

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**Para optar por el grado de licenciatura en Ingeniería
Industrial**

**Propuesta de desarrollo de indicadores de gestión en la
empresa INFARMA LTDA. para el control de los
rendimientos en producción**

AUTOR

Allan Muñoz Díaz

TUTOR

Ing. Allan Mora Vargas

LECTOR

Ing. Ronald Chacón Jiménez

San José, ABRIL, 2020

DEDICATORIA

Primero a Dios, por la posibilidad de terminar de manera satisfactoria los estudios universitarios en el grado de licenciatura, acompañado del apoyo de mi madre Damaris Díaz Sánchez y mi padre Roger Muñoz Lizano quienes con su apoyo económico y sentimental me motivaron a dar todos mis esfuerzos, a mis hermanos Rodney Muñoz Díaz y Roger Muñoz Díaz los cuales son mi ejemplo a seguir de superación dedicación y finalmente al MSc. Agni Rafael Saavedra Quero quien siempre compartió su conocimiento de manera incondicional con mi persona.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por permitirme gozar de salud y darme la capacidad para terminar los estudios universitarios

Al tutor de tesis el Ingeniero Allan Mora Vargas por darme la orientación durante la elaboración del proyecto brindándome todos los consejos y atendiendo cada una de mis consultas.

Al ingeniero Freddy Hernández director de Carrera de ingeniería Industrial quien siempre atendió mis consultas durante el periodo de estudio en la universidad.

Al compañero y amigo MSc. Agni Rafael Saavedra por su acompañamiento y guía en el desarrollo del proyecto.

Y Finalmente a todo el equipo de Laboratorio INFARMA LTDA por los aportes brindados durante el proceso de elaboración del proyecto.

RESUMEN EJECUTIVO

Laboratorio INFARMA LTDA es una empresa del sector farmacéutico en donde se producen y comercializan medicamentos genéricos a nivel nacional que ayudan al bienestar de las personas, esta compañía cuenta con gran variedad de productos en líneas de: líquidos, sólidos y semisólidos, dentro de estos se encuentran productos de tipo: Bronco pulmonar, circulatorio, cosméticos, dermatológico, digestivo y nervioso central.

El presente proyecto se desarrolla sobre la línea de soluciones de 150 ml, específicamente en el proceso de subdivisión en el cual se utiliza el equipo de envasado de 8 bombas. Partiendo de la necesidad del departamento de producción de identificar oportunidades de mejora en el proceso, se realiza un análisis en retrospectiva de no conformidades, donde se determina que históricamente el proceso de subdivisión presenta incumplimientos de contenido en la prueba de volumen vertido que genera el departamento de Control de Calidad, causando un impacto en el rendimiento final de las unidades estimadas.

El incumplimiento de contenido en un envase es una falta crítica por lo que puede ocasionar el desecho total del lote de producción, el cual tiene un costo para la compañía de ¢14,792000, para el adecuado desarrollo del proyecto se realizó un diagnóstico y evaluación de la situación actual de sistema de control de los procesos en el laboratorio, específicamente en el proceso de subdivisión, en busca de identificar la causa raíz del problema que se plantea.

Mediante el análisis de los controles presentes en subdivisión se determina que la ausencia de control estadístico de procesos, tiene un impacto directo sobre los rendimientos de producto subdividido de la línea de soluciones de 150 ml, por lo que esto es el mayor generador de las variaciones en los rendimientos, ante esta situación se identificaron los requerimientos fundamentales para implementaciones del control estadístico de los procesos.

Tomando como base lo mencionado anteriormente, se planteó la propuesta del desarrollo de indicadores de gestión en la empresa INFARMA LTDA. para el control de los rendimientos en producción con el objetivo de atacar la problemática, para lo cual se desarrollan, procesamientos, gráficas de control y herramientas visuales que permitan el control estadístico del proceso de subdivisión.

CONTENIDO

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	13
Generalidades de la Empresa.....	14
Planteamiento del Problema	15
Objetivos	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
Justificación	17
Antecedentes	18
Proyecciones.....	26
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	27
Análisis de Higiene y Seguridad Industrial.....	27
Árbol de Soluciones.....	29
Control Estadístico de Procesos.....	30
Comunicación Visual	31
Duración de la tarea.....	32
Diagramas de Gantt	32
Diagrama Ishikawa	33
Diagrama de Pareto	34
Estudio de métodos.....	34
Estudio de capacidad y estabilidad.....	36
El control y comunicación visual	38
Kaizen.....	38
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	40
Enfoque	40

Alcance	41
Diseño	42
Muestra de la Investigación.....	42
Variables o Unidades de Análisis.....	44
Instrumentos	46
Proceso para la Recolección de Datos.....	47
Método de Análisis	49
Cronograma.....	49
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	52
Diagrama de Flujo.....	52
Diagrama de proceso.....	54
Desviaciones / No conformidades sobre el lote de fabricación	56
Análisis AMFE.....	58
Ishikawa	60
CTQ	62
SIPOC.....	63
Control de proceso de llenado	64
Madurez de control estadístico de procesos.....	67
Capacidad del proceso	69
CAPÍTULO. V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	81
Conclusiones	81
Recomendaciones	82
CAPÍTULO. VI PROPUESTA	84
Rangos de Pesos establecidos por producto.	84
Calificación del equipo.....	86
Procedimiento en armado de equipo	86

Procedimiento de capacitación del personal en el equipo.....	86
Verificación inicial por el mecánico de planta.....	87
Procedimiento de controles en proceso.....	87
Aplicación muestreos estadísticos.....	87
Procedimiento de verificación de peso por densidad.....	88
Registro de pesos por densidad.....	88
Gráficas de control de proceso:.....	89
Reporte de paros en proceso.....	98
Control de desperdicios.....	99
Dashboard de Indicadores.....	99
Reporte de análisis.....	101
APÉNDICES.....	102
APÉNDICE 1 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN.....	102
APÉNDICE 2 INSTRUCTIVO DE LA LLENADORA.....	108
APÉNDICE 3 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN.....	121
APÉNDICE 4 REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN.....	126
APÉNDICE 5 REGISTRO DE LECTURA DE DOCUMENTOS.....	127
APÉNDICE 6 REGISTRO DE CALIFICACIONES.....	128
APÉNDICE 7 REGISTRO DE ADIESTRAMIENTOS.....	129
APÉNDICE 8 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE PESO POR DENSIDAD.....	130
APÉNDICE 9 REGISTRO DE PAROS EN PROCESO.....	132
APÉNDICE 10 VERIFICACIÓN DEL MECÁNICO.....	133
APÉNDICE 11 REGISTRO DE PESOS DE LA ENVASADORA DE 8 BOMBAS.....	134
REFERENCIAS.....	135

TABLAS

Tabla 1 Variables	44
Tabla 2 Instrumentos	46
Tabla 3 Gastos por desecho de Lote de producto fuera de especificación	58
Tabla 4 Rangos de Pesos	86
Tabla 5 Plantilla de control en proceso por bomba 1.....	89
Tabla 6 Plantilla de control en proceso por bomba 2.....	91
Tabla 7 Plantilla de control en proceso por bomba 3.....	92
Tabla 8 Plantilla de control en proceso por bomba 4.....	94
Tabla 9 Plantilla de control en proceso por bomba 5.....	95
Tabla 10 Plantilla de control en proceso por bomba 6.....	96
Tabla 11 Plantilla de control en proceso por bomba 7.....	97
Tabla 12 Plantilla de control en proceso por bomba 8.....	98

FIGURAS

Figura 1 Diagrama de Gantt	50
Figura 2 WBS	51
Figura 3 Diagrama de Flujo	53
Figura 4 Diagrama de Flujo General	55
Figura 5 Diagrama de Flujo Específico	56
Figura 6 Reporte de No Conformidades	57
Figura 7 Análisis modal de fallos y efectos.....	59
Figura 8 Diagrama de Isikawa	60
Figura 9 Árbol CTQ.....	63
Figura 10 Diagrama de SIPOC	64
Figura 11 Prueba de Volumen vertido	65

Figura 12 Marcas en las Probetas.....	66
Figura 13 Ajuste de escalado de las probetas	67
Figura 14 Requerimientos de control de proceso	68
Figura 15 Intervalos de volumen de las 8 bombas.....	69
Figura 16 Diagrama de Caja	70
Figura 17 Capacidad del Proceso Bomba 1	71
Figura 18 Capacidad del Proceso Bomba 2	72
Figura 19 Capacidad del Proceso Bomba 3	73
Figura 20 Capacidad del Proceso Bomba 4	75
Figura 21 Capacidad del Proceso Bomba 5	76
Figura 22 Capacidad del Proceso Bomba 6	77
Figura 23 Capacidad del Proceso Bomba 7	78
Figura 24 Capacidad del Proceso Bomba 8	79
Figura 25 Frasco ambar 150ml.....	84
Figura 26 Especificación de Frasco ambar 150ml.....	85
Figura 27 Calculadora de muestreo por bomba.....	88
Figura 28 Gráfica de control Bomba #1.....	90
Figura 29 Gráfica de control Bomba #2.....	92
Figura 30 Gráfica de control Bomba #3.....	93
Figura 31 Gráfica de control Bomba #4.....	94
Figura 32 Gráfica de control Bomba #5.....	95
Figura 33 Gráfica de control Bomba #6.....	96
Figura 34 Gráfica de control Bomba #7.....	97
Figura 35 Gráfica de control Bomba #8.....	98
Figura 36 Platilla de indicadores	100
Figura 37 Dashboard de Indicadores	101

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

El presente proyecto será desarrollado en la empresa Laboratorio INFARMA LTDA, compañía que se especializa en la fabricación de medicamentos para consumo humano, esta compañía busca el desarrollo de una cultura de mejora continua, partiendo del punto base de la creación de indicadores de gestión de procesos en la línea de fabricación de líquidos lo que brinda una fuente de información fundamental para la toma de decisiones en la compañía.

La Propuesta del sistema de gestión mediante indicadores, surge ante la necesidad del departamento de producción por establecer un control sobre los rendimientos de producto terminado, los cual presenta constantes variaciones entre lotes de un mismo producto.

Para desarrollo adecuado del proyecto se utiliza la metodología DMAIC que busca mejorar procesos durante cada una de sus seis etapas definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Es fundamental el control de todas las actividades que forman parte de la transformación de la materia prima en producto terminado, por lo que se pretende la evaluación de los métodos de trabajo ejecutados en los procesos, estandarización de procesos, estudios de tiempos, evaluación de las capacidades de los equipos y los porcentajes de mermas de cada uno de los equipos y procesos.

En busca del cumplimiento de los alcances la línea de investigación de la propuesta de desarrollo de indicadores de gestión en la empresa INFARMA LTDA. para el control de los rendimientos en producción se basa en la aplicación de una serie de herramientas de la ingeniería Industrial las cuales brindan información necesaria en la metodología DMAIC que permiten el desarrollo del proyecto de manera tal que se abarque los objetivos planteados. El trabajo cuenta con VI capítulos que se detallan a continuación:

En el capítulo I se mencionan las generalidades de la empresa, planteamiento del problema justificación, así como el análisis de antecedentes y se desarrollaran los objetivos para el cumplimiento de la propuesta.

En el capítulo II se desarrolla el marco teórico el cual está compuesto por una serie de herramientas para el alcance de los objetivos establecidos.

El capítulo III cuenta con la metodología de investigación a desarrollar en el proyecto con base a los requerimientos del estudio, en este capítulo se define el: enfoque, alcance, diseño,

muestra de la investigación, variables o unidades de análisis, instrumentos, proceso para la recolección de datos, método de análisis el cronograma.

Capítulo IV se realiza el análisis proyecto como parte de la situación de la compañía y se desarrolla la metodología mediante la cual se busca el cumplimiento de los objetivos.

Capítulo V se generan las conclusiones sobre el estudio para concluir con el capítulo VI se genera la propuesta de desarrollo indicadores de gestión de la línea de líquidos en el departamento de producción.

Generalidades De La Empresa

Reseña histórica de la empresa.

INFARMA LTDA. fue fundada en junio de 1967, proviene de la fusión de las palabras “INDUSTRIA FARMACÉUTICA” haciendo honor al significado de este nombre una de las motivaciones del fundador, el Dr. Edgar Acuña Delgado, farmacéutico de profesión, la cual amó desde que inició sus estudios hasta el día que partió.

INFARMA LTDA. inició en un pequeño garaje en donde se empezó a forjar lo que es hoy una gran empresa.

En el año 1968 se realizó la primera mudanza, en un local pequeño, ubicado en San José entre la calle 4 y las avenidas 8-10. Allí estuvo alrededor de 16 años.

En 1972 se adquirió un terreno en Zapote donde se construyó las primeras instalaciones propias, y el 29 de junio de 1984 el sueño se hizo realidad: laboratorio propio y oficinas administrativas.

El 20 de junio del 2001 el Dr. Edgar, inauguró las nuevas y propias instalaciones en el Guarco de Cartago, un terreno de aproximadamente 20.000 metros cuadrados. Tras 45 años de trayectoria se logró una solidez y compromiso empresarial en donde los productos, que hoy en día representan alrededor de 100, proporcionan la confianza y la seguridad al público que los adquiere, y logrando así crear diversas fuentes de trabajo, donde cada uno de los colaboradores ha logrado encontrar respeto, seguridad y estabilidad.

Descripción General de Productos.

Laboratorio INFARMA LTDA., producen y comercializan medicamentos genéricos a nivel nacional que ayudan al bienestar de las personas. El laboratorio cuenta con variedad de productos en sus 3 líneas como son: líquidos, sólidos y semisólidos. Asimismo, se especializa en áreas como: Bronco pulmonar, circulatorio, cosméticos, dermatológico, digestivo, nervioso central.

Visión y Misión de Laboratorios INFARMA LTDA.

Visión.

Ser una empresa reconocida en el mercado nacional e internacional por la calidad en la producción, almacenamiento y distribución de especialidades farmacéuticas.

Misión.

Producir y comercializar medicamentos de alta calidad para el consumo humano, pensando en el bienestar de toda la familia, ofreciendo productos confiables y competitivos para satisfacer las necesidades de nuestros consumidores, acogiéndonos a la legislación vigente, apoyándonos en el recurso humano, comprometido con el retorno de la inversión a los accionistas.

Valores.

Laboratorios INFARMA LTDA. se caracteriza por disponer de los siguientes valores:

- Protección al medio ambiente
- Mejoramiento continuo
- Respeto mutuo y ética
- Trabajo en equipo
- Creatividad
- Innovación

Planteamiento del Problema

Actualmente la compañía INFARMA LTDA. se encuentra a las puertas de las exportaciones en Panamá, Guatemala y Honduras, por lo que concentra todos sus esfuerzos en la reducción de costos de fabricación, así como el máximo aprovechamiento de los recursos enfocado en el control de los rendimientos de los lotes fabricados, para calcular las unidades teóricas de un

lote estándar se divide la totalidad de litros a fabricar entre el volumen promedio de llenado de cada producto que se procesa en la línea de líquidos.

Los porcentajes de rendimiento varían según la presentación de los productos desde un 90% hasta un 100%, estos porcentajes fueron establecidos sin previo estudio por lo que al día de hoy no se cuenta con porcentaje acertado de los rendimientos de los procesos de la línea de producción de líquidos, adicionalmente el proceso mediante el cual realizan el cálculo del rendimiento nunca antes se ha calificado.

Existen diferentes factores que impactan directamente en el rendimiento del producto final como es el caso de: temperatura del producto a granel, método de aforo de producto, instrumentos de verificación de volumen, método de verificación de volumen, muestras de producto a granel, muestras de producto para pruebas microbiológicas, muestras para pruebas fisicoquímicas del departamento de Control de Calidad, retenciones de producto por parte de Aseguramiento de la Calidad, estabildades de producto, merma de los equipos y finalmente la variación presente en las unidades al momento de realizar el ajuste inicial de los equipos.

De los factores mencionados anteriormente ninguno fue contemplado al momento de establecer los porcentajes de rendimientos, por lo que una variación en cualquiera de las etapas de la línea puede generar una reducción de la cantidad de unidades con respecto a las estimadas según lo indica la orden de manufactura correspondientes al lote estándar de producto.

A partir de enero del periodo 2019 en el cual se establecen los porcentajes de rendimiento de los productos, aproximadamente el 30% de las fabricaciones mensuales del último semestre no cumplen con el rango establecido lo que genera el reporte de no conformidad sobre la orden de manufactura, esto ocasiona que el departamento de producción presente una serie de no conformidades pendientes de cerrar ya que para el cierre de estas se debe desarrollar una investigación.

Adicionalmente el porcentaje de rendimiento se evalúa al concluir en las etapas de fabricación de los productos basado en las unidades de producto terminado, por lo que no existe trazabilidad para identificar en cuál de las actividades se presentó la variación o desperdicio, es de suma importancia la necesidad desarrollar un sistema de gestión en los rendimientos de los diferentes procesos y buscar la estandarización de las actividades, ante esta situación se plantea como problemática:

¿Cómo desarrollar un modelo de gestión basado en el control estadístico de la producción para la línea de líquidos de la empresa INFARMA LTDA.?

Objetivos

Objetivo general

Desarrollar un modelo de gestión basado en el control estadístico de la producción para la línea de líquidos de la empresa INFARMA LTDA.

Objetivos específicos

- Describir el grado de madurez en la gestión del control estadístico de los procesos en la empresa Laboratorio INFARMA L.T.D.A de la línea de líquidos.
- Medir la capacidad de los procesos en la línea de líquidos para producir de acuerdo a los rendimientos y especificaciones.
- Analizar los factores y causas que originan la variación en los rendimientos en la línea de producción de líquidos.
- Proponer indicadores de gestión de procesos de la línea de líquidos
- Controlar los porcentajes de rendimientos en la línea de producción de líquidos

Justificación

En la actualidad el departamento de producción cuenta con históricos en reportes de rendimientos del primer semestre 2019, de los cuales un 30% se encuentra no conforme referente a los rendimientos indicados en la orden de manufactura.

Por lo anterior, se demuestra que el departamento de producción no cuenta con un sistema de gestión de procesos con parámetros bien establecidos, que permitan la justificación de la disminución de los rendimientos en las diferentes actividades que involucran tanto a los operarios como a los equipos, la organización cuenta con un departamento de Aseguramiento de Calidad los cuales velan por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de las garantías de calidad del producto, sin embargo al día de hoy no se evalúa la productividad de las líneas de producción.

Mediante la realización del presente proyecto, se definirá el parámetro adecuado de rendimiento para la presentación de líquidos de 150 ml, basado en el estudio de las variables

presentes en los procesos, así como las características físicas del producto, los equipos utilizados en la línea y los procedimientos que ejecuten los operarios en cada una de las etapas del proceso de transformación de materia prima a producto terminado.

Por otra parte, con el presente proyecto se evaluará los procedimientos de control que se realizan durante la etapa de subdivisión del producto a granel, el índice de fallos que presenta la envasadora utilizada en dicho proceso y los métodos de trabajo ejecutados en las actividades, en búsqueda de generar procedimientos estandarizados que brinden una mayor facilidad al momento tanto de recolección como análisis de los datos obtenidos.

Como aporte adicional con la realización de este proyecto en la compañía, se brinda una base de información que permita el adecuado desarrollo de las herramientas de mejora continua, generando un cambio de cultura organizacional del recurso humano, en donde los operarios involucrados en los procesos podrán desarrollar propuestas de pequeños cambios que ayuden a facilitar la ejecución de las funciones en los puestos de trabajo, obteniendo como resultado la disminución de los tiempos de mano de obra directa de los procesos, lo que finalmente impactará de manera económica en el coste final del producto.

Antecedentes

Como parte de la investigación en la empresa laboratorio INFARMA LTDA, se realiza la lectura y análisis de tesis y artículos científicos, en los cuales los autores proporcionan información importante para la orientación y retroalimentación del analista, en temas relacionados con la ingeniería industrial.

Según Montaña, Preciado, Robles, & Chávez (2018)

La investigación se realizó durante la temporada correspondiente al ciclo productivo de uva de mesa del año 2017, en un viñedo ubicado en la localidad de Pesqueira, perteneciente al municipio de San Miguel de Horcasitas, en el estado de Sonora, México. El criterio de elección consistió en un análisis del comportamiento de las organizaciones exportadoras de este tipo en la región, donde se buscaba que éste fuera similar al resto del sistema. Por ello, se consideró el tamaño de la organización tomando como criterios, la densidad de siembra, manejo de variedades similares, nivel tecnológico relativamente semejante al resto, mercado de destino y el grado de colaboración de la organización para llevar a cabo el estudio. Se eligió la variedad de uva de mesa Flame Seedless dada su importancia en

superficie y volumen de producción en la región (alrededor del 40%), así como su posición de preferencia en el consumo. Previamente, se definieron los protocolos de seguimiento y medición en campo, en pruebas piloto. (párr.3)

Según Morales & Ortiz (2018)

Para el análisis de la información se revisaron indicadores basados en estadística descriptiva, análisis univariado, análisis de correlaciones simples, análisis de varianza y prueba de diferencia mínima significativa (Duncan al 5%). Luego se aplicó análisis multivariado, usado para explicar las relaciones entre las variables y reducir la dimensionalidad del sistema, por medio de combinaciones lineales de las variables cuantitativas originales que en su orden fueron: componentes principales, análisis de correspondencia múltiple, análisis de agrupamiento o clúster y se buscaron coeficientes de correlación de las variables, esto con el fin de disminuir la dimensionalidad en el número de variables y si los datos eran jerárquicos o no, para hacer un análisis discriminante que permitiera conocer las relaciones que existen dentro de los grupos estudiados, su variabilidad y el tipo de factores que tipifican y explican la variabilidad del sistema de producción.

Posteriormente, se definieron los grupos de fincas encontrados con base en el análisis de agrupamiento o de conglomerado, teniendo en cuenta el coeficiente de determinación (R^2), seguidamente, se agruparon las observaciones más similares y se establecieron grupos homogéneos; con esta técnica de clasificación jerárquica, se obtiene como resultado un número reducido de grupos de acuerdo con las variables utilizadas como criterio de clasificación, esta información fue procesada inicialmente en tablas dinámicas de Excel y posteriormente, procesadas en el sistema SAS. (párr.5-6)

Según Romero, Valdés, Pastor & Herrera (2018)

Se recolectaron datos históricos, correspondientes a cuatro meses del 2016 (julio-octubre). Para cada mes se seleccionaron 10 lotes con producción de 126 pastillas solidas de jabón, y posteriormente se tomaron nuevos lotes del 2017 pertenecientes al mes de agosto con el propósito de someterlos a fase de control.

Se construyó y evaluó, inicialmente, un gráfico de control para el promedio y la desviación estándar (\bar{X} - S) de los 40 lotes fabricados. En la construcción del gráfico de control se utilizó un valor medio del número de muestras (63).

Una vez halladas las causas especiales que actúan sobre el proceso (subgrupos fuera de los límites de control), y alcanzada la estabilidad estadística, se toman los valores de media (μ) y sigma (σ) del proceso. Posteriormente, se someten a control 10 lotes fabricados, a través de los parámetros (μ) y (σ).

También se realizó un gráfico de control EWMA de los 40 lotes fabricados, con la finalidad de verificar el comportamiento de los subgrupos cuando se tiene una variación en la constante de sensibilidad (Lambda). Por último, se calcularon índices de capacidad a largo plazo para los lotes estudiados (párr.5-6-7)

Según Salas, Madriz, Sánchez B & Hernández (2018)

Identificación y Cuantificación de Errores Humanos en el proceso.

En cada área se identificaron y clasificaron los errores humanos con base a la norma NTP 620, en errores de omisión y en errores de acción; éstos últimos se derivan en errores de selección, error de secuencia, error temporal y error cualitativo. A cada error se asignó un número de probabilidad basado en la metodología THERP, según la norma NTP 620, para determinar las probabilidades de error.

Clasificación ABC: para la clasificación de los errores en el área de diseño, producción y operaciones manuales; se basó en la formulación de preguntas basadas en la metodología de análisis causal de los 5 porqués para determinar el grado de impacto de los errores identificados y con ello determinar si es muy crítico para las áreas en estudio y encontrar las soluciones correspondientes.

Clasificación 1, 2, 3: para determinar el grado de criticidad que podría obtenerse a nivel de economía, seguridad laboral y cliente final; se establece criterios de poco crítico, crítico y muy crítico para cada tipo de error identificado. Se aplicó la herramienta de los 5 porqués para hacer más eficiente la asignación de criticidad.

Clasificación alfa, beta y gamma: se plantea una clasificación basada en la metodología alfa, beta y gamma para determinar el grado mayor de criticidad de los errores encontrados.

Para este, se elabora una matriz que integra los grados de impacto identificados en la clasificación ABC y los grados de criticidad identificados en la clasificación 123.

Árbol de fiabilidad: posterior a la clasificación alfa, beta y gamma, se seleccionan los errores establecidos como alfa por ser los más críticos y que afectan en mayor parte el proceso productivo. A partir de ello, se elabora un árbol de fiabilidad haciendo uso de las probabilidades reportadas según la literatura. (párr.7-8-9-10)

Según Andrade & Alvear (2019)

Cálculo del tiempo tipo o estándar

El tiempo estándar se determinó de acuerdo a cinco medidas: Tiempo estándar por operario, combinaciones de actividades, asignación de trabajo compartiendo tareas, suplementos, y determinación de la capacidad de producción.

Tiempo estándar por operario. Una vez que se obtuvo y se registró la información de las operaciones, se procedió a comprobar si el tiempo estándar, calculado de los operarios, tiene equilibrio en la línea de trabajo, mediante el siguiente procedimiento: primero, se sumó las tareas de las áreas, y se determinó el tiempo acumulado; posteriormente se asignó suplementos del 10%, (el 6% por retrasos personales, puesto que se trata de un trabajo repetitivo; el 4% por retrasos por fatiga, puesto que el trabajo es relativamente ligero), y así se determinó el tiempo por operario. (párr.6-7)

En busca de obtener el grado de maestro en administración Vázquez (2016) en su proyecto “Propuesta para incrementar la productividad en empresas del área metropolitana en función del clima organizacional “mediante la metodología de enfoque multidisciplinario de la administración, Concluye que:

La verdadera problemática está en el desempeño del liderazgo, porque los trabajadores perciben que existe una apatía de parte de los líderes por querer mejorar el clima organizacional y que éstos no explican claramente los motivos de sus decisiones y mucho menos toman en cuenta la opinión de los empleados en la toma de éstas, lo que genera desconcierto en los trabajadores porque muchas veces no saben el porqué de su trabajo o a lo que contribuyen. (p.151)

Esto con el fin de estudiar el impacto del clima organizacional en la productividad de los empleados de una organización.

Como parte de los resultados obtenidos en el proyecto Diseño e implementación de un modelo de indicadores de gestión para evaluar el desempeño de hospitales públicos Armijos (2017) menciona lo siguiente:

La evaluación del desempeño se ha convertido en los últimos tiempos, en un mecanismo o instrumento para mejorar los resultados de los recursos, por medio del cual se puede determinar el porcentaje de cumplimiento de las metas u objetivos trazados por la organización en un determinado periodo, permite además, generar una alarma en caso que algún procedimiento u objetivo no se esté cumplimiento en los tiempos y plazos establecidos, en sí, permite monitorear y corregir a tiempo dichas anomalías presentes. (p.98)

Para dicha conclusión se utiliza una metodología de dos etapas, en la primera etapa el autor anteriormente citado menciona un levantamiento de la información inicial a través de las visitas de campo y en la siguiente etapa la generación de los indicadores de gestión en los procesos críticos identificados en la primera etapa.

En la tesis realizada en la Universidad Católica San Pablo nombrada como: Propuesta de disminución de tiempos muertos en la sección mezclado para reducir el costo de esta sección en una empresa textil, Arequipa 2015 se obtiene mediante el estudio de campo la información necesaria para el desarrollo de los indicadores utilizando técnicas como entrevistas, observación entre otras a la población del proceso de teñido. Primeramente, el autor de la tesis utiliza una secuencia en la cual formula la estrategia, realiza estudio de campo, define las herramientas a utilizar en el estudio, coordina las actividades, recolecta la información y posteriormente genera un diagnóstico del cual parte el planteamiento de las soluciones a los problemas detectados.

Dentro de las conclusiones de la tesis el autor Delgado (2015):menciona

Se realizó una propuesta que permitirá reducir los tiempos muertos en la sección mezclado para disminuir el costo de esta sección. Se logrará reducir el tiempo total de ciclo del proceso teñido topsmezclado en 38%, de 696 a 431 minutos y disminuir el costo de la sección en 6.7%, de \$0.15 a \$0.14, logrando un beneficio de S/.162, 258 y un ingreso adicional por las unidades extra producidas de S/. 1, 383, 040. (p.130)

En el proyecto de tesis realizado por Caranqui (2015) en búsqueda del título de Ingeniero en Contabilidad y Auditoría con el proyecto nombrado como: Elaboración y evaluación de indicadores de gestión en el proceso de incubación de pollos en la incubadora GUERRERO GUERINSA S.A” el autor anteriormente mencionado destaca de suma importancia lo siguiente:

Finalmente es de relevar la importancia que ha significado para la compañía contar con los indicadores de gestión basados en el cuadro de Mando Integral, lo que le permitirá medir la gestión de los diversos subprocesos minimizando los riesgos y determinando acciones correctivas oportunas, para el cumplimiento de los objetivos y coadyuvando, así mismo, a cumplir con la misión y visión de la empresa. (p.115)

Para el estudio realizado en la compañía GUERRERO GUERINSA S.A el desarrollador del estudio elabora una serie de indicadores para cada uno de los cuales define un nombre específico, establece un estándar, una preciosidad y define el cálculo del indicador, el cual mediante el porcentaje (unidad de medida) que arroje será analizado reportando condición criterio, causa, efecto, conclusión y recomendación.

El autor Bances en busca de su título de Ingeniero Industrial elabora un proyecto nombrado: Aplicación de un sistema de indicadores de efectividad global de equipos y su incidencia en el mejoramiento del proceso de fabricación de puntas de bolígrafos.

Como parte de sus conclusiones Tinoco (2017) menciona:

La aplicación del Sistema de indicadores de eficiencia general de equipos (OEE) permitió tener un diagnóstico claro de la situación real de las máquinas y poder intervenir en sus tres aspectos para mejorar el proceso de fabricación de puntas de bolígrafo. (p.55)

En el artículo del autor Artigas (2019) en busca de un aumento de productividad, menciona el impacto de cuantificar el desgaste de las hileras y en clasificar los tipos de cortes en tres: falla por la unión soldada, fallas de la materia prima en productos de inclusiones cortes producidos por trefilación.

La propuesta emanada tras las pruebas de laboratorio fue testeada en una prueba a escala industrial, obteniendo como resultado una disminución del 50% consumo de hileras durante el proceso de trefilación en seco y una reducción del 45% del número de cortes por tonelada durante la trefilación en húmedo. (párr.8)

Según los autores Fonseca, Holanda, Cabral & Reyes (2015) Mediante la aplicación de los 4 pasos mencionados a continuación: diagnóstico, plan maestro, estratégico, formación y seguimiento, se obtienen las conclusiones:

Con base en la información del estudio de caso de Eletrobras Amazonas Energía, fue posible identificar las posibles causas de parada de los equipos. Se dio solución a un problema real de la empresa, lo que reportó ganancias. Una vez detectado los problemas el área de mantenimiento de la empresa propuso la aplicación, primero, de un programa de mantenimiento predictivo; y en una segunda etapa, la aplicación de un programa de mantenimiento productivo total. Después de las implementaciones de los programas, se ha demostrado, a través de la mejora de los indicadores de mantenimiento, la solución de un problema en una situación real con la continua disminución de mantenimiento correctivo en un año en la empresa Eletrobras Amazonas Energía.(párr.6)

En el artículo los autores Guallpa, & Canchignia (2019) mediante la siguiente secuencia de pasos:

Determinación del tamaño de muestra Selección y marcado de trozas, medición de las trozas, medición de volumen de madera, registro de tiempos y movimientos, definición de tiempo productivo, tiempo improductivo, ubicación de las trozas, determinación del tiempo de aserrado de 1,000 pies tablares, cubicación de las piezas aserradas, determinación del rendimiento de madera aserrada, categorías de diámetro y conicidad de las trozas, en el artículo (Tiempos y rendimiento en el proceso de aserrado de *Eucalyptus globulus* Labill, con sierra circular y de cinta).

Continuando con los mismos autores, se concluye lo siguiente:

Desarrollar estudios complementarios de tiempos y rendimientos que implica la conversión de madera en rollo a madera aserrada de eucalipto y otras especies a nivel de aserradero considerando la agrupación de trozas por clases diamétricas, longitud de trozas, su calidad, conicidad, los sistemas combinados de sierra circular más la de cinta, y otros factores tendientes a reducir costos de producción y la mejora del proceso de aserrío para otros aserraderos con similares instalaciones o procesos.(párr.11)

Los autores Andrade & Alvear (2019) mencionan 6 pasos: preparación para ejecutar el estudio, ejecución del estudio, valoración del ritmo de trabajo, suplementos del estudio de tiempos, cálculo del tiempo tipo o estándar, y asignación de trabajo compartiendo tareas.

De manera tal que concluyen lo siguiente:

Del estudio sobre la aplicación de tiempos y movimientos en una empresa de producción de calzado que aplica procesos manuales y hace uso de maquinaria se pudo obtener las siguientes conclusiones:

- 1) la característica primordial de la metodología empleada radica en el equilibrio de línea de producción, misma que permite equilibrar el trabajo entre los distintos operarios;
- 2) el estudio es fácil de emplear para la producción de calzado, ya que los diagramas y las técnicas de trabajo son fáciles de aplicar;
- 3) los resultados de la capacidad de producción obtenidos en el estudio son comparables con los ejecutados en el trabajo, mediante una comparación entre lo estandarizado con lo realizado. (p.138)

Según los autores Negrón; Fleitas; Gémar; González; García; Trujillo (2018) el desarrollo de una metodología que consiste en los siguientes pasos:

Definición del problema, análisis del problema, búsqueda de soluciones, evaluación de alternativas de solución, selección de alternativas de solución, implementación de la solución, evaluar efectividad y rediseñar, obteniendo como conclusión lo siguiente:

Con la aplicación del procedimiento se logra cuantificar que los costos ocultos asociados a los tiempos improductivos por indisciplinas laborales ascienden a 1 857 pesos cubanos por mes por trabajador en el proceso de producción de la empresa del sector farmacéutico. (párr,4)

Proyecciones

- Establecer porcentajes de merma del equipo de la llenadora de Soluciones de 8 bombas que forman parte de la línea de producción de líquidos.
- Determinación del método óptimo de verificación de contenido correspondiente al proceso de subdivisión de soluciones de 150ml.
- Mejorar en la estandarización de los procesos, se espera generar un control sobre las actividades y la secuencia de las mismas durante los procesos de la línea.
- Establecer herramientas visuales que permitan el control del proceso en tiempo real, generando información importante para la toma de decisiones.
- Clasificación de los paros presentes en el proceso de proceso de subdivisión de soluciones de 150ml.
- Reducción de las no conformidades o desviaciones, mediante la investigación de la causa raíz de los problemas y generar el estudio que evite la reincidencia.
- Establecer control de procesos, estos permiten evaluar la eficiencia y eficacia de la línea.
- Evaluación del personal, brinda una base para identificar el nivel de capacitación de los operarios.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En el marco teórico se presenta un conjunto de herramientas de Ingeniería Industrial las cuales serán utilizadas durante la realización del proyecto, para lo que se consultó en una serie de libros, en los cuales los siguientes autores realizan el análisis de las herramientas a utilizar.

Análisis de Higiene y Seguridad Industrial

Según los autores Baca (2014)

Algunos puntos importantes que tendrán que considerarse al realizar un estudio de H y SI son:

a) Contar con un sistema adecuado de ventilación ayuda en la prevención de accidentes y fatiga del empleado. Los malos olores, gases y humos causan fatiga en el ser humano, derivado de un estado conocido como tensión mental. Esta tensión es un grado de depresión que se encuentra asociado con el movimiento del aire y la temperatura y humedad del área de trabajo. El fenómeno se explica como sigue: si el grado de humedad del aire se eleva, el enfriamiento del cuerpo humano por medio de la evaporación decrece en efectividad, así se reduce la capacidad del organismo para disipar calor y se acelera el ritmo cardiaco, lo que ocasiona un incremento en la temperatura del cuerpo. Esta recuperación deficiente de la temperatura se traduce en un grado de fatiga considerable para el ser humano.

b) Promoción estricta del orden y la limpieza de las áreas de trabajo. Aplicar medidas de orden y limpieza conlleva las siguientes ventajas: Disminuye el peligro de incendio Reduce el número de accidentes Conserva el espacio de trabajo del empleado Mejora el ánimo del personal

El ingeniero industrial debe asegurarse de diseñar, implantar y supervisar programas que busquen que todas las cosas en el centro de trabajo se ubiquen en sitios apropiados; la supervisión de dichos programas es muy importante, pues cuando una empresa es capaz de mostrar que sus planes de orden y limpieza funcionan (gracias a la participación de directivos, analistas y empleados responsables) se crea un círculo virtuoso en el cual los trabajadores replicarán esas prácticas haciéndolas propias.

Estudios realizados muestran que la mayor parte de las lesiones y/o accidentes se deben a tres factores principalmente: Situación riesgosa en el ambiente físico Acto

peligroso del empleado Combinación de ambas Las situaciones riesgosas pueden deberse a diseños del trabajo mal realizado; por ejemplo, el riesgo en el ambiente de trabajo se origina por el equipo y las condiciones que rodean al área de trabajo, falta de vigilancia, falta de protección adecuada del herramental, localización inadecuada de las máquinas, estado físico de las zonas de trabajo (almacenes, bodegas, etcétera) y condiciones generales del edificio.

Los actos peligrosos del empleado se refieren a conductas nocivas que algunos individuos replican en el trabajo con el riesgo de originar accidentes.

c) Para verificar las condiciones de seguridad en edificios, el analista de H y SI deberá revisar aspectos tan variados como: Capacidad de carga del edificio. Mantenimiento y supervisión de áreas con alto tráfico y/o volumen (almacenes).

Detección de grietas en muros y plafones, vibración excesiva y desplazamientos estructurales. Verificación del estado de pasillos, escaleras y otros sitios de paso, examinándolos periódicamente para verificar que se encuentren libres de obstáculos, que no presenten irregularidades y que no tengan sustancias derramadas que puedan ocasionar accidentes.

Diseño de escaleras con una inclinación de 30 a 35°, huella de 24 cm aproximadamente, peraltes que no excedan los 20 cm; además de que deberán estar provistas de pasamanos, contar con al menos 108 lux de iluminación y estar pintadas de colores claros.

Diseño de pasillos rectos y bien delimitados; para el flujo de vehículos donde se realicen vueltas, las esquinas deberán estar redondeadas o en diagonal. Si se ha contemplado el flujo en dos sentidos, el ancho del pasillo deberá ser de al menos el doble del ancho del vehículo más amplio más una tolerancia de mínimo 90 cm. Si el pasillo está considerado para flujo de vehículos en un solo sentido, el ancho deberá ser al menos igual al ancho del vehículo más amplio más una tolerancia de 60 cm. Además, deberán contar con una iluminación de por lo menos 54 lux y tener un programa de mantenimiento continuo.

Otras consideraciones importantes en los edificios deberán buscarse en los reglamentos de construcciones y de protección civil locales; algunos de ellos, por ejemplo, indican que deben existir al menos dos salidas en cada nivel del edificio, además se debe

tener una protección adecuada contra incendios (extintores, sistemas de aspersión, tomas gemelas, etcétera).

d) Un factor de importancia en el análisis de H y SI considera la identificación y eliminación de elementos nocivos para el ser humano. Los agentes capaces de modificar las condiciones del medioambiente del centro de trabajo que, por sus propiedades, concentración, nivel y tiempo de exposición o acción pueden alterar la salud de los trabajadores se clasifican en:

Físicos (ruido, radiaciones ionizantes, radiaciones electromagnéticas no ionizantes, presiones ambientales elevadas o abatidas, condiciones térmicas elevadas o abatidas, vibración de la iluminación).

Químicos (tóxicos, corrosivos, irritantes, reactivos, combustibles, inflamables y explosivos).

Biológicos (seres vivos que al estar en contacto con el ser humano ocasionan enfermedades de tipo infeccioso, parasitario, alérgico o tóxico). (p.186)

Árbol de Soluciones

Según Gomez et al (2013)

Es una técnica para resolver problemas (basada en el árbol de problemas) que describe una situación futura para cada una de las principales causas del problema detectado, confiando en que, modificando estas causas, cambien sus consecuencias inmediatas y remotas. Esta técnica ha recibido el nombre de árbol de decisiones o árbol de medios-fines e implica las siguientes etapas:

1. Apóyese en su árbol de problemas.
2. Formule las diferentes condiciones negativas que aparecen en el árbol de problemas en forma de condiciones positivas que sean deseadas y posibles, tanto desde la viabilidad como desde la factibilidad.
3. Revise las relaciones entre los diferentes niveles del árbol en forma ascendente. Las ideas inferiores se convierten en medios para lograr las ideas superiores (por eso se denomina árbol de medios fines). Asegúrese de que este nuevo árbol sea lógico y coherente.

4. Haga los ajustes que sean necesarios con base en la intencionalidad que inspira el proyecto.

Modifique los planteamientos débiles, suprima los medios que no sean viables ni factibles y agregue aquellos que sean relevantes y que se requieran para alcanzar el fin propuesto en el nivel inmediatamente superior del árbol. (p.89)

Control Estadístico de Procesos.

Según Lara Hernández, Melo González, & Herrera Rui (2011)

El control estadístico de procesos es una herramienta que permite mantener un proceso productivo dentro de límites aceptables, para lograr productos que cumplan con las especificaciones requeridas, pudiendo incluso disminuir costos de producción. Sin embargo, la implantación del control estadístico de procesos requiere de la definición de las variables críticas de entrada y salida, conocidas como parámetros clave de operación e indicadores clave del proceso, respectivamente, siendo las primeras las variables que hay que controlar para cumplir con las especificaciones de las segundas. (p.57)

Los autores anteriormente mencionados definen en el artículo la siguiente secuencia de actividades para la implementación del control estadístico de procesos:

1. Definición de variables críticas.
 - a. Parámetros clave de operación (KOP, por sus siglas en inglés)
 - b. Indicadores clave del proceso (KPI, por sus siglas en inglés)
2. Análisis estadístico de las KOP y KPI
3. Análisis de la capacidad del proceso.
4. Establecimiento de planes de control e implementación del control estadístico de procesos en línea. (2011, p. 57)

Según Carro Paz y Gonzáles Gómez (2012) el control estadístico de los proceso se encuentra conformado por una serie de gráficos dentro de las principales están :

Las gráficas de control estadístico de procesos son útiles para medir la capacidad actual generada por el proceso y detectar si este ha cambiado en detrimento de la calidad. Así, las gráficas R se usan para vigilar la variabilidad de los procesos, las gráficas X Barra y las

gráficas p detectan variaciones anormales en el promedio del proceso y las gráficas c se emplean para controlar el número de defectos cuando un proceso, como parte del producto o servicio, podría dar por resultado múltiples defectos por unidad de producción. La presencia de variaciones asignables pone en marcha, de inmediato, la búsqueda de causas asignables. (p. 23)

Comunicación Visual

Según Hernández & Vizán (2013)

- No empezar nunca un proyecto de comunicación visual sin primero verificar el compromiso de la compañía con unas pautas bien definidas y siguiendo los principios citados con anterioridad.
- No se debe nunca hacer una aproximación a la comunicación visual como una mera técnica. Si la dirección de una compañía no mantiene este concepto, la exposición pública de información no avanzará más allá del gesto sin contenido y el debate superfluo.
- Una vez que se han salvado los primeros escollos de relación entre dirección y posesión de información es posible empezar. Más allá del punto de partida, la comunicación visual llega a ser un verdadero aliado del proyecto cultural por su poder para estimular el diálogo y superar las barreras jerárquicas.
- La aplicación de un sistema de indicadores no consiste meramente en colocar gráficos de control de gestión en los lugares de trabajo. Más bien, se debe cambiar el modo de concebir el sistema de mediciones, enfatizando en los indicadores del proceso y descentralizando la adquisición, medición, presentación y análisis de los datos.
- La colocación de resultados en el dominio público requiere considerar los aspectos culturales del tipo de medición específica y la cultura del personal. Es necesario permitir a los usuarios participar en la creación de estándares, incrementar la cantidad de trabajo hecho por pequeños grupos y aumentar el contacto informal con la cadena jerárquica.
- Desarrollar un sistema de responsabilidades compartidas, especialmente entre los departamentos de producción y los funcionales (mantenimiento, instalaciones, ingeniería industrial, etc.).

- Reorientar las funciones de control de calidad hacia la observación de los hechos y la resolución de problemas en lugar de monitorizar a los individuos para buscar culpables.
- Fomentar la participación del personal de producción en proyectos de mejora en sus lugares de trabajo. (p.55)

Duración de la tarea

Según los autores Gómez; Velásquez ;Ospina; Yepes; Martínez; Roldán ;Vargas; Agudelo (2013)

Es el período que transcurre desde el comienzo de la tarea hasta que se obtiene su resultado. Puede definirse en minutos, horas, días o semanas. Para facilitar los análisis, el proyectista debe definir previamente un solo tipo de unidad de medición del tiempo para todas las tareas involucradas en el proyecto (por ejemplo, medir todos los tiempos en “días” o fracciones de días. Estas decisiones son fundamentales para su diseño, pues de ellas dependerán las cargas de trabajo de los operarios, la duración general del proyecto y los costos del mismo. Mientras ello sea posible, se recomienda trabajar la duración en días o fracción de días. Para estimar la duración de una tarea, el analista puede apoyarse en los registros de su organización, en su propia experiencia, en el criterio de expertos o en pequeños estudios piloto realizados a escala (estudios de tiempo y movimientos). Dado que los hitos son realmente marcas que se introducen en la secuencia de tareas, más que trabajo real, su duración será cero (0) unidades de tiempo. (p.17)

Diagramas de Gantt

Según Terrazas (2011)

Los diagramas de Gantt, son un sistema gráfico que se ejecuta en dos dimensiones; en el eje de abcisas se coloca el tiempo y en el eje de ordenadas se colocan las actividades a desarrollar. Este diagrama es muy útil para mostrar la secuencia de ejecución de operaciones de todo un paquete de trabajo y tiene la virtud de que puede utilizarse tanto como una herramienta de planificación así como una herramienta de seguimiento y control.

Los diagramas de Gantt, pueden ser utilizados muy apropiadamente en la planificación de la ejecución de actividades previas para el desarrollo de proyectos. En este sentido, se debe hacer primero, una lista de todas las actividades a considerar para el proyecto; calcular los tiempos de ejecución y secuencia, luego estimar los costos asociados y los tiempos totales

hasta la puesta en marcha. Todas estas actividades se plantean en un calendario o cronograma de ejecución usando los diagramas de barras. (pág. 27)

Diagrama Ishikawa

Según Gutiérrez (2013) Esta herramienta está diseñada para el análisis de las posibles causas de una problemática, es definida como “un método gráfico que relaciona un problema o efecto con sus posibles causas, además se asocia con las 6 M, que las fuentes de variabilidad dentro de los proceso.” (p.156)

Según el Baca et al (2014):

El diagrama de causa y efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa, es reconocido como una herramienta práctica, cuyos objetivos esenciales son:

- a) La detección de soluciones a problemas.
- b) La detección de causas raíces.
- c) Las propuestas de mejora en algún proceso.

El diagrama de Ishikawa puede ser utilizado y aplicado en el análisis de cualquier proceso (administrativo, operativo, etc.), pues tiene una estructura genérica. La base para realizar un diagrama de Ishikawa es la estratificación de la información, ya que ésta representará la entrada del diagrama y, con base en ella, se analizarán los posibles factores causales de un efecto determinado. (p.119)

Existen varias recomendaciones que deben seguirse en la elaboración de un diagrama de Ishikawa:

- Definir qué problema o efecto se quiere resolver.
- Conformar un equipo de personas que habrán de solucionar el problema.
- Estratificar la información de acuerdo con la naturaleza del problema. Esta etapa es la que define cuáles son las causas que originan el problema, así como los componentes de dichas causas.
- Proponer ideas de solución para cada una de las posibles causas del problema, considerando la estratificación previamente realizada.

- Proponer soluciones al problema, considerando el análisis hecho en las cuatro etapas anteriores.

No se debe olvidar que los diagramas de Ishikawa funcionarán si y sólo si existe una intención declarada de mejorar la situación actual. Los equipos de trabajo que se integran para llevar a cabo un diagrama de causa y efecto deben estar comprometidos con la mejora y tener conocimiento sobre el problema que será analizado. (p.120)

Diagrama de Pareto

Según Baca et al (2014):

Es una herramienta que sirve para determinar el orden de importancia de las causas de un efecto determinado; en otras palabras, proporciona información sobre las causas más importantes que provocan un problema. El diagrama de Pareto es una gráfica de barras combinada con una curva de tipo creciente que indica el porcentaje que representan los datos graficados en las barras.

Para la construcción de un diagrama de Pareto, se siguen estos pasos:

1. Elegir un problema que se quiera resolver y detectar las causas más comunes que provocan dicho problema.
2. Clasificar las causas detectadas de acuerdo con el número de veces que dichas causas ocasionaron el problema (frecuencia).
3. Ordenar las frecuencias de mayor a menor y calcular los porcentajes para cada una. Después, calcular los porcentajes de frecuencias acumuladas.
4. Graficar, en el eje de las x, las causas más comunes, iniciando, de izquierda a derecha, con la de mayor frecuencia. Terminar de graficar las causas y en seguida graficar los porcentajes que cada una de éstas representa, según su frecuencia acumulada.
5. Analizar el diagrama para poder resolver las causas de los problemas que se consideren necesarios atacar. (p.124)

Estudio de métodos

Según Baca et al (2014):

El estudio de métodos (EM), también conocido como análisis de métodos, se centra en determinar cómo se realiza un trabajo, considerando que las tareas o actividades pueden ser realizadas por un solo operario o por un grupo de ellos, utilizando herramientas, equipo o maquinaria. El EM se puede definir como el registro y el examen crítico-sistemático que se efectúa a las maneras de realizar actividades, con el fin de proponer mejoras que incrementen el rendimiento de los empleados y la calidad de los productos y/o servicios resultado de su trabajo.

Seleccionar el trabajo a ser analizado dentro de una serie significa asignar prioridades para resolver las más urgentes y que tendrán más impacto en una empresa. La elección requiere que se consideren factores de costos, técnicos y humanos. Esto indica que deberán analizarse (y resolverse) primero aquellos trabajos que representen un costo mayor para la empresa (en términos de dinero, distancias, tiempos, etc.), los que involucren cambios de tecnología o aquellos que le ocasionen problemas importantes al empleado. La prioridad puede determinarse por medio del análisis de Pareto y/o con el análisis ABC; ambas herramientas muestran un listado de problemas (o sus causas) y la periodicidad con que ocurren en una empresa. Al ordenarlos de mayor a menor frecuencia se puede observar con facilidad aquellas situaciones altamente prioritarias para ser resueltas primero (situaciones clase "A", que en general sólo representan 20% de los problemas listados), aquellas que poseen una prioridad media (clase B) y las que pueden postergarse para resolverse más adelante (clase C). (p.177)

Continuando con el mismo autor se menciona:

Después de elegir el trabajo para ser analizado, se procede a conocer su método actual, es decir, a identificar a profundidad los detalles vigentes de la ejecución del proceso, esto requiere dos aspectos muy importantes: primero, por medio de la observación directa se entenderá de qué trata la operación y se concluirá si el trabajo se puede dividir en partes más pequeñas y cuál es la secuencia de éstas; se conocerá cómo es el lugar donde se llevan a cabo, qué materiales, herramientas y equipo son utilizados y las personas que pueden (y/o deben) realizarlo. Segundo, toda esta información deberá registrarse en una forma adecuada, que permita su organización y facilite el análisis posterior. Para registrar la información, el ingeniero puede auxiliarse de varios medios: escribirla en papel, usar

diagramas de flujo (tipo informáticos), etcétera; una ventaja de hacerlo con herramientas digitales (video) es que el análisis puede realizarse fuera de las instalaciones de la empresa. Sin embargo, la manera tradicional de organizarla información es usando gráficos y diagramas técnicos de análisis de proceso. (p.178)

Estudio de capacidad y estabilidad

Según Gutiérrez (2005) es de suma importancia la secuencia de los siguientes pasos:

Pasos para realizar un estudio de capacidad y estabilidad

1. Delimitar datos históricos Primero es necesario tener datos históricos del proceso, que reflejen la realidad del mismo para sus principales variables de salida en un lapso considerable, durante el cual no se le han hecho grandes modificaciones al proceso. Este lapso depende de la velocidad del proceso, como se describe a continuación.

En un proceso masivo que produce cientos o miles de piezas o partes por día, y que a diario se muestrean y se miden decenas de tales partes, es suficiente contemplar las mediciones hechas en las últimas dos a cuatro semanas.

En este lapso se podrían tener de 200 a 400 subgrupos. En un proceso lento que genera pocos resultados por día y que por tanto, en una semana a se hacen pocos muestreos y mediciones, es necesario contemplar un periodo mayor (tener los datos de los últimos 80 a 150 puntos graficados en la carta de control correspondiente es un buen punto de partida). En los procesos semimasivos, aplicar un criterio intermedio.

Como ya se ha dicho, es importante que durante el periodo de análisis no se le hayan hecho grandes cambios o modificaciones al proceso. En caso de que sí se hayan hecho, como en los procesos en etapa de arranque, se recomienda iniciar una recolección intensiva de datos para realizar el estudio.

2. Analizar estabilidad Para estudiar la estabilidad del proceso a través del tiempo que comprenden los datos históricos, se recomiendan tres actividades:

i) Analizar las cartas de control obtenidas en el lapso que comprende los datos históricos. Es decir, estudiar las cartas como se obtuvieron en el pasado y los cambios detectados con ellas. Es importante ordenar las cartas conforme al tiempo en el que se obtuvieron, desplegarlas y analizar cómo fue el comportamiento de los puntos, buscando identificar los

patrones especiales de variación, como son puntos fuera de los límites, tendencias, ciclos, etc. A partir de esto, determinar si hay algún tipo de inestabilidad predominante.

ii) Con base en el análisis anterior, calcular el índice de inestabilidad, St , el cual proporciona una medición de qué tan inestable es un proceso, y con ello se podrán diferenciar los procesos que esporádicamente tengan puntos o señales especiales de variación, de los procesos muy inestables que con mucha frecuencia funcionan en presencia de causas especiales de variación.

El índice de inestabilidad, St , se define como:

St : Número de puntos especiales/Número total de puntos x 100

donde el número total de puntos representa la cantidad de puntos que se han graficado en una carta de control en cierto periodo, y el número de puntos especiales se refiere a la cantidad de puntos que indicaron, en ese mismo periodo, una señal de que alguna causa especial ocurrió en el proceso. Por tanto, los puntos especiales serán los puntos fuera de los límites, más los que indicaron patrones especiales no aleatorios, de acuerdo con los criterios de interpretación de la carta

Por ejemplo, en el caso del patrón de tendencias que requiere seis puntos consecutivos de manera ascendente (o descendente), si se detecta una tendencia de ocho puntos de manera ascendente, entonces se contabilizarán sólo tres puntos especiales, ya que durante los primeros cinco aún no se declaraba o detectaba la tendencia. En el caso de rachas de un sólo lado de la línea central, si se observan 11 puntos consecutivos por debajo de la línea central, entonces, como se requieren ocho para declarar el patrón, sólo se contabilizarán cuatro puntos especiales (el 8, 9, 10 y 11).

iii) Realizar un estudio inicial con los datos históricos, es decir, analizar todos los datos en la misma carta de control, y así identificar los patrones especiales de variación que se describieron en el capítulo 14. Con base en esto se obtienen conclusiones y se calcula nuevamente el índice de inestabilidad, St .

Si en cualquiera de las dos actividades el índice St que se calcule es demasiado grande (por ejemplo, mayor que 10%), entonces será un indicativo de que se está ante un proceso con

alta inestabilidad. En caso de que en ambos estudios el índice St sea pequeño, de uno a tres puntos porcentuales, entonces el proceso se considerará razonablemente estable.

3. Estudiar la capacidad A los datos históricos se les debe aplicar un análisis de capacidad, utilizando para ello las diferentes herramientas que se vieron en los capítulos 8 y 9. En particular, es importante obtener los índices de capacidad de Cp y Cpk, así como un histograma.

A partir de esto, se observa la distribución de los datos respecto a especificaciones y, si hay problemas de capacidad, se debe identificar si se debe a conflictos de centrado y/o a exceso de variación. Si la variable es de atributos (proporción o porcentaje de defectuosos, número de defectos por lote, etc.), entonces también es recomendable analizar, por medio del histograma, la proporción de defectos, estimar el porcentaje promedio de defectos o su correspondiente PPM y trasladar éstos a su correspondiente índice Cp. Con base en el análisis de capacidad y en la política de calidad de la empresa, concluir si la capacidad del proceso para cumplir las especificaciones de calidad es aceptable.

A partir de los dos estudios anteriores se tendrá el estado del proceso en cuanto a estabilidad y capacidad, y de esta manera ya se podrá adoptar la estrategia de mejora más adecuada para el proceso. (p.166)

El control y comunicación visual

Según Hernández & Vizán (2013)

El control y comunicación visual tiene muchas ventajas, entre ellas la rápida captación de sus mensajes y la fácil difusión de información. En las empresas japonesas se considera el diálogo como una inversión muy importante para las compañías, pues gracias a los aportes de sus integrantes se establece un proceso de aprendizaje, común y compartido, a partir de la experiencia y conocimiento de los mismos empleados. La motivación aumenta cuando el trabajador tiene la oportunidad de contribuir y recibir reconocimientos. Los tableros de gestión visual, o cualquier otro tipo de técnicas de comunicación visual, son excelentes espacios que sirven como marco metodológico para orientar el flujo de ideas y brindar un contexto de la situación a ser analizada. (p.52)

Kaizen

Según Hernández et al (2013)

Kaizen significa “cambio para mejorar”; deriva de las palabras KAI-cambio y ZEN bueno. Kaizen es el cambio en la actitud de las personas. Es la actitud hacia la mejora, hacia la utilización de las capacidades de todo el personal, la que hace avanzar el sistema hasta llevarlo al éxito. Lógicamente este espíritu lleva aparejada una manera de dirigir las empresas que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas, que es a lo que se refiere la denominación de “mejora continua”. La mejora continua y el espíritu Kaizen, son conceptos maduros aunque tienen una aplicación real extendida. Su significado puede parecer muy sencillo y, la mayoría de las veces, lógico y de sentido común, pero la realidad muestra que en el entorno empresarial su aplicación es complicada sino hay un cambio de pensamiento y organización radical que permanezca a lo largo del tiempo. Las ventajas de su aplicación son patentes si consideramos que los estudios apuntan a que las empresas que realizan un constante esfuerzo en la puesta en práctica de proyectos de mejora continua se mueven con crecimientos sostenidos superiores al 10% anual. (p.p. 27-28)

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En el presente capítulo se expone la metodología que se utilizará en la ejecución del proyecto en la empresa Laboratorio INFARMA LTDA, con la finalidad de conocer secuencialmente los conceptos a desarrollar, dentro de estos se desarrollarán: el enfoque, el alcance y el diseño del proyecto, así como también se establece la definición de la muestra contemplando las variables, unidades de análisis, los instrumentos que serán utilizados, el sistema de recolección de datos y finalmente el método de análisis.

Enfoque

En relación con el enfoque, pueden reconocerse dos tipos, el cualitativo y el cuantitativo; al respecto, del cualitativo, se indica:

El enfoque cualitativo según Sampieri (2014)

El enfoque cualitativo también se guía por áreas o temas significativos de investigación. Sin embargo, en lugar de que la claridad sobre las preguntas de investigación e hipótesis preceda a la recolección y el análisis de los datos (como en la mayoría de los estudios cuantitativos), los estudios cualitativos pueden desarrollar preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos. Con frecuencia, estas actividades sirven, primero, para descubrir cuáles son las preguntas de investigación más importantes; y después, para perfeccionarlas y responderlas. La acción indagatoria se mueve de manera dinámica en ambos sentidos: entre los hechos y su interpretación, y resulta un proceso más bien “circular” en el que la secuencia no siempre es la misma, pues varía con cada estudio. (p.7)

Acerca del enfoque cuantitativo según Sampieri (2014):

El enfoque cuantitativo (que representa, como dijimos, un conjunto de procesos) es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, podemos redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas

(diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones. (p.4)

El autor antes mencionado se refiere en el libro (Metodología de la Investigación) al enfoque mixto de la siguiente manera:

La meta de la investigación mixta no es reemplazar a la investigación cuantitativa ni a la investigación cualitativa, sino utilizar las fortalezas de ambos tipos de indagación, combinándolas y tratando de minimizar sus debilidades potenciales. (p.533)

Para este proyecto el tipo de estudio a desarrollar es cuantitativo, ya que se basa en la recolección de datos en el departamento de producción de la empresa Laboratorio INFARMA LTDA con el fin de generar una comprobación numérica del impacto que presenta la ausencia de indicadores de gestión de procesos en las líneas de líquidos con respecto a los rendimientos de las fabricaciones del departamento. Adicionalmente se miden cada una de las variables que forman parte de los procesos, estos resultados que arrojan dichas mediciones deben ser analizados para establecer una serie de conclusiones.

Alcance

Es de vital importancia la adecuada evaluación del alcance ya que permite la orientación de la investigación según Sampieri (2014) a continuación muestra los propósitos y valor de los diferentes alcances de las investigaciones

Exploratorio: Se realiza cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes.

Descriptivo: Busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.

Correlacional: Su finalidad es conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto específico.

Explicativo: Está dirigido a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Se enfoca en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables. (p.p.97, 98)

Para efectos de este proyecto se selecciona un método explicativo ya que está dirigido a la identificación de las causas que afectan directamente la variación en los rendimientos de producción durante las actividades y de esta manera realizar el análisis de cada una de las variables presentes en busca de la adecuada gestión de los procesos.

Diseño

Los autores Hernández, Fernández, & Baptista describen el diseño experimental de la siguiente manera:

Situación de control en la cual se manipulan, de manera intencional, una o más variables independientes (causas) para analizar las consecuencias de tal manipulación sobre una o más variables dependientes (efectos). (p.130)

El Diseño no experimental se describe como “Estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que sólo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos”. (Hernández, et al, 2014,p.152)

En lo que corresponde a la investigación, se trabaja un diseño experimental ya que se pretende manipular las diferentes variables presentes en los procesos de manera tal que permitan identificar el impacto que generan en relación a la problemática descrita para este proyecto.

Muestra de la Investigación

Con el fin de mostrar una tipología de las muestras probabilísticas y no probabilísticas, Sampieri (2014) menciona en el capítulo 8 del libro (Metodología de la Investigación) lo siguiente: “Muestra probabilística Subgrupo de la población en el que todos los elementos tienen la misma posibilidad de ser elegidos.” (p.175)

El autor antes mencionado detalla: “Muestra no probabilística o dirigida Subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de las características de la investigación.” (p.176)

Continuando con el mismo autor se menciona:

Las muestras no probabilísticas, también llamadas muestras dirigidas, suponen un procedimiento de selección orientado por las características de la investigación, más que

por un criterio estadístico de generalización. Se utilizan en diversas investigaciones cuantitativas y cualitativas. No las revisaremos ahora, sino en el capítulo 13, “Muestreo cualitativo”. Por el momento comentaremos que seleccionan individuos o casos “típicos” sin intentar que sean estadísticamente representativos de una población determinada. Por ello, para fines deductivos-cuantitativos, cuando la generalización o extrapolación de resultados hacia la población es una finalidad en sí misma, las muestras dirigidas implican algunas desventajas. La primera es que, al no ser probabilísticas, no es posible calcular con precisión el error estándar, es decir, no podemos determinar con qué nivel de confianza hacemos una estimación. Esto es un inconveniente si consideramos que la estadística inferencial se basa en la teoría de la probabilidad, por lo que las pruebas estadísticas en muestras no probabilísticas tienen un valor limitado a la muestra en sí, mas no a la población. Es decir, los datos no pueden generalizarse a ésta. En las muestras de este tipo, la elección de los casos no depende de que todos tengan la misma posibilidad de ser elegidos, sino de la decisión de un investigador o grupo de personas que recolectan los datos. La ventaja de una muestra no probabilística desde la visión cuantitativa es su utilidad para determinados diseños de estudio que requieren no tanto una “representatividad” de elementos de una población, sino una cuidadosa y controlada elección de casos con ciertas características especificadas previamente en el planteamiento del problema. Para el enfoque cualitativo, al no interesar tanto la posibilidad de generalizar los resultados, las muestras no probabilísticas o dirigidas son de gran valor, pues logran obtener los casos (personas, objetos, contextos, situaciones) que interesan al investigador y que llegan a ofrecer una gran riqueza para la recolección y el análisis de los datos. (Baptista, et al, p.p.189,190)

Para este proyecto se utilizará un muestreo no probabilístico ya que se utiliza la observación directa sobre los procesos de la línea de líquidos, el muestreo no probabilístico se basa en la realización del estudio de campo se logra obteniendo resultados en un menor tiempo de la situación actual de los procesos. Es de suma importancia reconocer que un muestreo no probabilístico ejecutado de la manera adecuada brinda información de mucha calidad para el análisis y la toma de decisiones.

Debido a la forma en la cual el departamento de producción del laboratorio INFARMA LTDA realiza las fabricaciones se requiere este método con el fin de obtener resultados más rápidos que brinden un estudio de calidad y tenga un bajo costo

Variables O Unidades De Análisis

Según Sampieri (2014)

Una variable es una propiedad que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse. Ejemplos de variables son el género, la presión arterial, el atractivo físico, el aprendizaje de conceptos, la religión, la resistencia de un material, la masa, la personalidad autoritaria, la cultura fiscal y la exposición a una campaña de propaganda política. El concepto de variable se aplica a personas u otros seres vivos, objetos, hechos y fenómenos, los cuales adquieren diversos valores respecto de la variable referida. Por ejemplo, la inteligencia, ya que es posible clasificar a las personas de acuerdo con su inteligencia; no todas las personas la poseen en el mismo nivel, es decir, varían en inteligencia. Otros ejemplos de variables son: el rendimiento de cierta especie de semilla, la eficacia de un procedimiento de construcción, el tiempo que tarda en manifestarse una enfermedad y otros. En todos los casos se producen variaciones. Las variables adquieren valor para la investigación científica cuando llegan a relacionarse con otras variables, es decir, si forman parte de una hipótesis o una teoría. En este caso, se les suele denominar constructos o construcciones hipotéticas. (p.131)

En la tabla número 1 se muestran las variables de investigación para este proyecto

Tabla 1 Variables

Variables				
Objetivos	Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Definición Instrumental
Describir las variaciones de tiempos en los procesos	Proceso de producción	Cualquier actividad o grupo de actividades mediante las cuales uno o un grupo de insumos son transformados y adquieren un valor	Tiempo Mano de obra por lote	Reportes y Orden de Manufactura

		agregado, obteniéndose así un producto para el cliente (Carro Paz & Gonzáles Gómez, 2012)		
Medir el impacto de la variación de tiempos de las actividades en la línea.	Variaciones de tiempo	Es el tiempo establecido como especificación sobre el cual se basa la realización de una actividad	Tiempo real/ Tiempo Estándar * 100	Entrevistas Observación Directa
Analizar los factores y causas que originan la variación en los rendimientos en la línea de producción de líquidos	Variación en los rendimientos en la línea de producción de líquidos.	Fluctuación presente en la cantidad de unidades reales versus la estimadas según las unidades teóricas del lote fabricado	No conformidad es por lote de producción	Observación Directa
Medir los tiempos de las actividades de los procesos de la línea.	Tiempo estándar	Es el tiempo establecido como especificación sobre el cual se basa la realización de una actividad	Unidades producidas por tiempo estándar	Entrevistas Observación Directa
Controlar los porcentajes de rendimientos en la línea de	Porcentajes de rendimientos	El porcentaje de aprovechamiento de los	Unidades de producto terminado por Orden	Reportes y Orden de Manufactura

producción de líquidos	de en la línea de líquidos	recursos con respecto a las unidades fabricadas	de manufactura	
------------------------	----------------------------	---	----------------	--

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Instrumentos

Se describe de la siguiente manera “Instrumento de medición Recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que tiene en mente.” (Fernández, et al, 2014, p.199)

En la tabla número 2 de instrumentos se muestran los diferentes indicadores y como serán medidos cada uno.

Tabla 2 Instrumentos

Indicador	Instrumento	Recursos Requerido	Beneficios esperados
Tiempo Mano de obra por lote	Reporte de Tiempos de Producción	Equipo: computadora Materiales: lapiceros, bitácora, hojas (Registros)	Determinar las variantes durante los procesos que generan la fluctuación de la Mano de obra
Lotes de producción fabricados por año	Sobres de OMAN de los años en retrospectiva	Equipo: Computadora, Software de Excel (Hojas de cálculo) Materiales: Lapiceros, hojas (Registros)	Determinar la frecuencia de fabricación de los productos en busca de mejora continua mediante la programación
No conformidades	Registro de control anual	Equipo: Computadora, Herramientas de Office: Excel	Establecer las desviaciones y la

por lote de producción	de N.C Y ACP RE-AC-1994	(Hojas de cálculo) y Word, Materiales: Lapiceros, hojas (Registros)	frecuencia de durante las fabricaciones para determinar la causa raíz
Tiempo real/ Tiempo Estándar * 100	Informes y reportes	Equipo: Computadora, herramientas de Office: Excel (Hojas de cálculo) y Word Materiales: Lapiceros, hojas (Registros)	Control de la mano de obra de los procesos, en busca de la reducción de costos.
Unidades de producto terminado por Orden de manufactura	Reportes de producto terminado Y hoja de conciliación	<ul style="list-style-type: none"> • Herramientas de Office: Excel (Hojas de cálculo) y Word Materiales <ul style="list-style-type: none"> • Lapiceros • Hojas (Registros) 	Identificar y justificar las unidades faltantes con respecto a las mermas presentes en cada uno de los procesos de la línea de fabricación

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Proceso para la Recolección de Datos

Según Sampieri (2014)

Una vez que seleccionamos el diseño de investigación apropiado y la muestra adecuada de acuerdo con nuestro problema de estudio e hipótesis (si es que se establecieron), la siguiente

etapa consiste en recolectar los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de las unidades de muestreo/ análisis o casos (participantes, grupos, fenómenos, procesos, organizaciones, etcétera).

Recolectar los datos implica elaborar un plan detallado de procedimientos que nos conduzcan a reunir datos con un propósito específico. Este plan incluye determinar:

- a) ¿Cuáles son las fuentes de las que se obtendrán los datos?
- b) Es decir, los datos van a ser proporcionados por personas, se producirán de observaciones y registros o se encuentran en documentos, archivos, bases de datos, etcétera.

b) ¿En dónde se localizan tales fuentes?

Regularmente en la muestra seleccionada, pero es indispensable definir con precisión.

c) ¿A través de qué medio o método vamos a recolectar los datos?

Esta fase implica elegir uno o varios medios y definir los procedimientos que utilizaremos en la recolección de los datos. El método o métodos deben ser confiables, válidos y “objetivos”.

d) Una vez recolectados, ¿de qué forma vamos a prepararlos para que puedan analizarse y respondamos al planteamiento del problema?

El plan se nutre de diversos elementos:

1. Las variables, conceptos o atributos a medir (contenidos en el planteamiento e hipótesis o directrices del estudio).
2. Las definiciones operacionales. La manera como hemos operacionalizado las variables es crucial para determinar el método para medirlas, lo cual a su vez, resulta fundamental para realizar las inferencias de los datos.
3. La muestra.
4. Los recursos disponibles (de tiempo, apoyo institucional, económicos, etcétera). (pág. 198)

Para el proceso de recolección de datos se crean documentos de reportes de tiempos en lo que corresponde al manejo del recurso humano que forma parte de la mano de obra directa de los procesos, posteriormente la información relacionada a los equipos y capacitaciones del personal que recolectará la información mediante entrevistas y formularios para posteriormente ingresarlos a una hoja de cálculo de Excel y generar el adecuado análisis de la información recopilada.

Método de Análisis

Según Sampieri (2014)

En la actualidad, el análisis cuantitativo de los datos se lleva a cabo por computadora u ordenador. Ya casi nadie lo hace de forma manual ni aplicando fórmulas, en especial si hay un volumen considerable de datos. Por otra parte, en la mayoría de las instituciones de educación media y superior, centros de investigación, empresas y sindicatos se dispone de sistemas de cómputo para archivar y analizar datos. De esta suposición parte el presente capítulo. Por ello, se centra en la interpretación de los resultados de los métodos de análisis cuantitativo y no en los procedimientos de cálculo. (p.272)

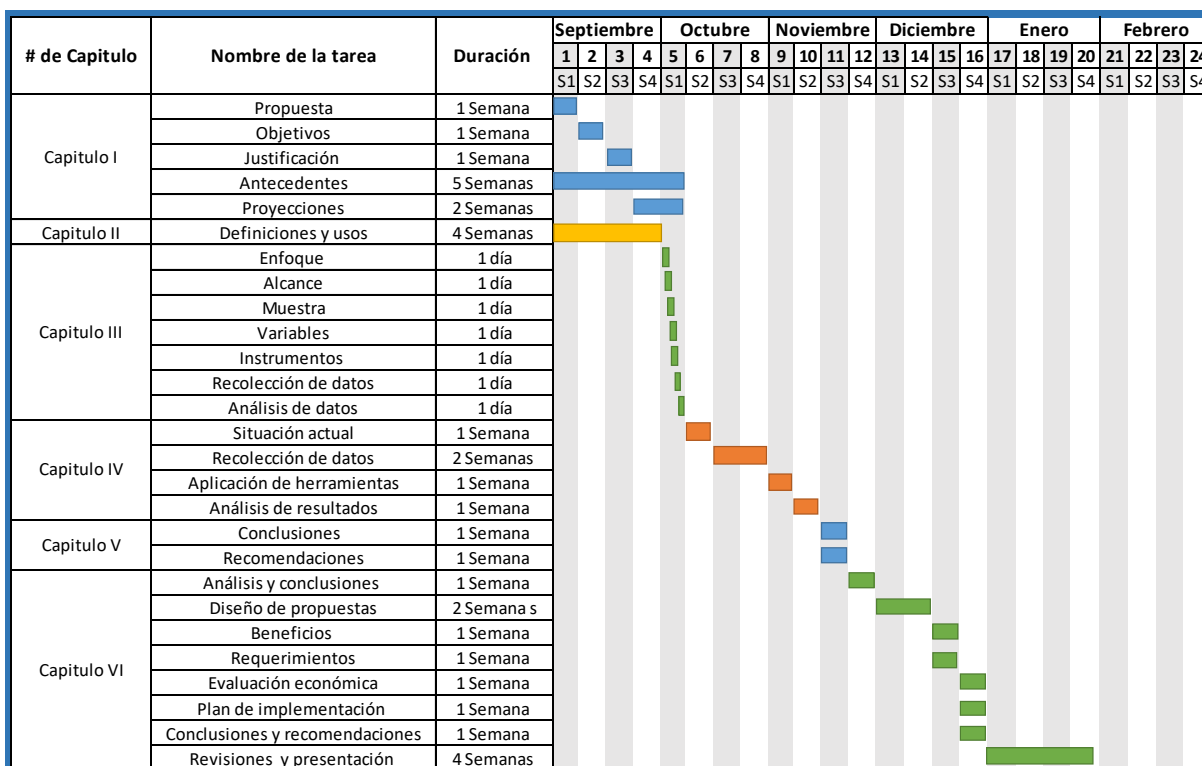
Para el análisis de datos de este proyecto se maneja el paquete de office en donde se utiliza el Excel como base de almacenamiento y control de los datos y el Word para el desarrollo de los análisis de la información recopilada, estos análisis se elaboran como reportes al departamento de producción los cuales serán comparadas contra la información en retrospectiva que se encuentre en cada uno de los productos que forman parte de la línea de líquidos en la empresa Laboratorio INFARMA LTDA.

Cronograma

Diagrama de Gantt

El diagrama que se muestra en la figura número 1 permite establecer la secuencia de actividades que se realizarán durante el proyecto y define tanto la fecha de inicio como la fecha final del proyecto las cuales corresponden a setiembre periodo 2019 y febrero periodo 2020.

Figura 1 Diagrama de Gantt



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

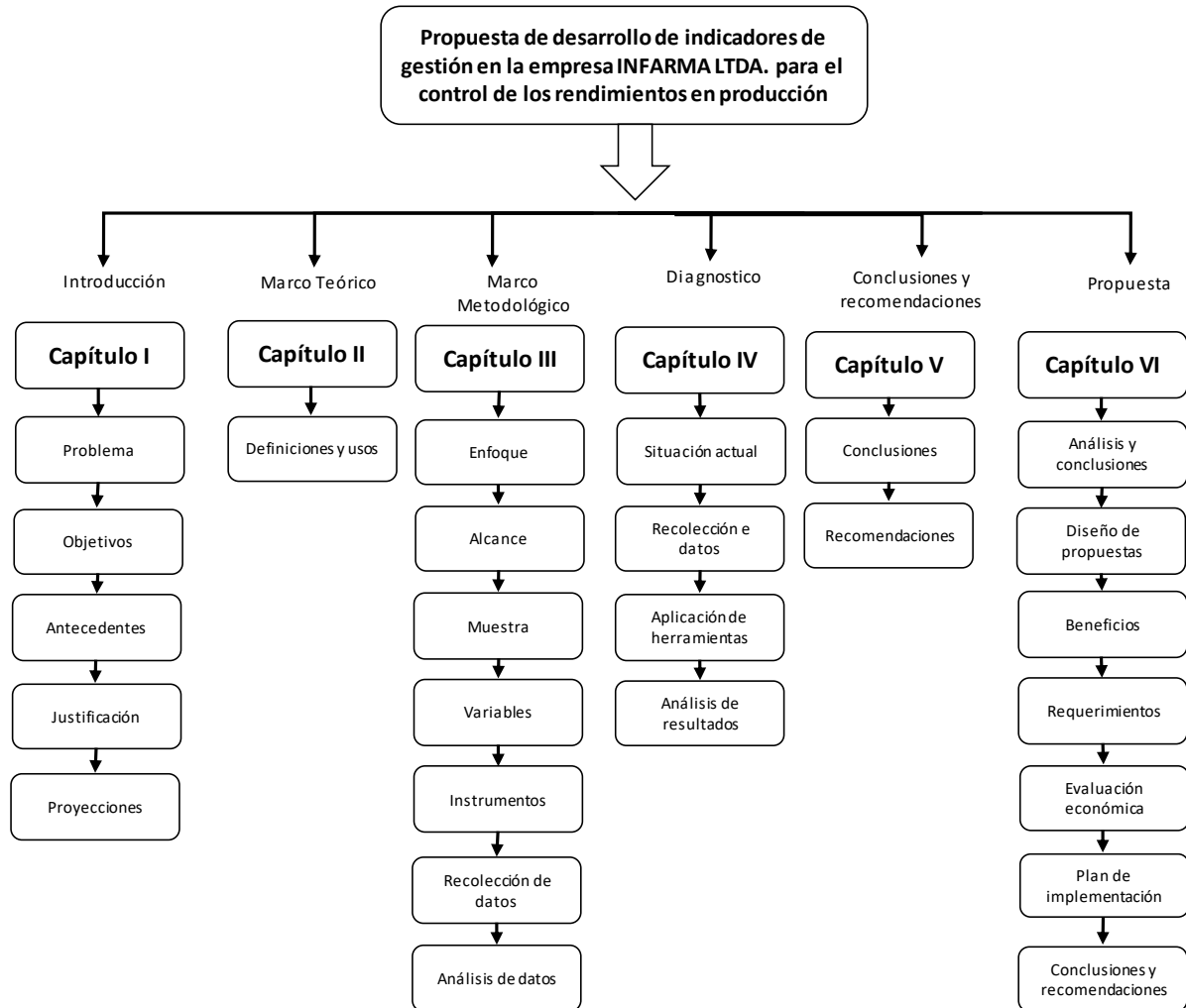
EDT o WBS

Según el autor Ramírez (2017) en su libro (Gestión de proyectos de instalaciones de telecomunicaciones):

La EDT o WBS es una descomposición jerárquica orientada al STI entregable relativa de trabajo que será ejecutado por el equipo del proyecto para lograr los objetivos del proyecto y crear los STI entregables o requerimientos. Organiza y define el alcance total al subdividir el trabajo en una porción de trabajo más pequeña y fácil de manejar, llamados paquetes de trabajo que pueden programarse, costearse, supervisarse y controlarse. (p.151)

A continuación se muestra en la figura número 2 la descomposición para este proyecto, en donde se puede observar cada una de las actividades a realizar en cada uno de los capítulos

Figura 2 WBS



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Para este capítulo se desarrollan las herramientas definidas en el marco teórico con el fin de realizar un análisis profundo de la situación actual de la compañía con respecto a el control de los procesos, enfocado directamente en el proceso de subdivisión de líquidos de 150 ml, donde se abarca el impacto de las variables en el proceso de llenado, así como el estudio de la metodología actual de control de procesos. Para ello se deberá realizar en primera instancia una descripción completa de las diferentes etapas de transformación de la materia prima en producto terminado, con el objetivo de establecer el alcance y delimitar el estudio a un proceso de la línea en específico.

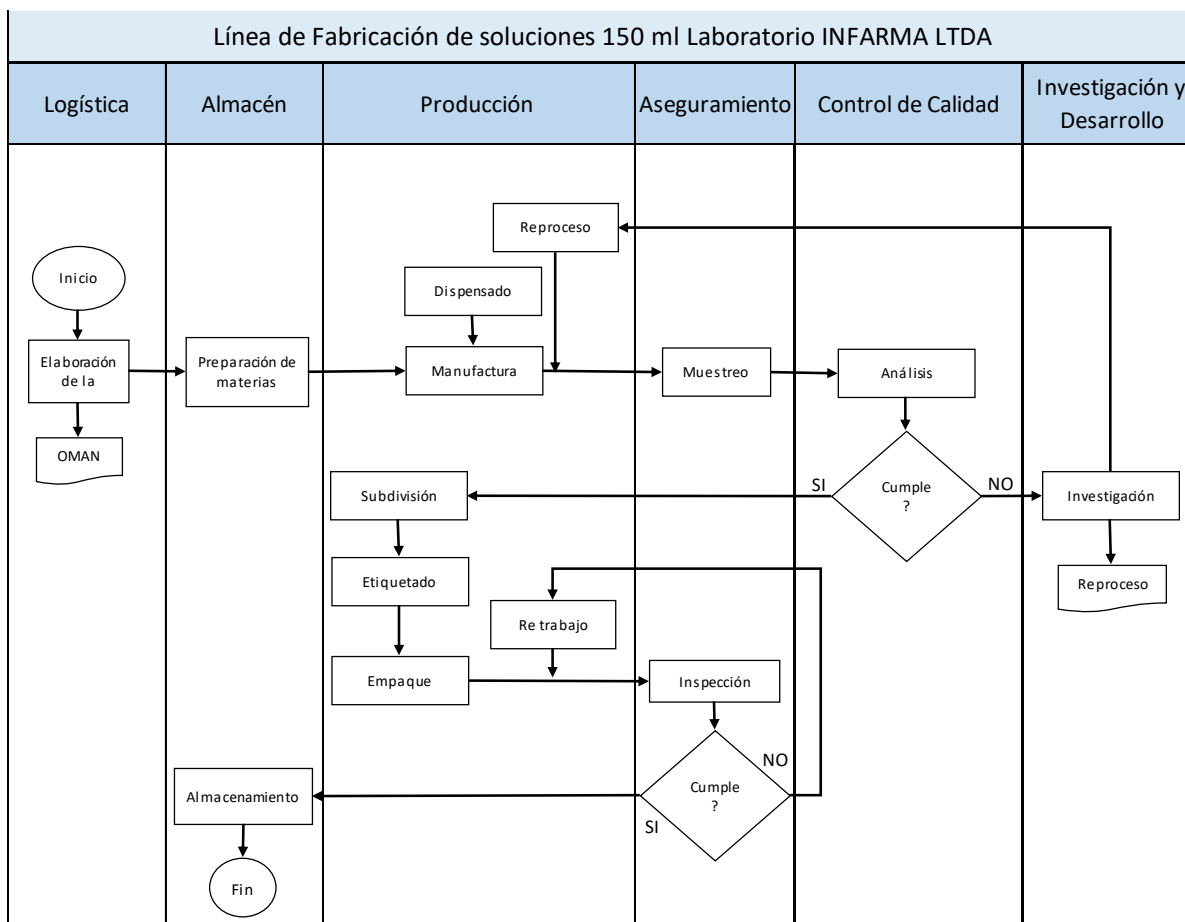
Adicionalmente se desarrolla una investigación sobre los controles ejecutados por los operarios y el Inspector de Aseguramiento Calidad durante el proceso de subdivisión de líquidos, por lo que se busca el cumplimiento de las especificaciones tomando en cuenta lo siguiente: metodología de muestreo, parámetros establecidos de llenado, cantidades muestreadas para verificación de llenado, variación del equipo, desperdicios, ajustes del equipo, paros en proceso, evaluación del operador del equipo, entre otros.

El análisis de la información anterior brinda un punto de partida para la estrategia de diagnóstico utilizada, de forma que permita la adecuada determinación de las variables del proceso estudiadas y de esta forma cuantificar su impacto. Mediante el análisis de la situación actual se busca identificar todas las limitaciones presentes en el proceso de subdivisión contemplando las materias primas, mano de obra, métodos, mediciones, maquinaria, medio ambiente.

Diagrama de Flujo

En el diagrama que se presenta en la figura 3 se muestra cada una de las etapas presentes que forman parte del ciclo de transformación de la materia prima en producto terminado en donde se contempla desde la generación de la orden de manufactura hasta el almacenamiento final del producto terminado en la bodega, secuenciado de manera tal, que permita delimitar la participación de los departamentos involucrados en el para la fabricación óptima del producto

Figura 3 Diagrama de Flujo



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

El departamento de logística genera la orden de manufactura, la cual se emite mediante un documento el que da comienzo a una serie de movimientos por parte de los centros de servicio para el adecuado cumplimiento de la programación de actividades, el encargado de bodega realiza el alistado de las materias primas que forman parte de la composición del producto, las cuales serán solicitadas por el departamento de producción en la fase de dispensado donde se subdividen las cantidades necesarias según el producto y el tamaño de lote a fabricar, estas materias primas posterior a la verificación de Aseguramiento de Calidad son transportadas directamente al área de fabricación en la cual, se realiza la mezcla según el método estandarizado de manufactura, este es emitido por parte del encargado del departamento de producción, finalizado este proceso el Inspector de Aseguramiento de Calidad realiza un muestreo del producto a granel, esta muestra es analizada de forma fisicoquímica y aprobada contra especificaciones por parte del departamento de Control de calidad.

Finalmente, el encargado de Aseguramiento de calidad realiza la aprobación, para los siguientes procesos de la línea: llenado, tapado, colocación de copas, etiquetado, empaque, codificado y almacenamiento en corrugado; en cada una de estas etapas existe la participación del inspector de Aseguramiento de Calidad quien verifica el cumplimiento del producto con respecto a las especificaciones.

Durante el proceso de subdivisión se extraen muestras las cuales serán analizadas de forma física por parte del departamento de Control de calidad, adicionalmente el producto empacado es inspeccionado por parte del Inspector de Aseguramiento de Calidad para su almacenamiento en bodega y su distribución.

Diagrama de proceso

Como se muestra en los diagramas presentes en la figura 4 (Diagrama de Flujo General) y figura 5 (Diagrama de Flujo Específico) se puede identificar con mayor facilidad la secuencia de actividades que conforman cada uno de los procesos, para efectos de este proyecto el estudio se enfoca en la subdivisión de los líquidos, el cual tiene comienzo con el acondicionamiento del área por parte de los operarios de los equipos, los cuales mediante la ejecución de un procedimiento estandarizado realizan la preparación y limpieza del área así como el armado de los equipos involucrados como lo son: la llenadora, la tapadora y sistema de filtrado para su posterior liberación por el inspector de Aseguramiento de Calidad.

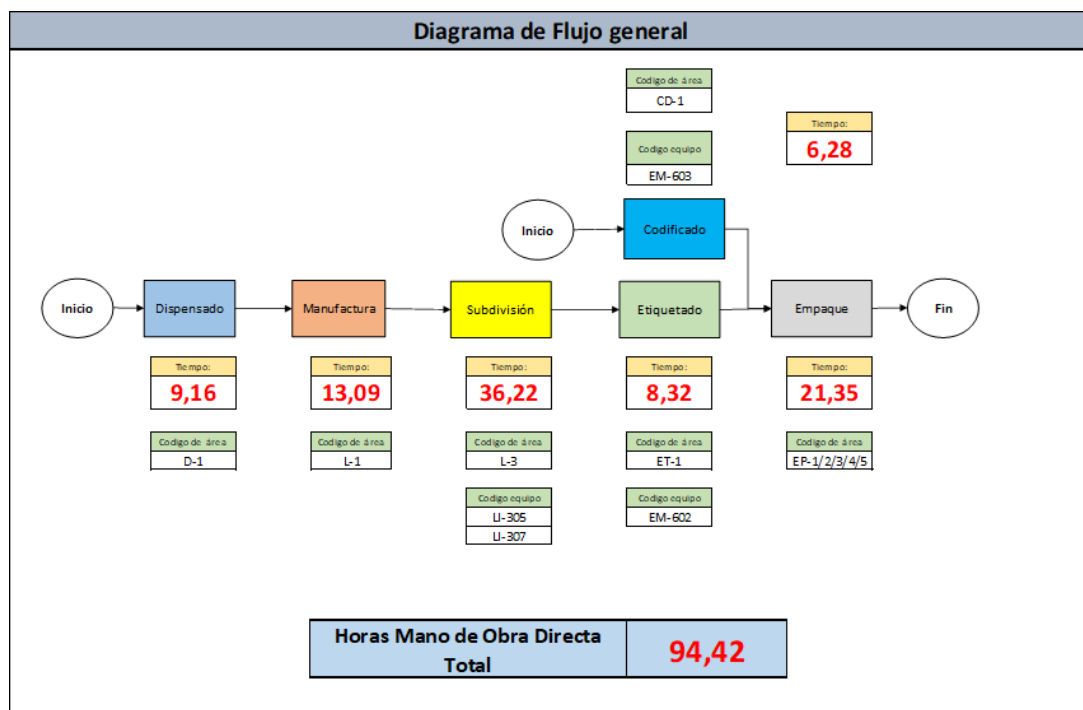
Seguidamente los operarios realizan el filtrado del producto, el cual se almacena en el tanque de la llenadora de líquidos para iniciar el proceso de ajuste de llenado y ajuste de la tapadora, actividades que nuevamente involucran la participación del Inspector de Aseguramiento de Calidad, que se encargará de garantizar que el arranque del proceso cumpla con las especificaciones de llenado y tapado adecuadas.

Para el arranque de la línea de subdivisión el inspector realiza una prueba de volumen vertido mediante la cual verifica el cumplimiento de las especificaciones de contenido de producto por cada una de las bombas que forman parte del equipo de llenado.

A continuación se presenta en la figura número 4 (Diagrama de flujo General) el flujo general el cual abarca todos los procesos que forman parte de la transformación de la materia prima en producto terminado, en donde en la parte inferior de cada proceso se muestra la duración de

horas para la realización total de la operación mencionada, así como el código del área en el cual se realiza la actividad y el código del equipo utilizado.

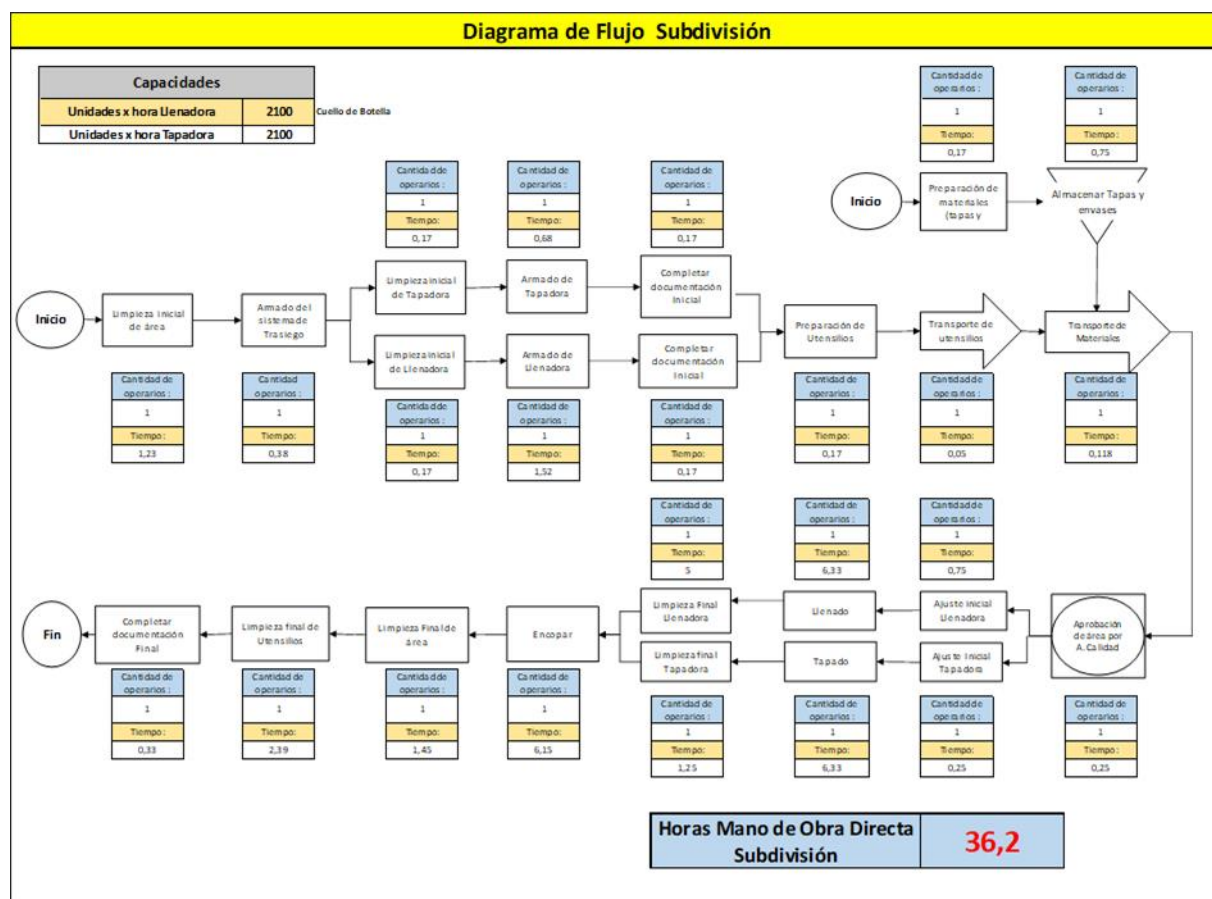
Figura 4 Diagrama de Flujo General



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

En la figura 5 (Diagrama de Flujo Específico) se genera una determinación de las actividades específicas que se ejecutan en el proceso de subdivisión, en el cual se presenta la problemática identificada mediante el análisis en retrospectiva de las no conformidades. En él se puede observar la distribución de la modalidad de horas según la actividad que se realice, este contempla transportes, operaciones, operaciones combinadas y las inspecciones que genera el departamento de servicio de Aseguramiento de Calidad. Adicionalmente establece la cantidad de operarios que deben ejecutar la labor, de esta manera que especifica las horas de mano de obra directa presentes en el proceso.

Figura 5 Diagrama de Flujo Especifico



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Desviaciones / No conformidades sobre el lote de fabricación

El departamento de producción cuenta con una serie de no conformidades las cuales son generadas por el departamento de Control de Calidad, ante el incumplimiento de las pruebas de volumen realizadas en las cuales las unidades muestreadas no cumplen con las especificaciones esto genera el incumplimiento de los rendimientos de producción de los lotes históricos, durante los años 2017 al 2019, se registraron las siguientes no conformidades directas sobre el proceso de subdivisión de líquidos.

Figura 6 Reporte de No Conformidades

Fecha	Tipo de Hallazgo	Consecutivo del Hallazgo	Personal que Notifica	Producto	Lote	Ubicación del Hallazgo	Descripción breve del Hallazgo
18-ene-17	No Conformidad	DV 012017-04	Paula Hernández	Solución de 150 ml	XX1701	Producción	El rendimiento obtenido está fuera de especificación 98.82%(rendimiento teórico 99.5%)
01-mar-17	No Conformidad	DV 032017-23	Paula Hernández	Solución de 150 ml	XX1703	Aseg.calidad	El rendimiento obtenido está fuera de especificación 99.0%(rendimiento teórico 99.5%)
26-jun-17	No Conformidad	DV 062017-62	Paula Hernández	Solución de 150 ml	XX1705	Aseg.calidad	El rendimiento obtenido está fuera de especificación 98.35%(rendimiento teórico 99.5%)
03-oct-17	No Conformidad	DV 102017-143	Paula Hernández	Solución de 150 ml	XX1707	Producción	El rendimiento obtenido (98.51%) es menor a lo esperado $\geq 99.5\%$
04-sep-18	Desviación	DV 092018-071	Evelyn Chaves	Solución de 150 ml	XX1805	Subdivisión	Variaciones en el volumen de la bomba#8 por lo que se tuvo que quitar con la aprobación del Mecánico de Planta
28-mar-19	Desviación	DV 032019-050	Diego Barrantes	Solución de 150 ml	XX1901	Control de Calidad	En análisis se encontraron 2 frascos con un volumen de 148 mL de muestra en el análisis de volumen de llenado cuya especificación es no menor a 150 mL con lo cual el promedio de 5 frascos es de 149,6 mL.

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Como se observa en la Tabla 6 (Reporte de No Conformidades) a partir del año 2017 se registran una serie de no conformidades y desviaciones referentes a los rendimientos de los lotes de soluciones de 150 ml, por lo cual la compañía debe buscar la causa raíz que permita minimizar el riesgo de rechazo de los lotes por incumplimiento de especificaciones de calidad.

En la tabla número 3 (Gastos por desecho de Lote de producto fuera de especificación) podemos identificar el costo en el cual incurriría la compañía en caso de generar un rechazo del lote por incumplimiento de especificación de calidad.

Tabla 3 Gastos por desecho de Lote de producto fuera de especificación

Gasto por Desecho de lote por incumplimiento de la especificaciones			
Insumos	Costo Unitario	Unidades x Lote	Costo Total
Envase de 150 ml	₡85,66	13289	₡1.138.336
Tapa	₡20,42	13289	₡271.361
Materia Prima	₡951,54	13289	₡12.645.015

	Proceso	Cantidad de operarios	Costo Total
Costo Hora M.O	Dispensado (9 hrs proceso)	1	₡31.413
	Manufactura (13 hrs proceso)	1	₡45.374
₡3.490,31	Subdivisión (33,22 hrs proceso)	2	₡231.896
	Desechar producto de envase abrir mano (33 seg x unidad = 121,82 hrs)	1	₡425.190
	Transporte de producto a zona de proceso de desecho (1 hr)	1	₡3.490
Total Perdida			₡14.792.075

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Análisis AMFE

Mediante el desarrollo del análisis AMFE se determinan los posibles fallos futuros del equipo utilizado en el proceso de subdivisión, obteniendo como resultado la lista de posibles fallos a fin de priorizar el ataque a las causas que los generan, para la aplicación de esta herramienta es indispensable la retroalimentación de las observaciones que generen los operarios, supervisor y mecánico de planta con respecto al producto, procedimientos y proceso para lograr una visión amplia del funcionamiento de la llenadora.

Primeramente, se enumeran una serie de fallos presentes en el proceso de subdivisión de líquidos con presentación de 150 ml, los cuales se mencionan en la columna de modo de fallo, dentro de los fallos detectados se mencionan los siguientes: variación de volumen, ingreso de aire en las bombas, vibración en la banda, derrame de producto en la banda.

Posteriormente son ingresados a la plantilla de AMFE en donde son clasificados según su importancia con una puntuación de 1 a 10 según los criterios de: S (nivel de severidad), O (nivel de incidencia) y D (nivel de detección).

Figura 7 Análisis modal de fallos y efectos

AMFE									
Proceso	Modo de fallo	Efecto	S	O	D	NPR= S*O*D	Acciones Propuestas		
Describir el elemento	Describir modo de fallo	Describir efecto	1 a 10	Causas	1 a 10	Controles	1 a 10	1 a 1000	Proponer acción de mejora si sale un
Subdivisión en la llenadora de 8 Bombas	Variación de volumen	Rechazo del lote Incumplimiento del rendimiento	7	Ajustes innecesarios en la llenadora Metodología de verificación de volumen Instrumento de medición inadecuado	9	Control en proceso por volumen vertido	10	630	Metodología de verificación de volúmenes en proceso de subdivisión
Subdivisión en la llenadora de 8 Bombas	Ingreso de aire en las bombas	Goteo de las bombas	5	Empaques dañados Longitud de las mangueras	2	Verificación del armado del equipo por el mecánico de Planta	2	20	Verificación de los empaques de las bombas
Subdivisión en la llenadora de 8 Bombas	Vibración en la Banda	Golpes de las agujas en los envases	3	Velocidad de la banda Roles dañados Sobre carga de la banda	3	Reporte de paros por ajuste de equipo	2	18	Evaluación periódica de los roles de la banda Definición de parámetros de la velocidad de la banda
Subdivisión en la llenadora de 8 Bombas	Derrame de Producto en la banda	Vuelco de los envases	4	Inadecuado ajuste inicial Ausencia de parámetros de ajuste	2	registro de mermas por derrame	2	16	Definición de parámetros de ajuste de los sensores Definición de parámetros de la mesa de abastecimiento de envases

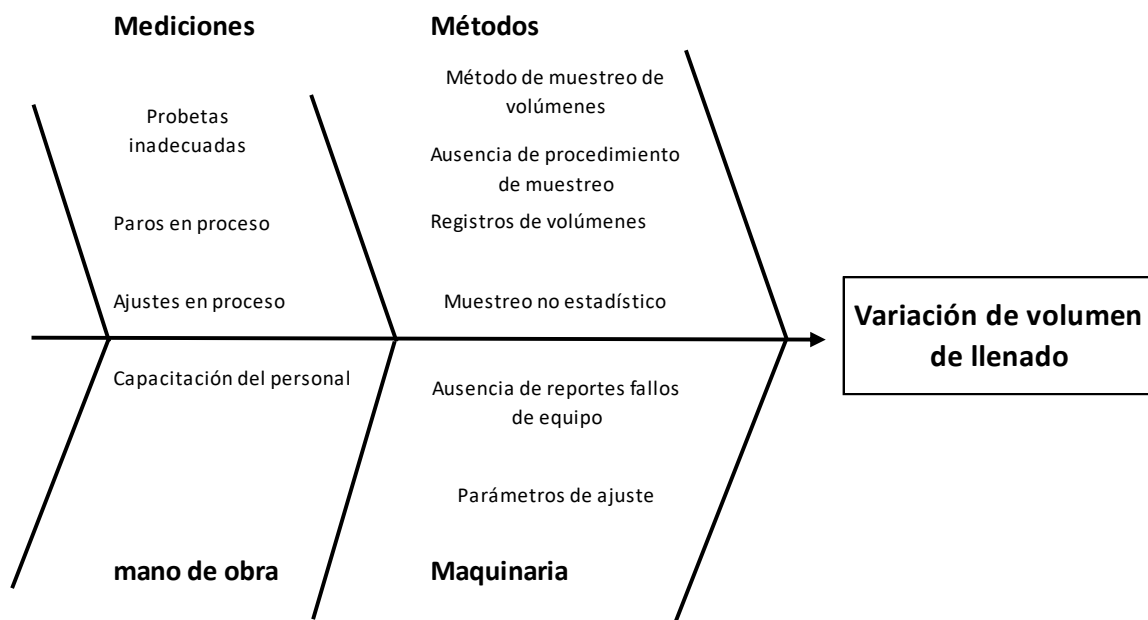
Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

En la tabla anterior se observa el NPR (Índice de Prioridad de Fallo), el cual permite priorizar la búsqueda de soluciones para los fallos con mayor posibilidad de ocurrencia, este índice que oscila entre 0 y 1000 muestra la criticidad del modo de fallo que estamos analizando. Según la clasificación de menor a mayor de los índices obtenidos mediante el cálculo del NPR el modo de fallo mayor es la variación de los volúmenes en el proceso de subdivisión.

Ishikawa

Esta herramienta nos permite evaluar y analizar cada una de las causas que generan el efecto en estudio, como parte del efecto definido en la figura 8 (Diagrama Ishikawa) se analizan las siguientes causas:

Figura 8 Diagrama de Ishikawa



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Probetas inadecuadas:

El instrumento de medición que utiliza el operario para la verificación de volumen no es lo suficientemente sensible para detectar las variaciones durante el proceso, obteniendo como resultado una serie de datos no representativos sobre el contenido de producto de las unidades muestreadas.

Las probetas utilizadas presentan una escala de 2ml y las especificaciones internas del proceso de llenado requieren un contenido de 150ml mínimo, 150,5 ml promedio y 151ml de volumen máximo.

Paros en los procesos:

Durante el proceso se realizan paros de los cuales no existe ningún reporte que permita establecer la frecuencia de los mismo, ni la trazabilidad para evaluar la causa raíz de los paros.

Ajustes de volumen en proceso:

Inexistencia de registro por ajustes de volumen, durante la evaluación del proceso se puede observar la generación de paros por ajuste en el equipo de llenado los cuales no se reportan.

Método de muestreo:

El muestreo realizado durante el proceso de subdivisión consiste en la tomar una muestra de cada una de las 8 bombas con una frecuencia de 15 minutos entre cada muestreo, sin contemplar el tamaño de la población.

Ausencia de procedimiento de muestreo:

El operario a cargo del proceso genera el reporte del volumen vertido previo a la verificación del contenido de las probetas, este proceso puede generar un error de paralaje por lo que no se garantiza la veracidad de los datos.

Registros de volúmenes:

Históricamente los registros de volúmenes no presentan variación en los datos de forma tal que no se evidencia las variaciones de los volúmenes de llenado ya que el instrumento de medición no cuenta con la sensibilidad necesaria de la especificación.

Muestreo no estadístico:

El método de muestreo es universal para todas las presentaciones de líquidos que se subdividen en el equipo, por lo cual se utiliza la misma técnica en lotes de diferentes tamaños y volúmenes de contenido, generando diferencia en los tamaños de muestras sin definir si los datos obtenidos son representativos de forma estadística.

Capacitación del personal:

El operador no cuenta con capacitación correspondiente a técnicas de muestreo, ni manejo de reporte de no conformidades por lo que ante la variación presente en los procesos no se genera ninguna alerta, solamente realiza el ajuste y continua el proceso.

Ausencia de reportes de fallos de equipos:

No se generan reportes de los fallos de los equipos durante los procesos, por lo que no existe información que involucre la participación del mecánico de planta al presentarse variación de los volúmenes.

Parámetros de ajuste:

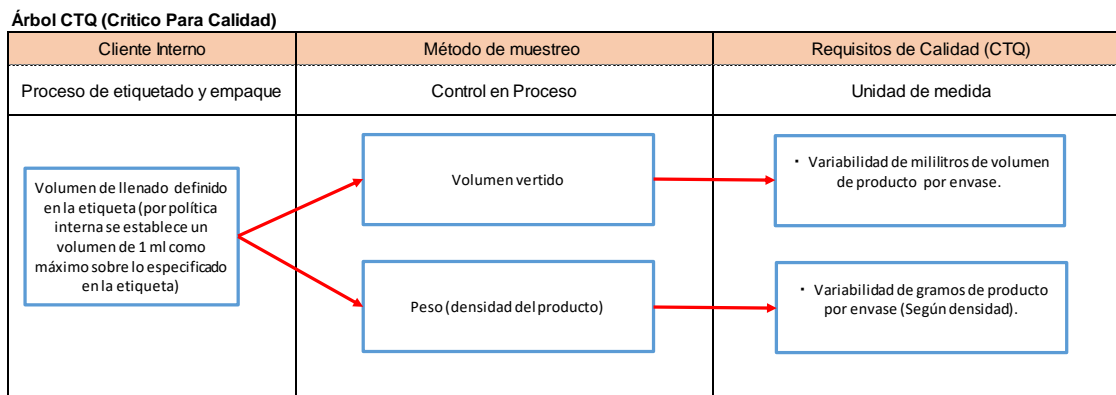
Las especificaciones de volumen de llenado establecidas fueron generadas mediante la recopilación de datos históricos con la creencia de que a menor volumen de llenado se disminuiría la merma del proceso de subdivisión, sin realizar el análisis correspondiente de los rendimientos de los productos envasados en la llenadora de 8 bombas.

CTQ

Mediante el desarrollo de la herramienta de CTQ (Critical to Quality) se obtiene los parámetros clave basados en los requerimientos de calidad que están formulados por el cliente interno del proceso de subdivisión. La elaboración implica la evaluación de cada uno de las etapas que se definen como cliente interno del proceso de llenado de soluciones de 150 ml en donde según políticas de la empresa al momento de realizar el proceso de etiquetado el producto debe cumplir como mínimo con el volumen indicado en la etiqueta.

A continuación, se puede visualizar en la figura 9 (Árbol CTQ) los requerimientos del cliente interno del proceso de subdivisión.

Figura 9 Árbol CTQ



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

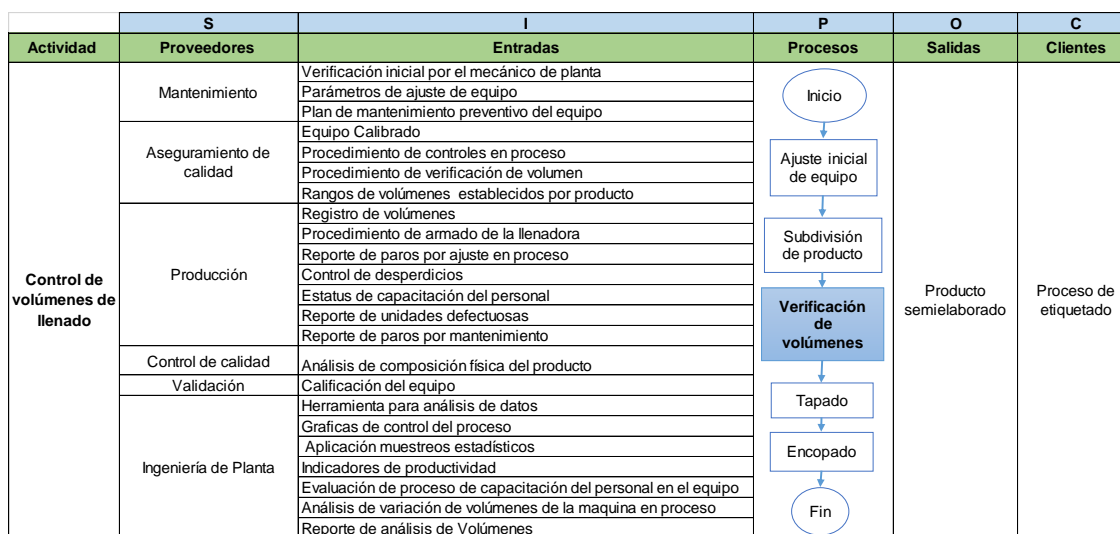
En este se define como cliente interno del proceso de subdivisión las etapas de etiquetado y empaque, para las cuales al momento de la entrada del producto semielaborado deben de cumplir con las especificaciones internas, estas establecen para soluciones de 150 ml un contenido máximo de 1 ml de sobre lo especificado en la etiqueta y como volumen mínimo lo que establece la etiqueta, las muestras que entrega el Inspector de Aseguramiento de Calidad al departamento de Control de Calidad son verificadas por los analistas a fin de evaluar mediante pruebas fisicoquímicas el cumplimiento del volumen.

SIPOC

Mediante la aplicación del diagrama SIPOC se genera un mayor entendimiento de las etapas que se ejecutan durante el sistema de producción de soluciones en la planta de Laboratorios INFARMA, obteniendo de esta manera el ordenamiento y caracterización de cada uno de los procedimientos en relación a los proveedores, las entradas y el proceso, en busca de un salida (Producto terminado) que satisfaga los requerimientos del cliente.

A continuación, se presenta en la figura 10 (Diagrama SIPOC) la caracterización o asignación lógica de los proveedores, entradas, procesos, salidas y cliente de la actividad en estudio.

Figura 10 Diagrama de SIPOC



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Una vez identificada la actividad sobre la cual se desarrolla el análisis, se observa la intervención del departamento de producción, así como cada uno de los centros de servicio, los cuales participan como proveedores tanto de servicios como de documentación vinculada al control de volúmenes de llenado, de manera tal, que permita la verificación del llenado sobre cada una de las bombas del equipo en búsqueda del cumplimiento de las especificaciones internas de Aseguramiento de Calidad, adicionalmente se observa la etapa del proceso de subdivisión en donde sobresale el proceso de verificación de volúmenes dentro del cual impactan todas las entradas para el adecuado flujo, a fin de obtener como salida el producto semielaborado que en la siguiente etapa será procesado por el cliente interno de etiquetado.

Control de proceso de llenado

Actualmente la empresa no cuenta con un modelo estadístico de control de procesos ya que históricamente se desarrolla un control en proceso de subdivisión de líquidos denominado volumen vertido, este consiste verter el contenido de producto dentro de una probeta sobre la cual se deja reposar el envase de manera que garantice que todo el contenido del envase pueda ser verificado de forma visual, la hoja de reporte de volúmenes que forma parte del documento de subdivisión establece un tiempo de 10 minutos entre cada uno de los muestreos sin embargo esta técnica nunca ha sido validada de forma que no se toma en cuenta si el tamaño de la muestra y su frecuencia es representativo, por otra parte no existe un procedimiento de muestreo contra el cual se pueda

garantizar el adecuado adiestramiento de los operarios como del Inspector de Aseguramiento de Calidad, por lo que los datos históricos reportados durante los procesos no permiten el adecuado análisis ya que al momento de reportar el personal no puede identificar si realmente el proceso se encuentra dentro de los parámetros definidos, los cuales son de 1 mililitro por encima del volumen reportado en la etiqueta. Uno de los principales problemas con los que cuenta el método de verificación de volúmenes actual, es el equipo de medición ya que este es de menor sensibilidad que la especificación del producto en donde el rango de volumen requerido es de 150ml mínimo, 150.5 ml promedio y 151 ml máximo, sin embargo las probetas cuentan con una escala de 2 ml generando incertidumbre al momento de verificar el volumen, sumado a lo anterior el área no cuenta con una zona acondicionada para la verificación de volúmenes por lo que los operarios colocan una mesa generando una variación adicional, ya que la superficie de la mesa sobre la cual se colocan los equipos de medición presenta irregularidades que influyen en la observación de la probeta, al momento de ingresar al proceso para verificar el método se observa que las probetas se encuentran con un pequeño corte para lograr un volumen aproximado al especificado en el documento .

Figura 11 Prueba de Volumen vertido



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

En la figura número 11 (Prueba de Volumen Vertido) se observa el método de verificación de volumen vertido en el cual cada una de las probetas es identificada en la parte inferior con el fin de utilizar durante todo el proceso el equipo con una bomba específica, sin embargo, los equipos son de diferente marca por lo que los diámetros de las probetas generan que se alcance el volumen a diferente altura generando un riesgo de error al momento de verificar el volumen.

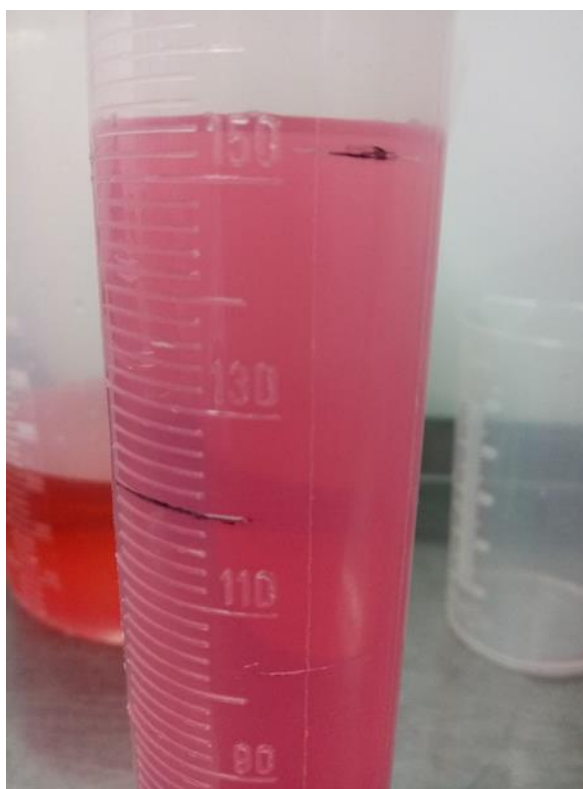
Figura 12 Marcas en las Probetas



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

En la figura número 12 (Marcas en la probeta) se observa que los equipos de medición utilizados no cuentan con la sensibilidad requerida para verificación de volúmenes de la especificación, por lo que el departamento de producción realiza la solicitud a Control de Calidad de marcar cada una de las probetas donde se alcance el volumen aproximado de especificación.

Figura 13 Ajuste de escalado de las probetas



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

En la figura número 13(Ajuste de escalado de las probetas) se muestra el resultado obtenido al momento de generar la marca en la probeta para establecer el volumen aproximado ideal de la especificación, el cual es de 150,5 ml

Madurez del control estadístico de procesos

Como parte de la evaluación de la situación actual de la organización, se identifica una serie de requerimientos para el desarrollo de un proceso de verificación de volumen mediante control estadístico de procesos, se enlista una serie de entradas a las cuales se les da un porcentaje de implementación en el proceso actual, en donde se asigna un 4,4% a los requerimientos que cumplen en su totalidad y disminuye a 0% en los casos que el proceso no cuente con los requerimientos del control.

En la figura 14 (Requerimiento de control en proceso) que se muestra a continuación, se enumera los requerimientos necesarios para la implementación del control estadístico de los procesos en el departamento de producción, se observa la columna denominada “% ideal”, la cual

representa el puntaje máximo que se obtiene en caso que la compañía cuente con el requerimiento implementado, y la columna denominada como “% Actual” es el porcentaje asignado según la situación actual del requerimiento.

Figura 14 Requerimientos de control de proceso

#	Requerimientos para el desarrollo de Control Estadístico de Procesos	% Ideal	% Actual
1	Verificación inicial por el mecánico de planta.	4,4%	3,5%
2	Parámetros de ajuste de equipo.	4,4%	4,4%
3	Plan de mantenimiento preventivo del equipo.	4,4%	4,4%
4	Equipo calibrado.	4,4%	4,4%
5	Procedimiento de controles en proceso.	4,4%	0,0%
6	Procedimiento de verificación de volumen.	4,4%	1,0%
7	Rangos de volúmenes establecidos por producto.	4,4%	1,0%
8	Registro de volúmenes.	4,4%	1,0%
9	Procedimiento de armado de la llenadora.	4,4%	4,4%
10	Reporte de paros por ajuste en proceso.	4,4%	0,0%
11	Control de desperdicios.	4,4%	0,0%
12	Estatus de capacitación del personal.	4,4%	0,0%
13	Reporte de unidades defectuosas.	4,4%	0,0%
14	Reporte de paros por mantenimiento.	4,4%	1,0%
15	Análisis de composición física del producto.	4,4%	4,4%
16	Calificación del equipo.	4,4%	0,0%
17	Herramienta para análisis de datos.	4,4%	0,0%
18	Graficas de control del proceso.	4,4%	0,0%
19	Aplicación muestreos estadísticos.	4,4%	0,0%
20	Indicadores de productividad.	4,4%	0,0%
21	Evaluación de proceso de capacitación del personal en el equipo.	4,4%	0,0%
22	Análisis de variación de volúmenes de la maquina en proceso.	4,4%	0,0%
23	Reporte de análisis de Volúmenes.	4,4%	2,0%
		Total Ideal	Total Actual
		100%	42%

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

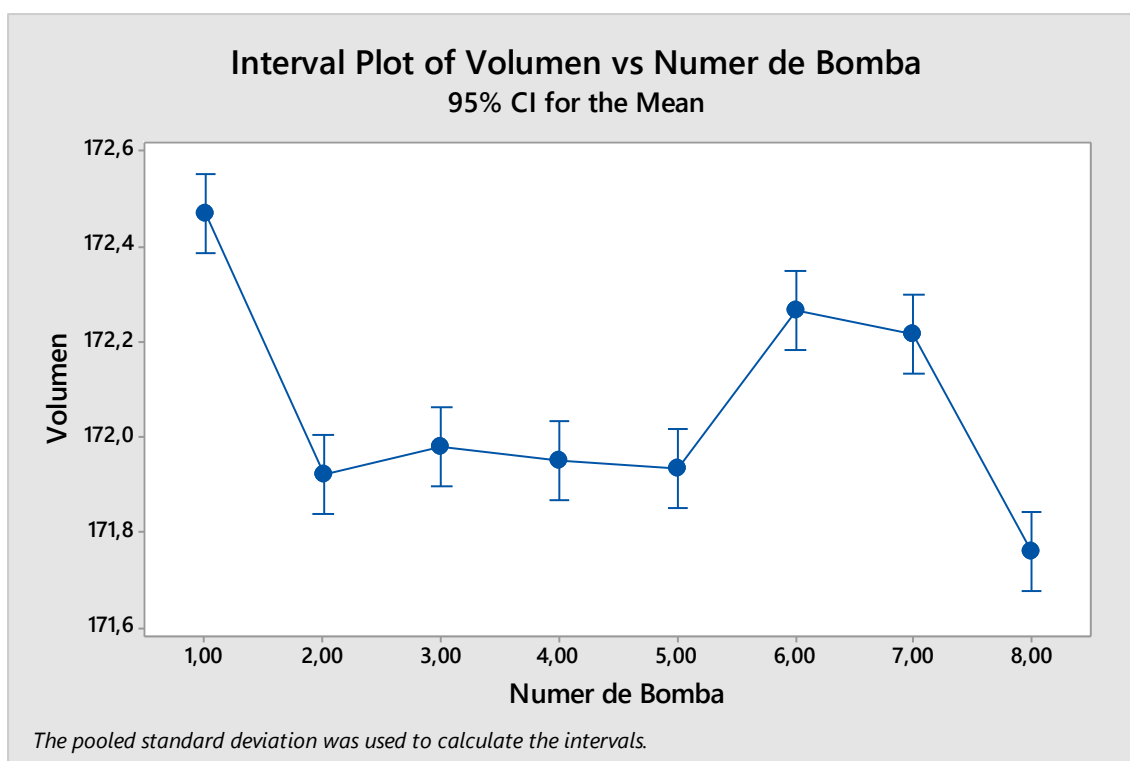
Es por lo evaluado anteriormente que la empresa Laboratorio INFARMA LTDA no cuenta con un sistema eficaz de control de volumen de llenado en subdivisión para líquidos de 150 ml, por lo que aumenta la posibilidad de generar ajustes innecesarios en el equipo, así como el riesgo de la liberación de producto que no cumpla con las especificaciones del cliente interno, basado en los resultados obtenidos mediante la calificación del proceso se determina que el grado de madurez de la compañía actualmente en función de un control estadístico de procesos es de un 42% por lo que es de suma importancia el desarrollo de un control que permita disminuir la probabilidad de generar re-trabajos o el desecho total del lote de fabricación.

Capacidad del proceso

Mediante el estudio de capacidad del proceso se pretende el análisis de los datos relacionados a la Variación de los volúmenes de llenado presentes en el proceso de subdivisión de líquidos de la llenadora de 8 pistones en la cual mediante un muestreo estadístico se evalúa cada una de las bombas de llenado que conforman el equipo en estudio si las variaciones de los volúmenes pertenecen a la misma población así mismo se identifica si el comportamiento de los datos es normal.

Primeramente, se somete el proceso a un muestreo de volúmenes mediante la metodología de densidad de producto la que permite evaluar el comportamiento real del equipo durante el llenado de líquidos de 150 ml, por lo que es de suma importancia la evaluación de cada una de las bombas por separado de manera tal que permita identificar si es igual el comportamiento del volumen entre ellas.

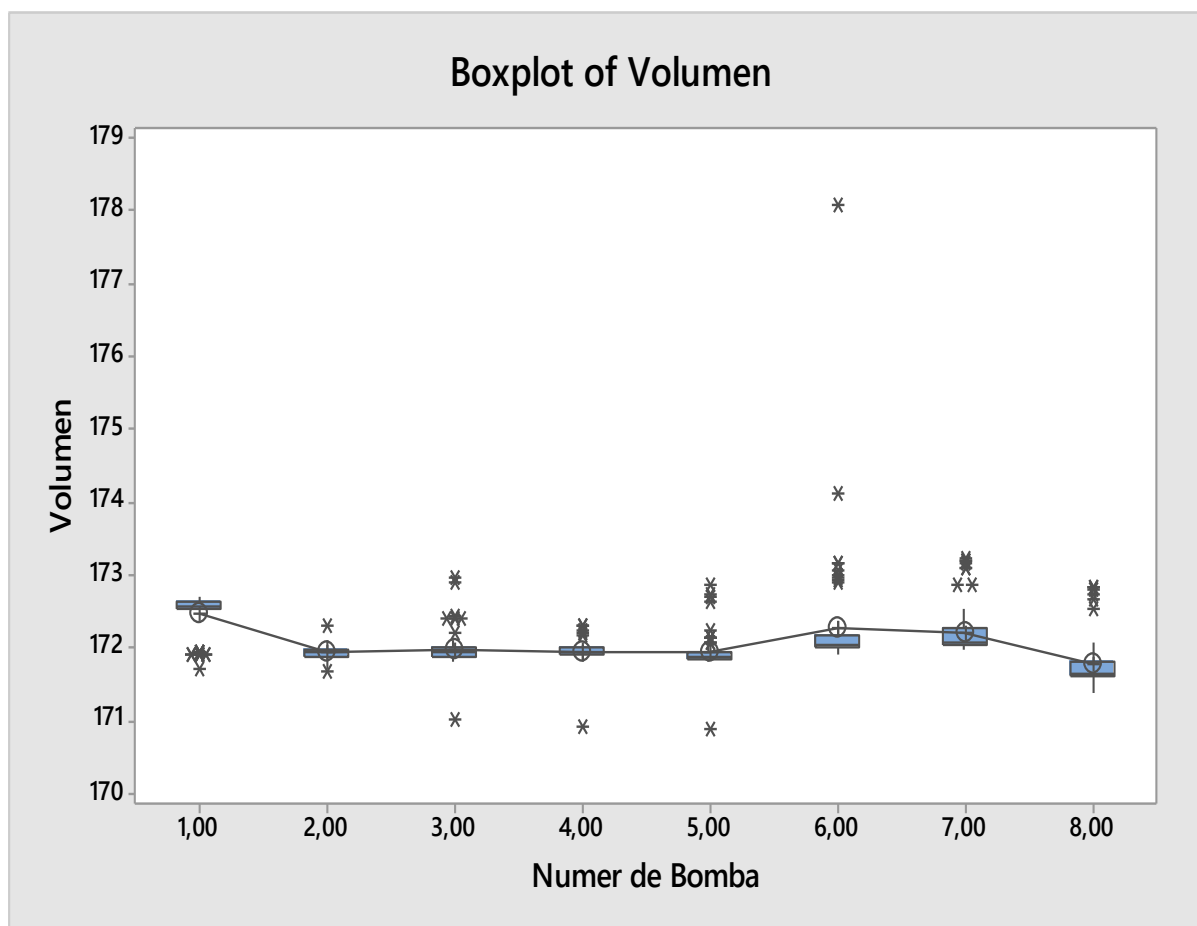
Figura 15 Intervalos de volumen de las 8 bombas



Nota: Software Minitab

En la figura 15 (Intervalos de volumen de las 8 bombas) podemos observar las medias de cada una de las bombas en donde se evidencia que no forman parte de la misma población, asimismo queda en evidencia que existe un problema de ajuste de volumen en las bombas, sin embargo, durante todo el proceso no se reportó ya que actualmente el método empleado para la verificación de volumen no percibe dichas variaciones.

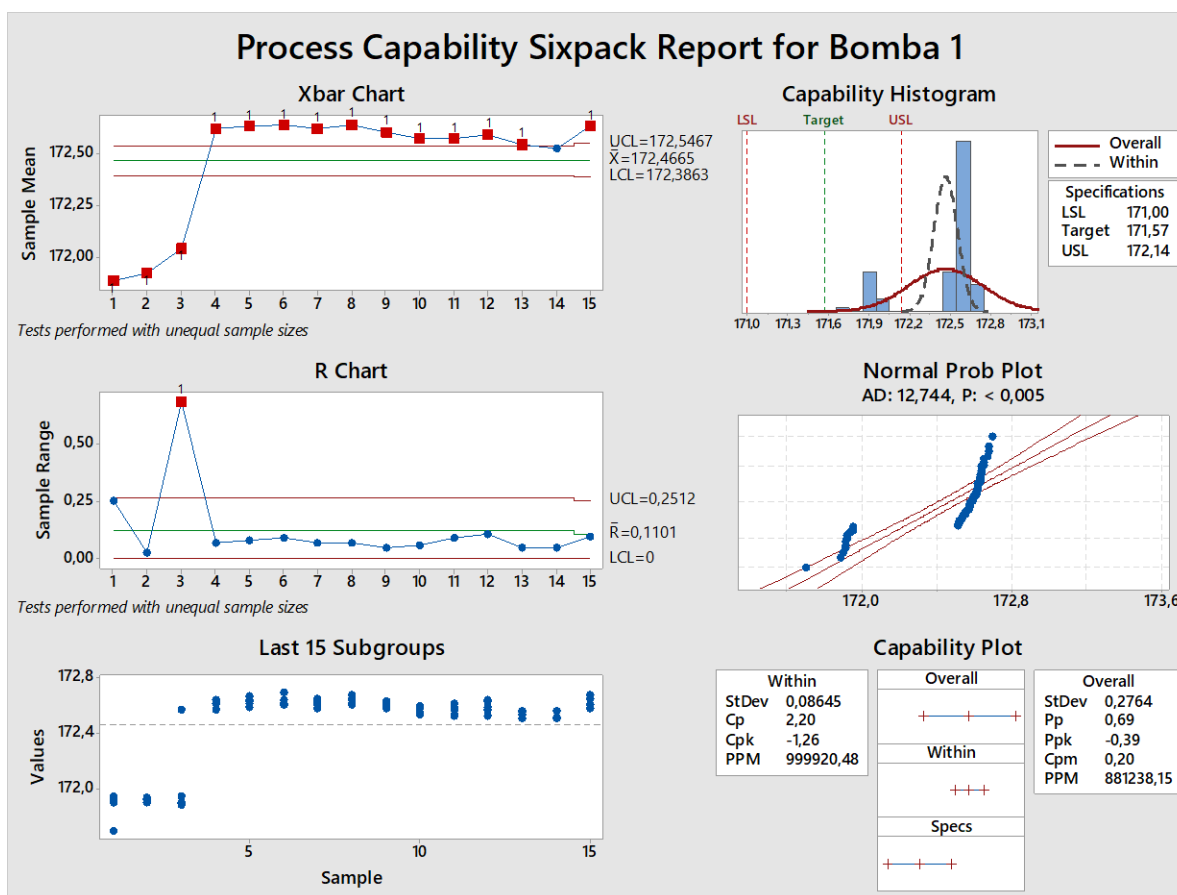
Figura 16 Diagrama de Caja



Nota: Software Minitab

La figura 16 (Diagrama de Caja) permite comparar el comportamiento de las distribuciones del volumen sobre cada una de las bombas en donde se observa la presencia de datos atípicos los cuales salen de la distribución generando el riesgo de unidades con faltante de volumen en el envase o sobre volumen según la especificación.

Figura 17 Capacidad del Proceso Bomba 1



Nota: Software Minitab

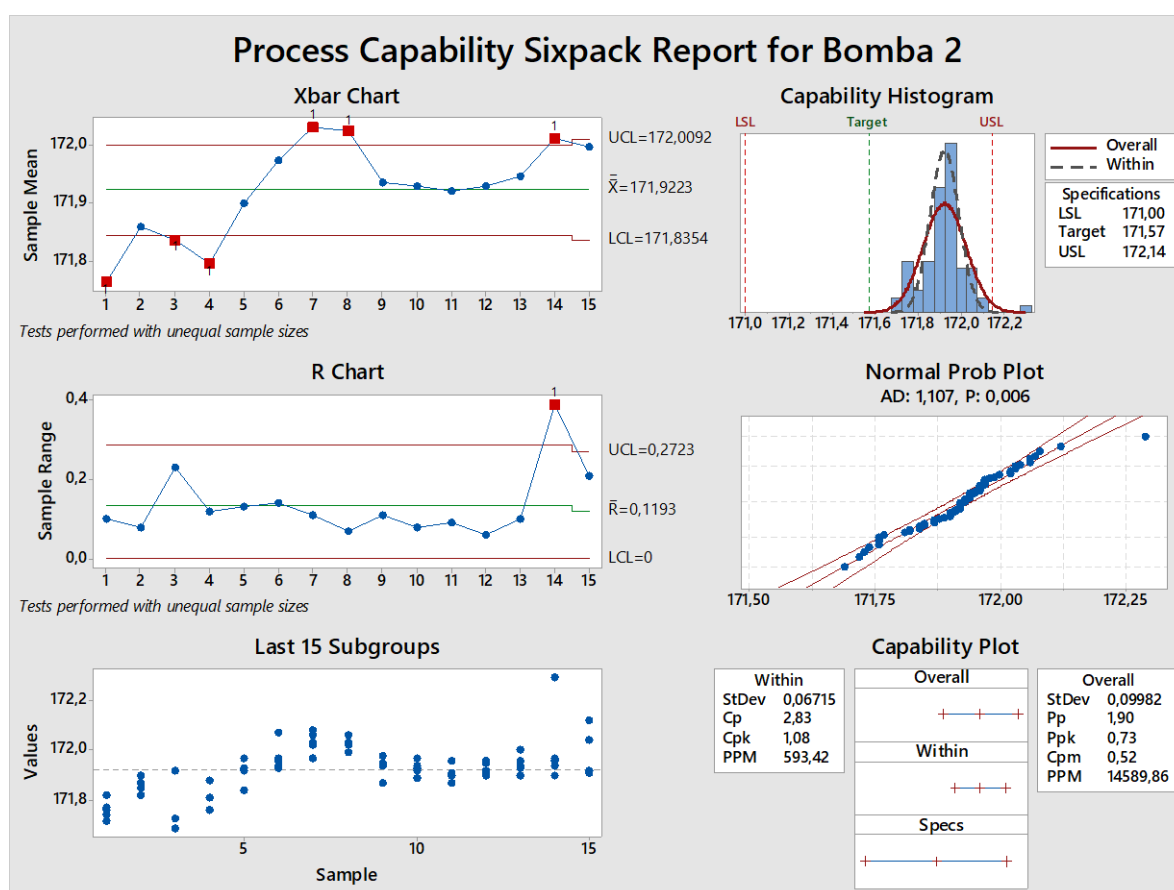
Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 17 (Capacidad del Proceso Bomba 1), que permite el siguiente análisis:

En el histograma de capacidad se puede ver el comportamiento de los datos en función de las especificaciones de volumen de llenado, en donde la especificación inferior de 171, el objetivo o ideal es de 171,57 y una especificación superior de 172,14 y donde se observa que los datos se encuentran fuera de especificación, ocasionando el riesgo de generar derrames de producto o disminución en los rendimientos de producto semielaborado, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 8 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación, a manera de

determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis sobre la bomba numero 1:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- En donde Pvalue 0,005
- $P\text{Value} < \text{Alfa}$ Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,005 < 0,05$ por lo que se rechaza la hipótesis nula

Figura 18 Capacidad del Proceso Bomba 2



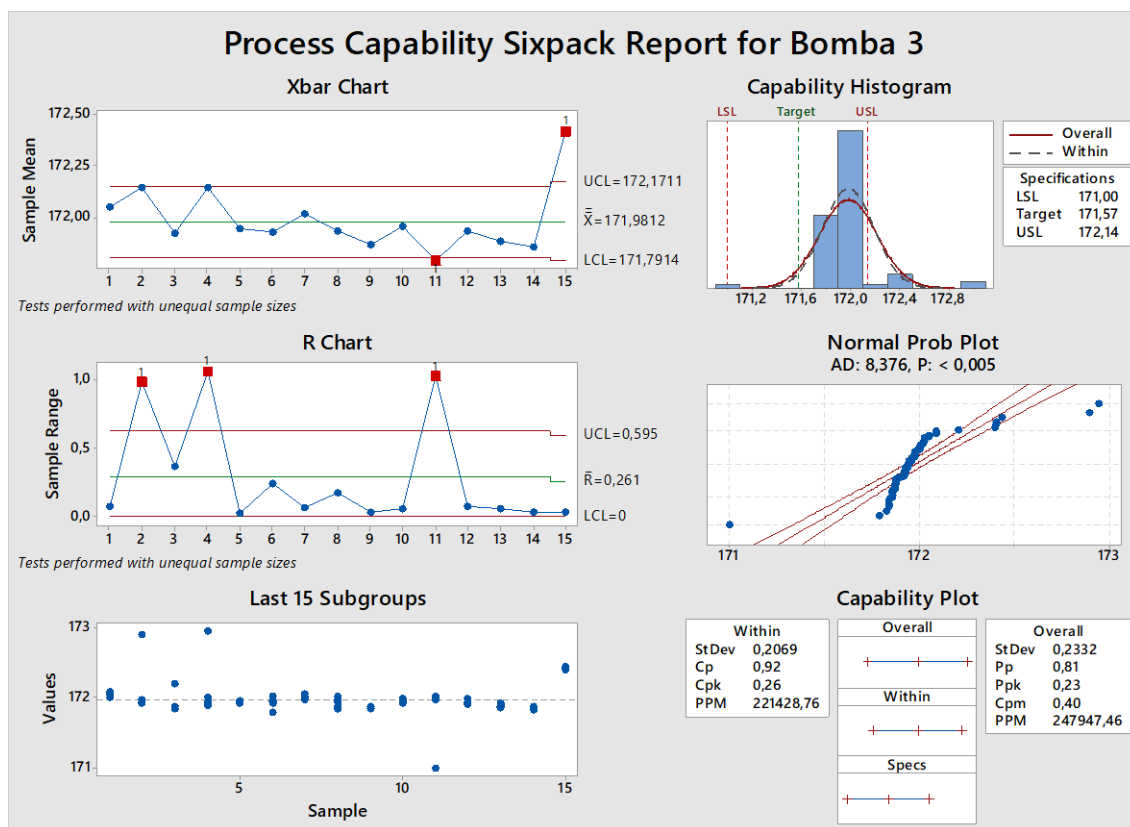
Nota: Software Minitab

Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 18 (Capacidad del Proceso Bomba 2), que permite el siguiente análisis:

Los resultados obtenidos con respecto a la bomba numero 2 se obtiene que los datos se encuentran por encima de la especificación ideal de volumen y se observa gráficamente la presencia de datos fuera de especificación máxima, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 2 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación, a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis sobre la bomba número 2:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,006
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,006 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Figura 19 Capacidad del Proceso Bomba 3



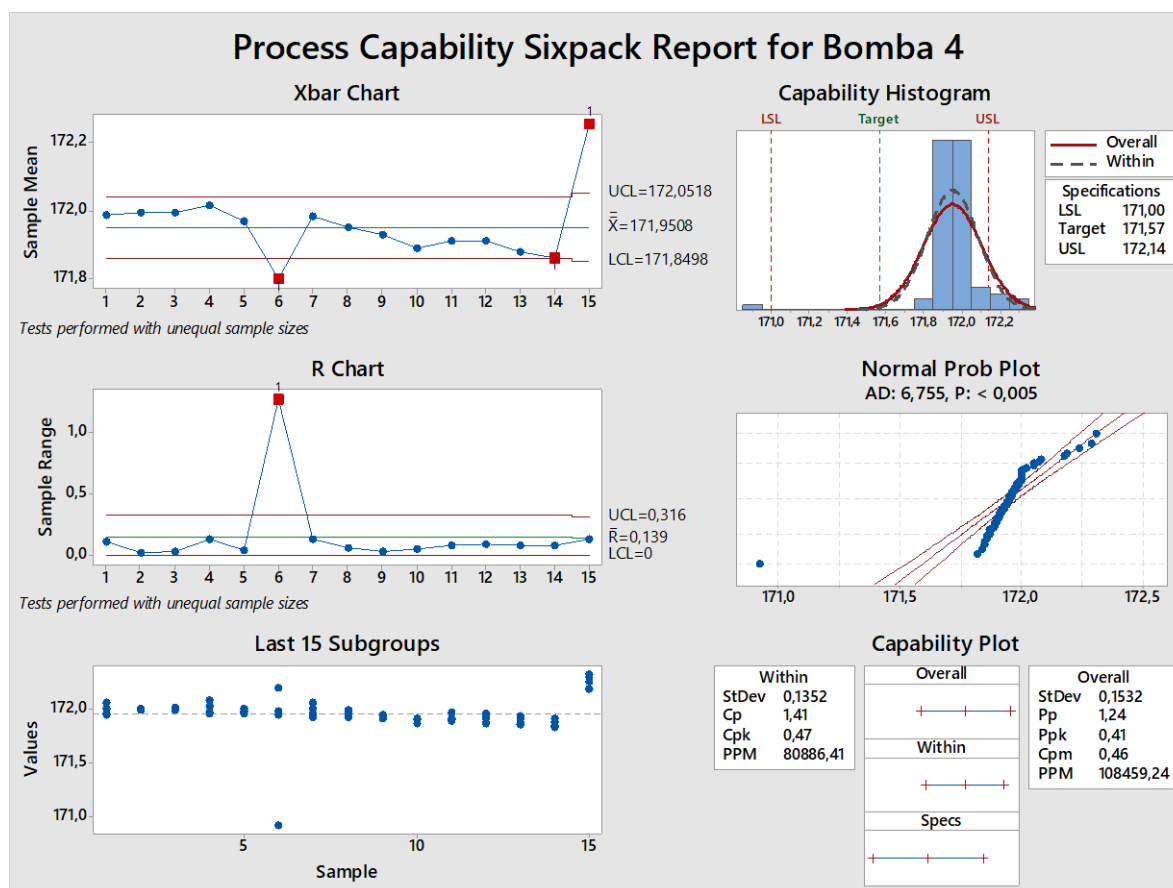
Nota: Software Minitab

Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 19 (Capacidad del Proceso Bomba 3), que permite el siguiente análisis:

En el análisis de los datos obtenidos del proceso de subdivisión de líquidos de la bomba número 3 se observa que los datos se encuentran por encima de la especificación ideal de volumen y se observa gráficamente la presencia de datos fuera de especificación máxima, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 3 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación, a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis sobre la bomba número 3:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,005
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,005 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Figura 20 Capacidad del Proceso Bomba 4



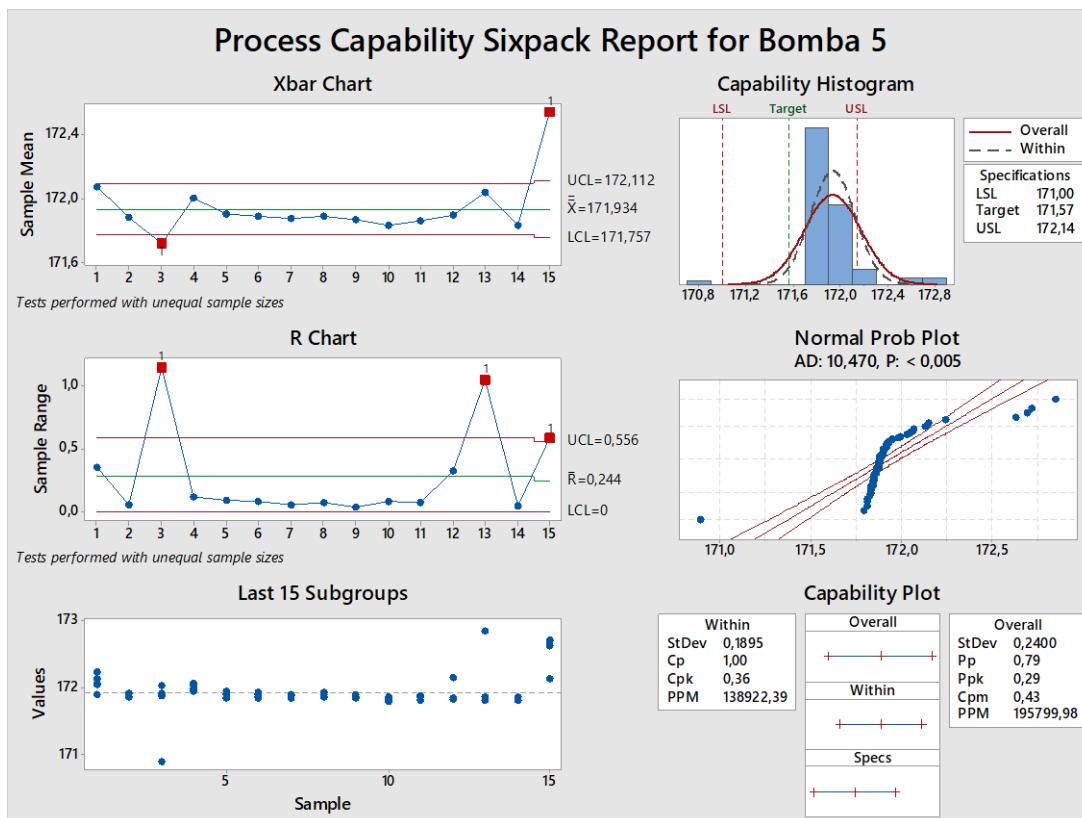
Nota: Software Minitab

Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 20 (Capacidad del Proceso Bomba 4), que permite el siguiente análisis:

En la gráfica de histograma de capacidad de la bomba número 4 se determina que la mayor cantidad de los datos se encuentran dentro de especificación, sin embargo, existe la presencia de unidades con sobre volumen las cuales al momento de ser transportadas en la banda pueden generar el rebalse del producto, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 4 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación, a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis en la bomba número 4:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,005
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,005 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Figura 21 Capacidad del Proceso Bomba 5



Nota: Software Minitab

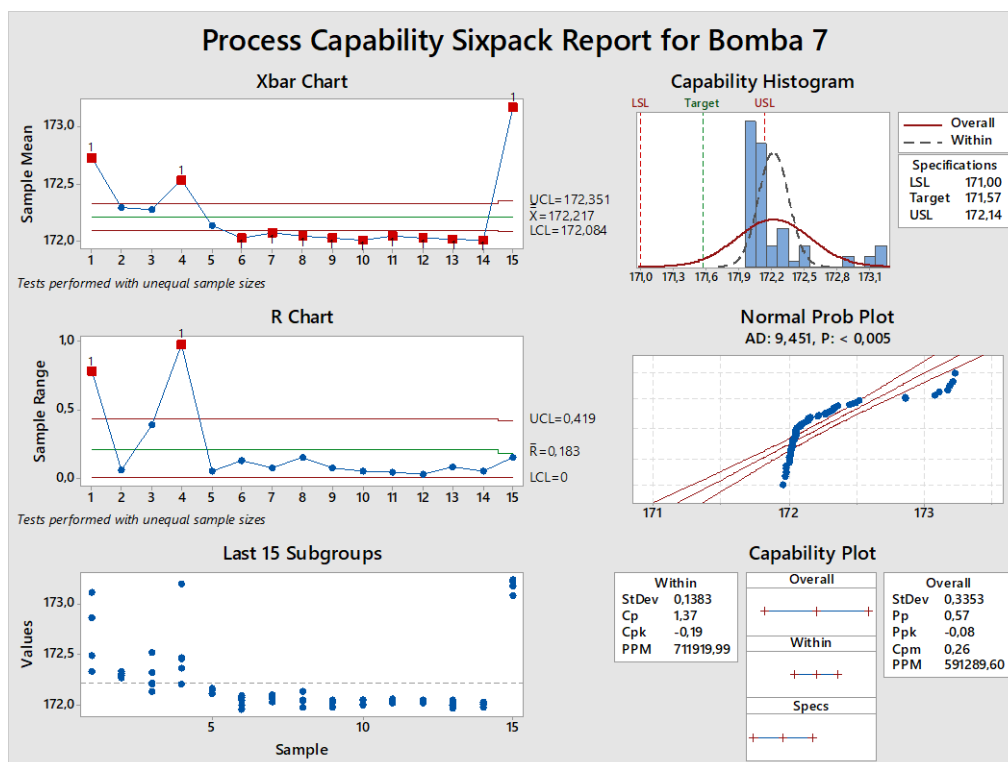
Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 21 (Capacidad del Proceso Bomba 5), que permite el siguiente análisis:

En el caso de la bomba número 5 se puede evidenciar que existe la presencia de volúmenes por debajo del límite inferior de volumen lo que genera una falta grave en el proceso de subdivisión ya que al ser un producto dosificado debe garantizar la presencia de contenido especificado en la etiqueta uno de los fallos que de ser detectados por Aseguramiento de Calidad puede generar el

En el análisis de las agrupaciones de datos se establece que en la bomba número 6 se encuentra la mayor concentración de datos en proximidad al límite superior de volumen, con la presencia de datos fuera de la especificación máxima durante diferentes tiempos del proceso, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 6 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis sobre la bomba número 6:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,005
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,005 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Figura 23 Capacidad del Proceso Bomba 7



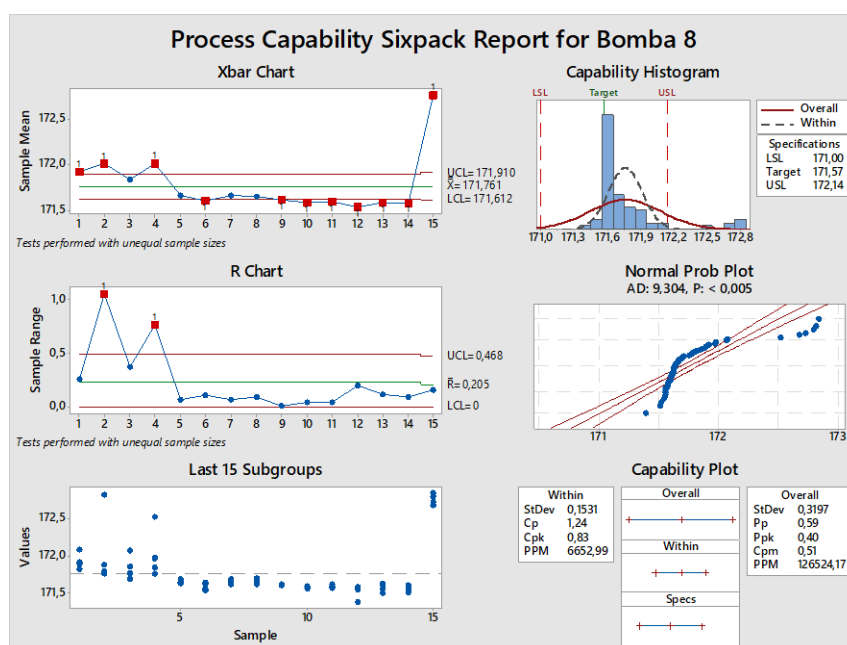
Nota: Software Minitab

Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 23 (Capacidad del Proceso Bomba 7), que permite el siguiente análisis:

En la bomba número 7 se identifica que durante el proceso se presentó un excedente de volumen de llenado por lo que el excedente del volumen genera una disminución de los rendimientos del proceso, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que represente el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 7 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación, a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,005
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES:
- $0,005 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Figura 24 Capacidad del Proceso Bomba 8



Nota: Software Minitab

Según los resultados obtenidos con la aplicación del software Minitab de los datos muestreados en el proceso de subdivisión de Líquidos de 150ml, se presenta la figura 24 (Capacidad del Proceso Bomba 8), que permite el siguiente análisis:

Finalmente el análisis de los datos obtenidos en los muestreos de la bomba número 8 dan como resultado la presencia de volúmenes fuera de la especificación superior, sin embargo en su mayoría las unidades subdivididas en esta bomba cumplieron con el requerimiento de volumen, el Ppk se encuentra por debajo del valor de referencia (1,33) que representa el valor mínimo que es aceptable por lo que el proceso de llenado en la bomba 8 no está controlado, adicionalmente el Pp y el Ppk no presentan proximidad por lo que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación a manera de determinar si el comportamiento de los datos es normal se generan las siguientes hipótesis en la bomba número 8:

- H_0 = Los datos siguen una distribución normal
- H_1 = Los datos NO siguen una distribución normal
- Pvalue 0,005
- PValue < Alfa Entonces se RECHAZA H_0
- ENTONCES: $0,005 < 0,05$ = SE rechaza la hipótesis nula

Una vez analizadas cada una de las 8 bombas del equipo se determina la ausencia de ajustes de volumen durante el proceso lo que genera sobre volumen en la mayoría de las bombas, sin embargo, durante el proceso de subdivisión tanto el operario como el inspector no lograron detectar las variaciones de las bombas, lo que evidencia que el método de verificación de volumen utilizado en la actualidad no es lo suficientemente sensible para detectar las unidades fuera de especificación.

Finalmente se determina que la ausencia un método de verificación de contenido de producto genera sobre llenados lo cual tiene un impacto directo en los rendimientos de las unidades estimadas, por lo que es de suma importancia la elaboración de un método de verificación que brinde confianza al momento de establecer el contenido de producto por envase, por otra parte la necesidad de la aplicación de métodos estadísticos para garantizar la representatividad de los muestreos tomados es fundamental, tomando en cuenta los resultados obtenidos en el análisis de las bombas de la llenadora de líquidos la verificación de las mismas se debe realizar de manera individual.

Es de suma importancia el desarrollo de una serie de requerimientos a fin de garantizar la aplicación del control estadístico del proceso de subdivisión, generando una serie de procedimientos, registros, controles e indicadores de producción que permitan atacar cada una de las causas que ocasionan la variación de los volúmenes en el proceso.

CAPÍTULO. V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

En el presente capítulo se genera la conclusión de cada uno de los aspectos analizados en el diagnóstico de la situación actual de la empresa INFARMA LTDA. Los cuales se establecen como base para la elaboración del diseño de la propuesta.

Primeramente, se realizó un diagrama de flujo y diagramas de procesos que permite identificar cada uno de los departamentos involucrados desde el proceso de elaboración de la orden de manufactura hasta el almacenamiento de producto listo para la distribución, en donde se observa la participación de los centros de servicio en cada una de las etapas de la línea de fabricación. Mediante el desarrollo del diagrama se comprueba que existe una delimitación de las funciones y las etapas donde interviene cada uno de los departamentos involucrados, logrando una armonía que permite buscar los más altos estándares de calidad.

Continuando con el análisis se desarrolla un estudio en retrospectiva de los periodos 2017, 2018 y 2019 de las no conformidades presentes en la presentación de líquidos de 150ml, en donde se presenta cada una de las desviaciones reportadas las cuales demuestran la reincidencia de la problemática con el pasar del tiempo, por lo que se determina que históricamente nunca se buscó oportunidades de mejora que ayudaran a la identificación de la problemática por lo que simplemente se documentaba el incumplimiento de los rendimientos, así mismo, se determina el impacto económico de rechazar un lote por el incumplimiento de especificaciones de volumen de llenado. Se realiza un análisis AMFE que determina que el principal enfoque de fallos de equipo es la variación de volúmenes de llenado, por lo que se desarrolla un diagrama de Ishikawa que nos permite analizar una a una las variables que pueden incidir en la estabilidad del equipo referente a volumen de producto por envase.

Mediante la aplicación de la herramienta de CTQ (Critical to Quality) se definen los parámetros según los requerimientos de calidad basados en las políticas internas un volumen de

llenado con un rango de 150ml a 151ml de solución por contenido de envase, a su vez se desarrolla un diagrama de SIPOC que da como resultado una lista de requerimientos necesarios para el adecuado control de volumen en el proceso de subdivisión, tanto de servicios como de documentación vinculada.

Control de proceso se realiza un análisis del proceso de verificación de volumen en el cual se determina que el método actual no es eficaz porque durante ningún proceso se presentan variaciones de volumen debido a la carencia de un método de verificación que perciba el comportamiento del equipo durante el proceso. A partir de esto se desarrolló la evolución del grado de madurez de la compañía con respecto al control estadístico de los procesos en donde se establece un porcentaje de madurez de un 42% según los requerimientos del Control estadístico de los procesos.

Finalmente, la evaluación de la capacidad de proceso permite determinar la situación actual con base a la cual se desarrolla la propuesta, tomando en cuenta el estudio de cada una de las bombas de la llenadora de forma individual se observa que la bomba 2,3,4,5 forman parte de una misma población y las bombas 1,6,7,8 pertenecen a otra población, esto como resultado del ajuste inadecuado ya que los volúmenes son ajustados de manera aproximada con las probetas.

Recomendaciones

En la actualidad muchos controles de proceso de la compañía se realizan basados en lotes históricos por lo que no cuentan con un respaldo estadístico que garantice si las muestras tomadas son representativas para la población en estudio, por lo que se recomienda generar un respaldo estadístico sobre los procesos de control que se ejecutan en la compañía.

Los controles que se ejecutan en la compañía cuentan con procedimientos, a los cuales se les asigna documentación la cual no es recopilada ni analizada, por lo que en algunos casos es información que no aporta ningún valor al proceso; por ello, se recomienda realizar una revisión general y establecer cuáles documentos son realmente necesarios de manera tal que los participantes del proceso puedan realizar la función de la forma más adecuada y generar información fundamental para la toma de decisiones.

Durante el proceso de subdivisión de líquidos se observa que el operario se encuentra la mayor parte del tiempo en la posición de abastecimiento de envases al equipo, lo que ocasiona falta

de concentración durante el proceso; por ello, se recomienda realizar la evaluación de la implementación de una colocadora de envases automática que permita al personal un mayor control en el control de proceso.

La participación del departamento de Aseguramiento de calidad es escasa durante el proceso, por lo cual el inspector de Aseguramiento de calidad se presenta, para la liberación del área, arranque de línea y en algunas ocasiones para retirar muestras para el departamento de Control de Calidad, a causa de la gran cantidad de funciones con las que cuenta el inspector de Aseguramiento de Calidad, se recomienda brindar en las funciones ajenas a los procesos directos de fabricación aumentando la participación del departamento durante la subdivisión del producto.

Los procesos de reporte de volumen se realizan de forma manual, donde tanto el operario como el inspector de Aseguramiento de Calidad solamente anotan en el documento de verificación los datos obtenidos en el muestreo, una vez finalizado del proceso de subdivisión el operador realiza las gráficas de control de forma manual. De esta manera no tienen ninguna herramienta visual en tiempo real que les permita verificar el comportamiento de los volúmenes de llenado, por ello se recomienda; realizar la implementación de una Tablet en el proceso, que les permita ingresar los datos de los muestreos en tiempo real, así como la generación de las gráficas de control de manera automática, obteniendo una herramienta clave en la toma de decisiones.

CAPÍTULO. VI PROPUESTA

En este capítulo se genera la propuesta por medio de las cuales se atacará la problemática planteada, de tal manera que se permita la adecuada implementación de un control estadístico del proceso de subdivisión de líquidos de 150 ml, con la finalidad reducir el riesgo de llenar producto con sobre volumen que genere la disminución de los rendimientos del proceso, así como la destrucción total de un lote por incumplimiento de especificaciones de llenado mediante el desarrollo de: calificación del equipo, Procedimiento de capacitación del personal en el equipo, procedimiento en armado de equipo, verificación inicial por el mecánico de planta, procedimiento de controles en proceso, aplicación de muestreos estadísticos, procedimiento de verificación de pesos, rangos de volúmenes establecidos por producto, registro de volúmenes, gráficas de control del proceso, reporte de paros en proceso, control de desperdicios, dashboard de indicadores, reporte de análisis de volúmenes.

Rangos de Pesos establecidos por producto.

Se desarrolla la investigación de los rangos de pesos de manera que permita evaluar el comportamiento del equipo durante el proceso, dentro de los aspectos analizados se tomó en cuenta la capacidad del envase utilizado según las especificaciones del proveedor, así como la densidad de la solución en estudio, de manera que, el rango de pesos contemple las variables presentes para lograr el cumplimiento de los requerimientos del cliente interno. Ver figura 25 (Frasco ámbar 150ml)


Figura 25 Frasco ámbar 150ml



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Tomando en cuenta las especificaciones del envase que se muestran en la figura 26 (Especificación de Frasco ámbar 150ml) , así como la densidad del producto se propone el siguiente rango de volumen:

Figura 26 Especificación de Frasco ámbar 150ml

N° Disegno Drawing N. 06388 - 4	 Bormioli Rocco	Bormioli Rocco S.p.A - Uff. Progettazione Stampi - - Technical Department Moulds Planning -	
Codici: Codes: 30700 vetro giallo III amber glass III 25280 vetro bianco III flint glass III	Articolo: Article: Flac. SERIE 2000	Cliente: Costumer: VETRERIA	
Ritiro vetro Glass shrinkage cc. 3.2 ~	Capacita' r.b. cc. Brimful capacity cc. 158 ±3.5 ©	Peso g. 98 ~ Weight g.	
	Dis. da: Dis. by: Gandolfi	Data: Date: 06-05-04	Contr. da: Checked by: <i>F. Pauli</i>
	N. stampo Mold n. HP 774/150		

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Debido a que la capacidad máxima de volumen de llenado es de 158 ml, existe la posibilidad de abrir los rangos de volumen según las especificaciones del cliente interno por lo que tomando en cuenta la densidad de la solución en estudio se definen los rangos que se observan en la tabla 4 (Rangos de Pesos), el rango de volumen establecido es en función del requerimiento del proceso de etiquetado el cual busca un contenido no menor al reportado en la etiqueta.

Tabla 4 Rangos de Pesos

Producto	Rangos de peso	
XXXXXXX 150ml	Militros según especificación Interna	Especificación Densidad entre 1y 1,20 g/mL
Máximo de especificación interna de volumen	150	1,14
Promedio de especificación interna de volumen	151	
Mínimo de especificación interna de volumen	152	
Peso Mínimo		171,00
Peso Promedio		172,14
Peso Máximo		173,28

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Calificación del equipo.

Primera mente se propone la calificación del equipo de manera que la organización pueda demostrar y documentar que cada uno de sus componentes funcionan correctamente logrando el cumplimiento de los resultados esperados, en este punto se desarrolla el protocolo de validación, el cual consiste en la elaboración de un documento técnico que analiza y recaba toda la información técnica sobre el equipo, donde se incluye manuales del equipo, requerimientos de usuario evaluación del mismo.

Procedimiento en armado de equipo

Una de las principales causas de la mala manipulación del equipo de subdivisión es la ausencia de un procedimiento estandarizado, ya que esto genera una variable al momento de operar el equipo por lo que se desarrolla de un procedimiento que permita al operador del equipo realizar de forma estandarizada la manipulación, logrando que el personal capacitado pueda tener como guía una serie de instrucciones en cuanto a las medidas de seguridad, armado, uso, desarmado y limpieza de la envasadora de líquidos de ocho pistones.

Procedimiento de capacitación del personal en el equipo.

Ante la ausencia de un procedimiento en la empresa Laboratorio INFARMA que permita la preparación del personal en temas de calidad del producto y el desempeño de las labores de los operarios, se desarrolla un procedimiento de capacitaciones, lectura de documentos y adiestramientos del personal que permite dejar evidencia documental de las actividades que se realizan en la organización para identificar la capacidad de rotación del personal en función del manejo de equipos.

Verificación inicial por el mecánico de planta.

Se desarrolla un check list para el mecánico de planta con el cual, al momento de realizar el despeje de área se garantiza la verificación tanto del armado, ajuste y funcionamiento de cada uno de los componentes del equipo, debido a que el laboratorio cuenta con un departamento de mantenimiento se pretende obtener el máximo aprovechamiento del mecánico en el proceso inicial, en donde se realiza la inspección del ajuste del equipo con el fin de identificar cualquier problema presente a causa de incompatibilidad del procedimientos de armado y ajuste aplicado a los equipos, además la implementación del chek list asegura la identificación temprana de posibles problemas que presente el equipo y de esta manera generar oportunidades de mejora en búsqueda de las condiciones óptimas de funcionamiento.

Procedimiento de controles en proceso.

Ante la necesidad de la organización de contar con un control de procesos eficiente que les permita la adecuada verificación de la etapa de subdivisión para las soluciones de 150ml, se desarrolla un procedimiento, con una certeza de 100% del volumen de producto contenido en el envase, este se genera basado en el peso de la cantidad de líquido contenido en el envase, la técnica de muestreo se desarrolla basada en la densidad del líquido, estas mediciones efectuadas permiten evaluar el cumplimiento de las especificaciones durante el proceso.

Aplicación de muestreos estadísticos.

Como parte de la propuesta de un control estadístico de procesos, se cuenta inicialmente con un lote estándar para la fabricación de la solución en presentación de 150 ml, el volumen de dicho lote es de 2000L esto se traduce en una cantidad de 13245 unidades con un volumen promedio de 151 ml, tomando en cuenta que la verificación de las bombas se debe realizar de forma individual, cada una de las 8 bombas del equipo llenará aproximadamente 1655 unidades,

esto nos permite tener una población finita sobre la cual se desarrollará el cálculo del tamaño representativo de la muestra.

En la figura 27 (Calculadora de muestreo por bomba) se observa la plantilla diseñada para el cálculo del tamaño de la muestra, la cual contempla los diferentes niveles de confianza según lo requiera el proceso.


Figura 27 Calculadora de muestreo por bomba

Calculadora para tamaño de muestra por bomba

Unidades teóricas del lote	# de Bombas del equipo		Niveles de confianza	Z _{alfa}
13245	8		99.7%	3
			99%	2,58
			98%	2,33
			96%	2,05
			95%	1,96
			90%	1,645
			80%	1,28
			50%	0,674

Parámetro	Insertar valor
N	1656
Z	1,96
p	5
q	5
e	1

Tabla de definiciones	
n	Tamaño de la muestra buscado
N	Tamaño de la población
Z	Parámetro estadístico dependiente de "N"
e	Error de estimación Máximo aceptado
p	Probabilidad de que ocurra el evento
q	Probabilidad de que NO ocurra el evento



Tamaño de la Muestra (n)
91

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Procedimiento de verificación de peso por densidad.

El procedimiento brinda una secuencia de pasos los cuales son la base para lograr la estandarización del método de verificación, garantizando que toda la información sea recolectada en iguales condiciones durante el proceso, la propuesta de un procedimiento de verificación de peso por densidad permite obtener datos reales los cuales son importantes ya que permiten tener números certeros del contenido de producto por cada unidad mediante los cuales se desarrollan investigaciones y análisis en búsqueda del cumplimiento de las especificaciones.

Registro de pesos por densidad.

Para el adecuado reporte de los datos se propone la utilización de un documento el cual consisten una hoja de registro de pesos donde el operador de la envasadora de líquidos anotará cada uno de los datos obtenidos mediante la aplicación del método de verificación de pesos, este registro

incluye espacios para cada una de las 8 bombas que conforman el equipo obteniendo de esta manera los datos de forma vertical que permitan visualizar el comportamiento de los datos durante todo el proceso de subdivisión.

Graficas de control de proceso:

Como parte de la implementación del control estadístico de procesos se generan gráficos donde se establecen los límites de control, que permitirán tanto al operador, como al inspector de aseguramiento de calidad y al supervisor visualizar si los datos obtenidos mediante las pruebas de verificación se encuentran dentro de los rangos establecidos para el cumplimiento de las especificaciones de llenado del envase.

La plantilla que se presenta a continuación forma parte de la propuesta generada en el desarrollo de las gráficas de control, en la cual se establecen tanto los rangos definidos por el cliente interno del proceso de subdivisión como los rangos generados por el comportamiento de cada bomba en específico, las plantillas que se presentan de forma consecutiva, al igual que tabla 5 (Plantilla de control en proceso por bomba 1) están diseñadas de tal manera que el usuario solamente debe completar las casillas coloreadas en celeste.

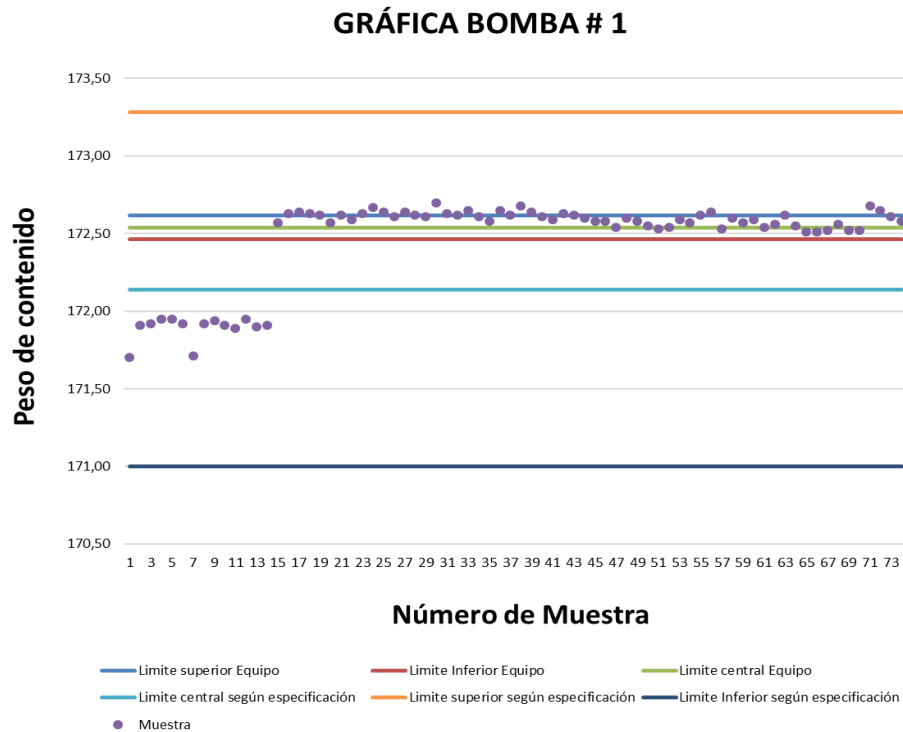
Tabla 5 Plantilla de control en proceso por bomba 1

Bomba 1						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,62	172,46	172,54		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 5; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 28:

Figura 28 Gráfica de control Bomba #1



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Como parte de la validación de la plantilla desarrollada se procedió a ingresar los datos obtenidos en los muertos realizados en el capítulo de análisis de la situación actual.

Para la determinación de la cantidad de muestras que se deben tomar en el proceso de subdivisión es obligatorio la utilización de la calculadora estadística de tamaño de muestra que se presenta en la figura 27 (Calculadora de muestreo por bomba) con el fin de obtener datos representativos para el desarrollo del control estadístico de los procesos.

A continuación, en la tabla 6 (Plantilla de control en proceso por bomba 2) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 2 de la llenadora de líquidos:

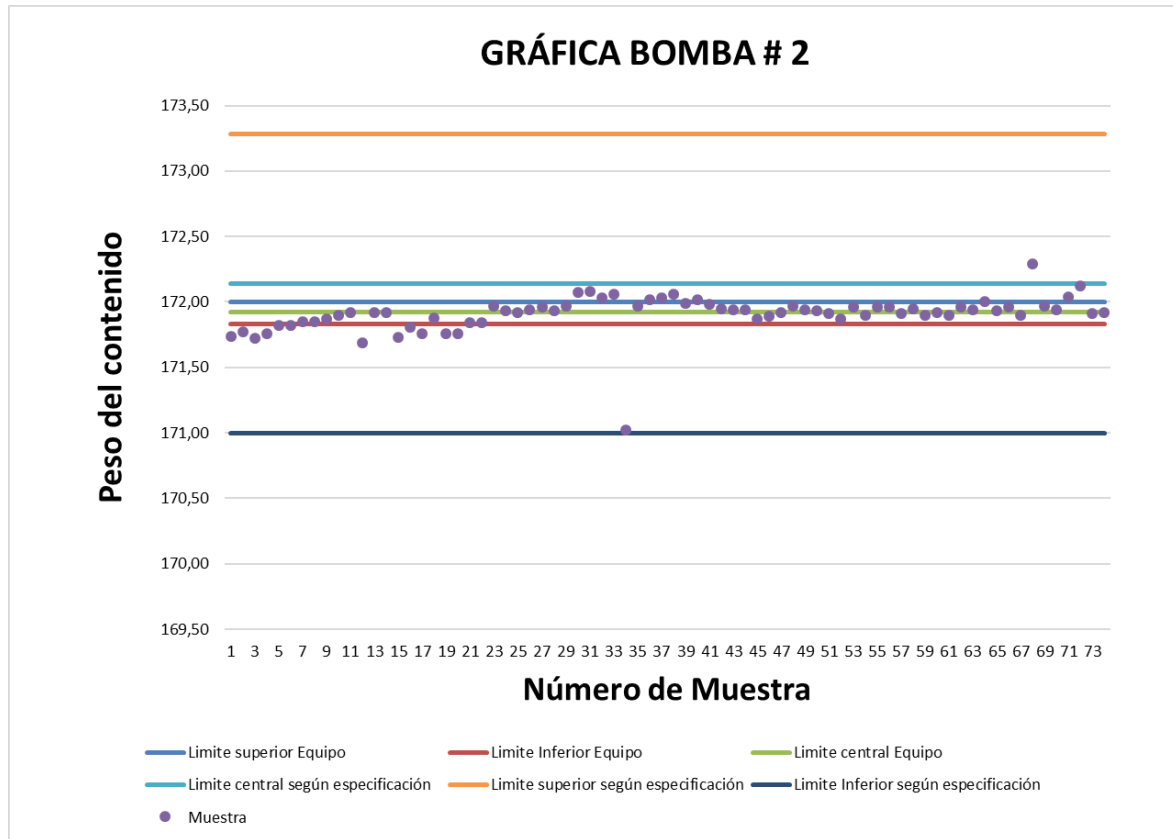
Tabla 6 Plantilla de control en proceso por bomba 2

Bomba 2						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,00	171,83	171,92		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 6; permiten generar la gráfica que se encuentra en la figura 29:

Figura 29 Gráfica de control Bomba #2



Nota:

Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 7 (Plantilla de control en proceso por bomba 3) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 3 de la llenadora de líquidos:

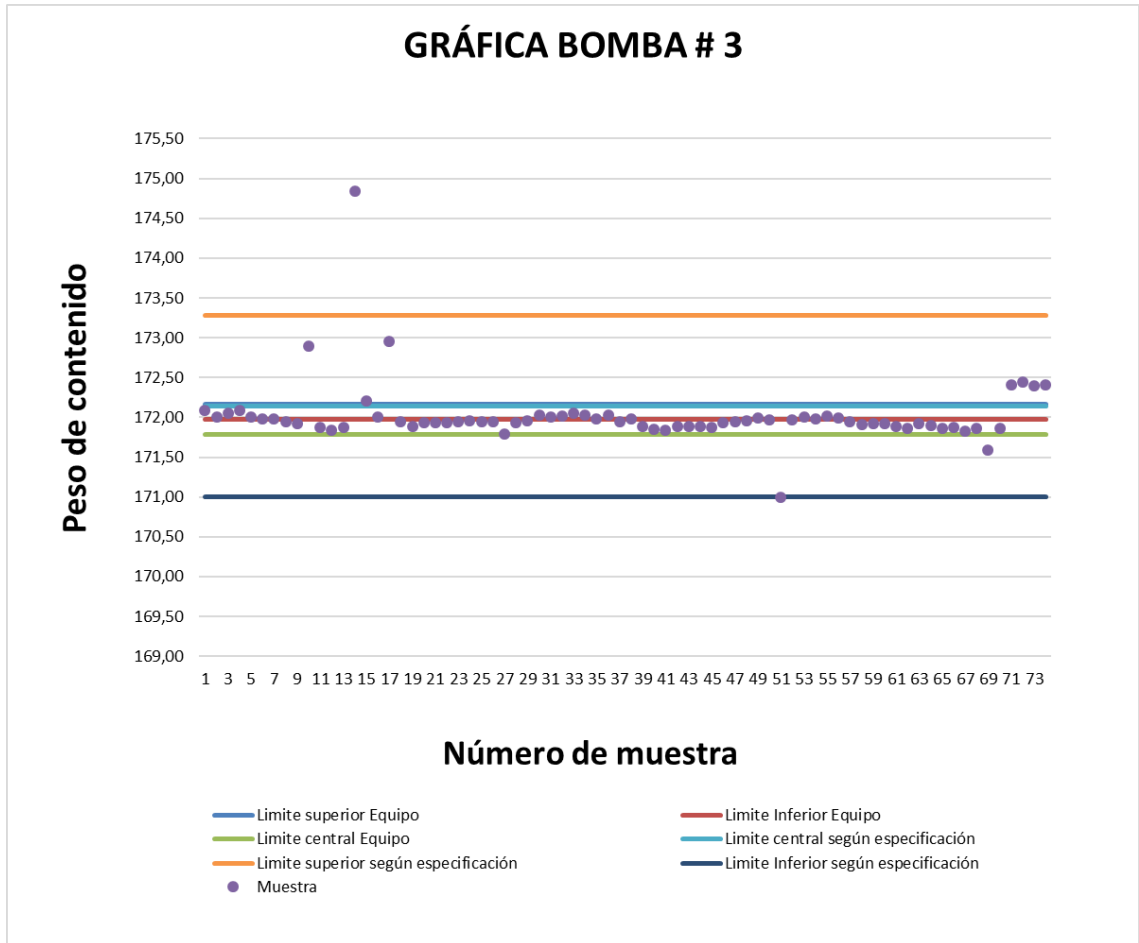
Tabla 7 Plantilla de control en proceso por bomba 3

Bomba 3						
Limite superior Equipo	Limite inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite inferior según especificación
172,17	171,98	171,78		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 7; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 30:

Figura 30 Gráfica de control Bomba #3



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 8 (Plantilla de control en proceso por bomba 4) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 4 de la llenadora de líquidos:

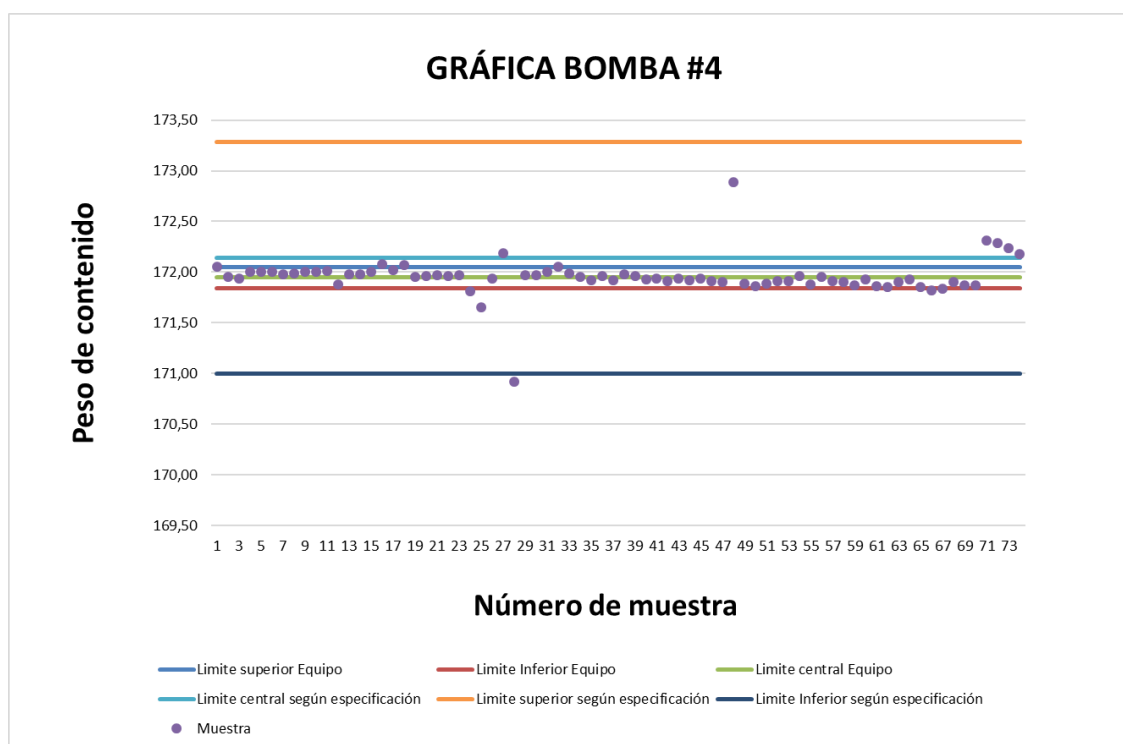
Tabla 8 Plantilla de control en proceso por bomba 4

Bomba 4						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,05	171,84	171,95		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 8; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 31:

Figura 31 Gráfica de control Bomba #4



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 9 (Plantilla de control en proceso por bomba 5) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 5 de la llenadora de líquidos:

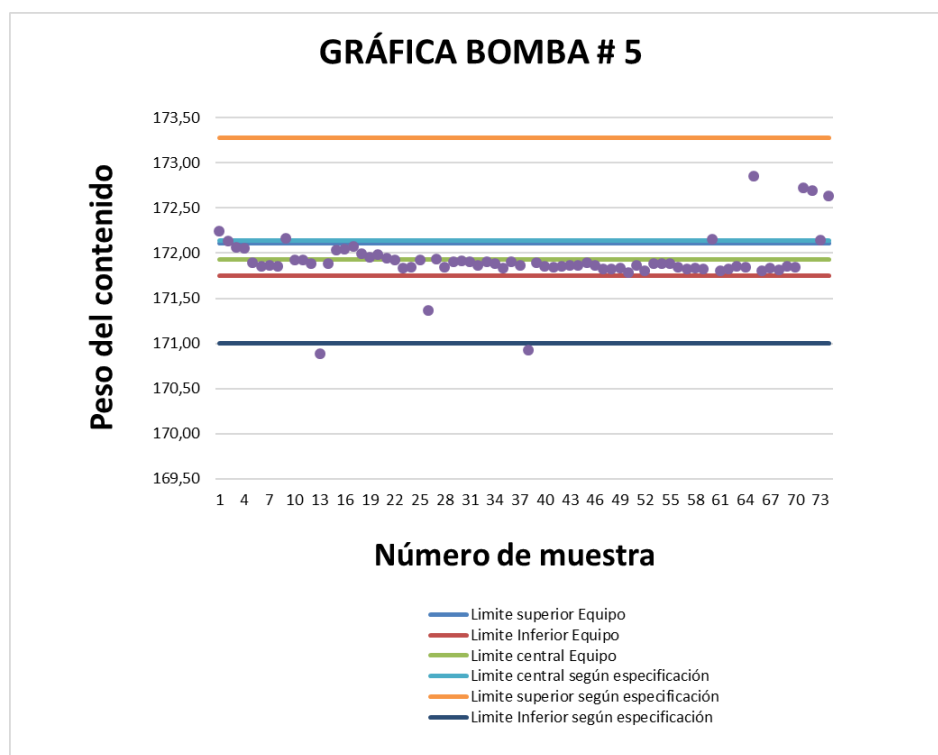
Tabla 9 Plantilla de control en proceso por bomba 5

Bomba 5						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,11	171,75	171,93		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 9; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 32:

Figura 32 Gráfica de control Bomba #6



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 10 (Plantilla de control en proceso por bomba 6) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 6 de la llenadora de líquidos:

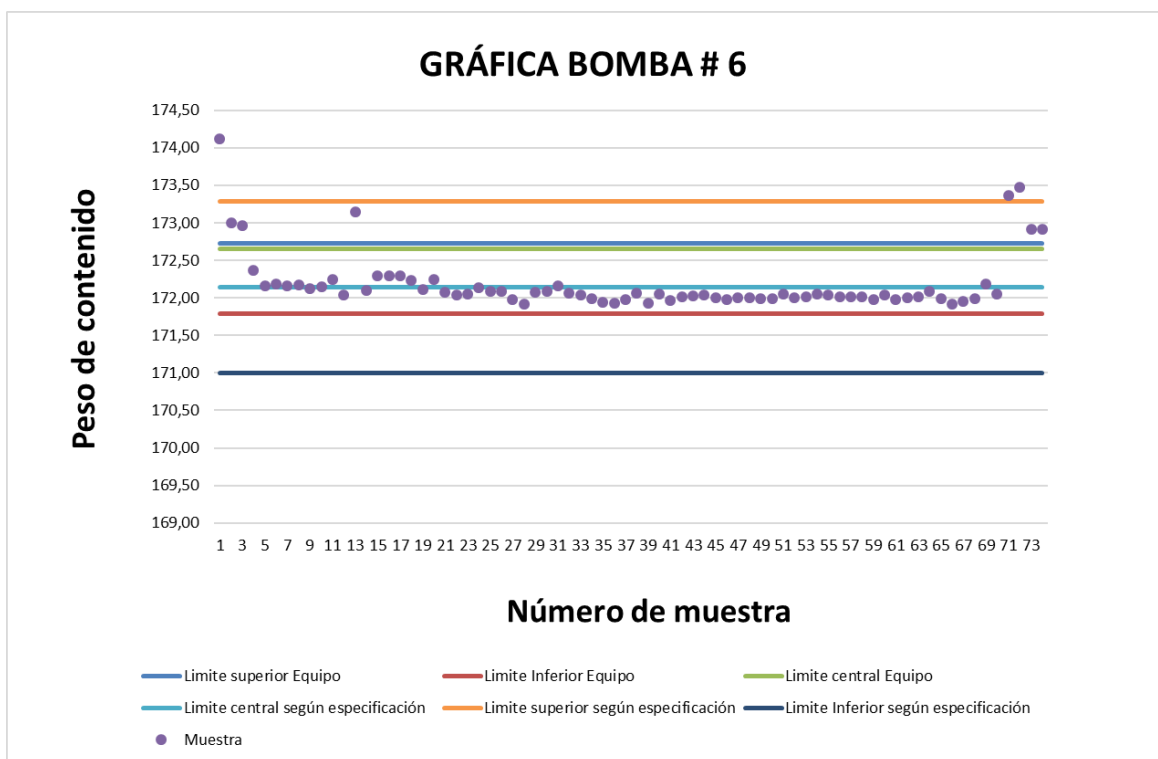
Tabla 10 Plantilla de control en proceso por bomba 6

Bomba 6						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,73	171,79	172,65		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 10; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 33:

Figura 33 Gráfica de control Bomba #6



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 11 (Plantilla de control en proceso por bomba 7) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 7 de la llenadora de líquidos:

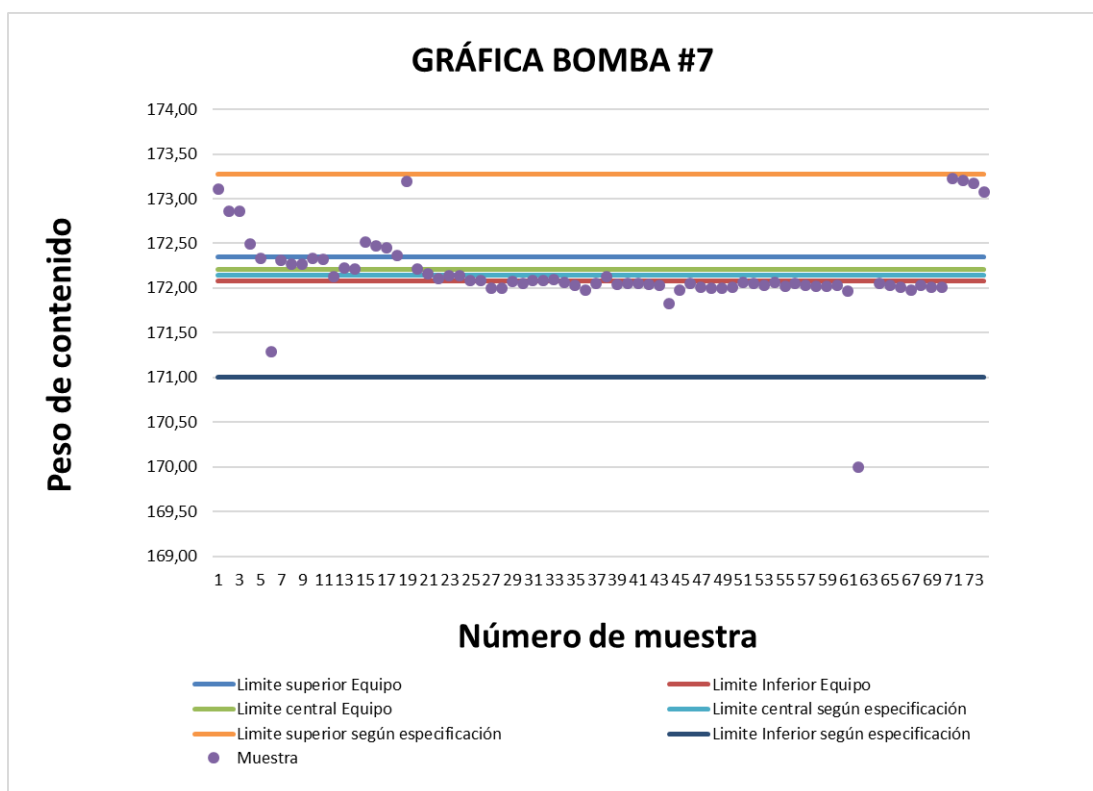
Tabla 11 Plantilla de control en proceso por bomba 7

Bomba 7						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
172,35	172,08	172,21		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 11; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 34:

Figura 34 Gráfica de control Bomba #7



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

A continuación, en la tabla 12 (Plantilla de control en proceso por bomba 8) se presenta la especificación correspondiente a la bomba número 8 de la llenadora de líquidos:

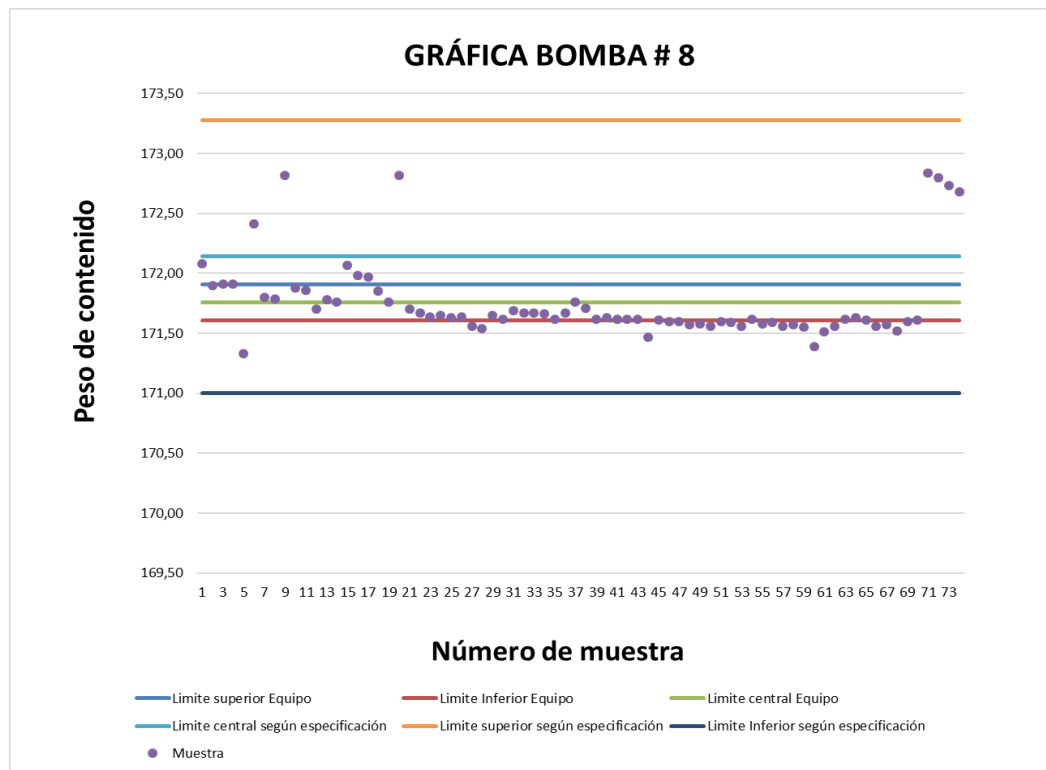
Tabla 12 Plantilla de control en proceso por bomba 8

Bomba 8						
Limite superior Equipo	Limite Inferior Equipo	Limite central Equipo	Muestra (n)	Limite central según especificación	Limite superior según especificación	Limite Inferior según especificación
171,91	171,61	171,76		172,14	173,28	171,00

Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Los Datos presentes en la tabla 12; permiten generar la gráfica que se encuentra presente en la figura 35:

Figura 35 Gráfica de control Bomba #8



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Reporte de paros en proceso.

La implementación del reporte de paros es indispensable para establecer las causas y clasificación de las anomalías presentes durante el proceso, permitiendo documentar tanto los tiempos de paro en el proceso, así como los involucrados y la clasificación del paro, de esta manera se genera una base de información que permite determinar el índice de fallos que presenta el equipo y las mermas ocasionadas en cada uno de los paros de proceso

Control de desperdicios.

Ante la ausencia de un control de los desperdicios del proceso de subdivisión se propone la implementación de un control para identificar la merma de producto por efectos de máquina en el cual se determina, el desperdicio de producto presente al final del proceso de llenado, en este se reporta el producto contenido en las mangueras de la llenadora, el producto contenido en las bombas y finalmente el producto obtenido del sistemas de trasiego y filtrado del proceso de envasado, este control es clave en la determinación de los rendimientos del proceso.

Dashboard de Indicadores

La propuesta de implementación de un Dashboard se genera ante la necesidad de la organización de poder visualizar los valores alcanzados en un proceso, para la elaboración primeramente se desarrollan una serie de indicadores que brinden la información relevante, permitiendo la determinación de los rendimientos del proceso de subdivisión, logrando el fácil entendimiento de los datos obtenidos.

En la figura 36 (Platilla de indicadores) que se presenta a continuación, se puede observar la plantilla diseñada para el cálculo de los índices en los cuales se toman los siguientes aspectos:

Índice de merma para el cual se toman en cuenta las mermas presentes en el proceso de subdivisión y producción que pueda generar variación en el rendimiento de las unidades estimadas.

- Merma por error de paralaje 2 Litros
- Merma por ajuste inicial 500 ml
- Merma del sistema de trasiego 310 ml
- Merma en bombas 4 L
- Merma de mangueras 240 ml

Índice de ajuste de proceso para el cual se toma en cuenta el tiempo estimado de ajuste de la llenadora en condiciones óptimas con respecto a la totalidad de tiempo en ajustes realizados en el proceso.

- Tiempo estimado de ajuste de la llenadora de líquidos.

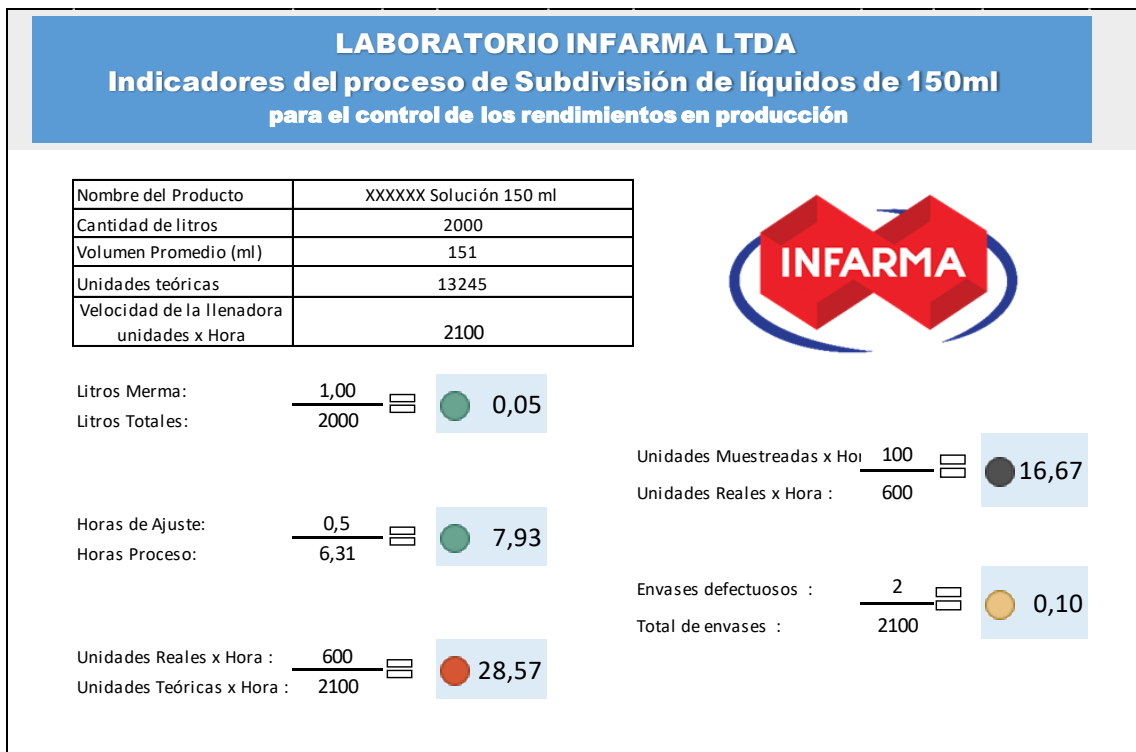
Índice de cumplimiento de unidades por hora para el cual se toma en cuenta la capacidad del equipo con respecto a las unidades reales envasadas por hora

- Velocidad de la llenadora

Índice de unidades muestreadas para el cual se toman en cuenta la cantidad de unidades totales muestreadas por hora con respecto a la totalidad de envasadas por hora.

- Unidades totales por hora
- Tamaño de la muestra por bomba

Figura 36 Platilla de indicadores



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Como se muestra en la Figura 37 (Dashboard de Indicadores) se brinda una herramienta de gestión de la información que permite monitorizar, analizar y mostrar de manera visual los indicadores claves del proceso de subdivisión de líquidos.

Figura 37 Dashboard de Indicadores



Nota: Allan Muñoz Díaz, 2020

Reporte de análisis.

Finalmente se genera un reporte del proceso de subdivisión en donde, a través de la aplicación de las herramientas propuestas, se obtienen los resultados que alimentarán el dashboard de indicadores contribuyendo de esta manera a la recopilación y análisis de información que se adjuntará a las órdenes de manufactura permitiendo el estudio en retrospectiva para desarrollar mejoras en futuras fabricaciones.

APÉNDICES

APÉNDICE 1 PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

Objetivo:

El objetivo del protocolo Validación es plantear de forma resumida, la planificación de la validación por medio de los puntos a validar con sus respectivos criterios de aceptación en INFARMA LTDA.

Objetivo de la validación:

Establecer pruebas documentales o evidencia que aporten un alto grado de seguridad de un proceso, esta es una herramienta muy valiosa para la ejecución del protocolo de validación y para el seguimiento de los propósitos que se mencionan a continuación:

- Planear, ejecutar y controlar los recursos materiales y humanos.
- Establecer un programa de ejecución de las actividades de calificación y validación.
- Establecer las responsabilidades y compromisos de los departamentos involucrados.
- Cumplir los requerimientos regulatorios.
- Garantizar la satisfacción de nuestros clientes.
- Establecer los parámetros de diseño, instalación, operación y desempeño.
- Garantizar y asegurar la calidad de los productos en estudios de estabilidad.
- Mantener de forma continua la capacitación, entrenamiento y calificación de nuestro personal.
- Eliminar los reprocesos.
- Reducir costos de operación.
- Establecer programas de apoyo para mantener su estado calificado y validado.

Comité de validación y equipos de validación:

Comité de validación:

A continuación, se propone los departamentos y la funciones a ejecutar por parte de los integrantes que conforman el comité o comisión de validación donde el miembro del comité será el encargado del departamento o el asignado por el encargado del departamento:

Dirección y Regencia de planta

- Enlace con la Gerencia y Subgerencia de la Empresa
- Garantizar el cumplimiento del Plan Maestro de Validación. Autorizar los planos, diagramas, protocolos e informes de calificación y validación.

Aseguramiento de la calidad

- Planificación y ejecución del programa anual de Calibración de los instrumentos de control y monitoreo
- Proveer la evidencia documentada y garantizar el cumplimiento del Plan Maestro de Validación
- Emitir los informes de calibración.
- Organizar las reuniones de trabajo del Comité de Validación.
- Revisar los planos, diagramas, procedimientos, instructivos, protocolos e informes de calificación y validación.

Logística y Mantenimiento

- Instalación y mantenimiento de los equipos mantenimiento de los sistemas de servicio
- Materiales e insumos para la validación.
- Elaborar los planos y diagramas de las nuevas instalaciones.
- Ejecutar la instalación equipos.

Control de calidad

- Soporte analítico fisicoquímico y microbiológico
- Validación analítica
- Revisiones según competencia

Producción

- Operación de los equipos

Validación

- Calificación del diseño, instalación, operación y desempeño de los equipos y elaborar los protocolos de calificación de los equipos.

- Ejecutar las actividades de calificación y validación.
- Elaborar los informes de calificación de los equipos.

Descripción de la Validación:

Se realizará la calificación de aquellos equipos que posean instrumentos de medición, los cuales aporten parámetros cuantificables y reproducibles; y de equipos con los que se pueda comprobar sus parámetros de operación, utilizando un patrón calibrado o un instrumento de medición de referencia.

Aquellos equipos que no posean instrumentos que puedan ser calibrados, o equipos que se encuentran obsoletos o en desuso, no serán incluidos en el Plan de Validación.

Para cada equipo, se redactarán y llevarán a cabo protocolos individuales de calificación: calificación del diseño (CD), calificación de la instalación (CI), calificación operacional (CO) y calificación del funcionamiento (CF), este último, en caso de que el equipo en cuestión lo requiera. Según las características de cada equipo, se recopilará información o se realizarán y documentarán pruebas para cada etapa de la calificación.

A los equipos de producción utilizados en los procesos de manufactura se les debe determinar la capacidad mínima, la capacidad media y la capacidad máxima a la cual cumplen con las especificaciones de la Calificación de funcionamiento. Este punto será útil para la validación de procesos productivos donde aparte de validar el lote de tamaño estándar se pueden definir tamaños de lote mínimo y máximo.

Lista de equipos del área de producción a calificar:

Se debe realiza un listado de equipos con el objetivo de establecer: nombre del equipo, código, marca, modelo, serie, voltaje, capacidad, amperios, año de instalación, ubicación, servicios que demanda y tipo de mantenimiento para el adecuado desarrollo de los protocolos aplicables (CD, CI, CO y CF) a cada equipo según sus especificaciones.

A continuación, se adjuntan las tablas realizadas para la determinación de equipos del departamento de producción:

Nombre del equipo	Código	Marca	Modelo	Serie	Voltaje	Capacidad	Amperios	Año de instalación	Ubicación	Servicios que demanda	Tipo de mantenimiento		
											Interno	Externo	Otro
Dispensado													
Balanza	DI-200	And	EK-410i	S/N-P1855437	110 V	0,01 g - 400 g	N.I	-	Dispensado	Electricidad		X	
Balanza	DI-201	Kern	FTB-15K05	2949353	120 V	0,5 g - 15 kg	N.I	-	Dispensado	Electricidad		X	
Balanza	DI-202	And	Fg-150kam	Q1902784	120 V	0,01 kg - 150 kg	N.I	-	Dispensado	Electricidad		X	
Termohigrómetro	DI-203	Thomas Scientific	N.I	N.I	N.A	N.I	N.A	-	-	2 Baterías AA			X
Balanza	DI-204	Boeco	BBL-41	N.I	110 V	N.I	N.I	-	Dispensado	Electricidad		X	
Selladora	DI-205	MEC	ME455FI	89000743	120 V	N.I	N.I	-	Dispensado	Electricidad	X		
Líquidos													
Agitador Eléctrico	LI-300	Rofostat	N.I	T80-04056	220 V	3435 rpm	3,25	N.I	L-4	Electricidad	X		
Bomba de trasiego neumática para líquidos	LI-301	Tecnologies gmbh	DH25-ul-u-g-q	204595	N.I	N.I	N.I	2003	L-1, L-2, L-3, L-4	Aire comprimido	X		
Bomba trasiego para líquidos	LI-302	Alfa laval pumps Ltd	Lkp-I 2013	941769/01	220 V	N.I	5,2	2003	L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Bomba trasiego Elec. para líquidos	LI-303	Ohac Spaggiari	B115	Matricula: 12106	220 V	N.I	7,7	2003	L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Envasadora de líquidos dos pistones semiautomática	LI-304	Filamatic	Dab-8	16958	110 V	2 x 260 mL, 16 rpm	N.I	2003	EL-1	Electricidad	X		

Nombre del equipo	Código	Marca	Modelo	Serie	Voltaje	Capacidad	Amperios	Año de instalación	Ubicación	Servicios que demanda	Tipo de mantenimiento		
											Interno	Externo	Otro
Líquidos													
Envasadora de líquidos ocho pistones automática	LI-305	Filamatic	MRV	21116	220 V	17 rpm, 280 cc de cada unidad de relleno, 1-1/2 HP	10	2001	L-3	Electricidad y aire comprimido (5,6 scfm, 80-100 psi)	X		
Jarabera (NO EXCEDER LA VELOCIDAD DE 5,5)	LI-306	Narden	N.I	N.I	220 V	Mín 400 L, 3000 rpm, Máx 2000 L	18,9	2001	L-1	Electricidad, Vapor y Agua Potable	X		
Tapadora para gotas	LI-307	Kugler	Ecocap	E 16349	220 V	Máx 55 por minuto	16	2002	L-3	Electricidad y aire comprimido	X		
Tapadora de soluciones y suspensiones	LI-308	Kugler	Ecocap K714	E 16347	220 V	Máx 55 por minuto	16	2002	L-1	Electricidad y aire comprimido	X		
Jarabera	LI-309	Tecnirox	N.I	3134	230 V	Mín: 75 L, Máx: 621 L	3,1 / 1,8	2007	L-4	Electricidad, Vapor y Agua Potable	X		
Jarabera (NO EXCEDER LA VELOCIDAD DE 5,5)	LI-311	Narden	N.I	N.I	220 V	Mín 400 L, 3000 rpm, Máx 2000 L	18,9	2001	L-1	Electricidad, Vapor y Agua Potable	X		
Horno para prueba de estabilidad	LI-314	Binder	N.I	3011530000209	220 V	Máx 300 °C	N.I	N.I	Afuera	Electricidad	X		
Tolva para Tapas de jarabes	LI-315	Sortec	Emse 55 gu	02.015.08	220 V	Formatos 10, 11, 12, 13	3,6	2002	L-1	Electricidad	X		
Tolva para Tapas de gotas	LI-316	Sortec	Emse 55 gu	02.015.03	220 V	Formato 1	3,6	2002	L-3	Electricidad	X		

Nombre del equipo	Código	Marca	Modelo	Serie	Voltaje	Capacidad	Amperios	Año de instalación	Ubicación	Servicios que demanda	Tipo de mantenimiento		
											Interno	Externo	Otro
Líquidos													
Tolva para Plug	LI-317	Sortec	Emse 55 U	02.015.01	220 V	Formato 1	3,6	2002	L-3	Electricidad	X		
Vibrador para la guía transportadora de tapas	LI-318	Sortec	Sfa 35	02.015.12	220 V	N.I	0,8	2002	L-3	Electricidad	X		
Vibrador para la guía transportadora de plug	LI-319	Sortec	Sfa 35	02.015.09	220 V	N.I	0,8	2002	L-3	Electricidad	X		
Bomba de trasiego	LI-320	Lutz	MEII 3-120	509115	N.I	N.I	4,6	N.I	D-1, L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Auto clave	LI-321	Bio Clave	STE-18A-16L	E31408N16A	120 V	Máx 240 kPa	N.I	2012	L-2	Electricidad, Agua Purificada	X		
Mesa Rotativa	LI-322	Filamatic	U-ECO-AL-36	021136	110 V	N.I	10	N.I	L-3	Electricidad	X		
Bomba trasiego	LI-323	Lutz	ECS	ECS 80K 4-C1 SE-1	110 V	N.I	N.I	N.I	D-1, L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Bomba trasiego	LI-324	Lutz	ECS	ECS 80K 4-C1 SE-1	110 V	N.I	N.I	N.I	D-1, L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Bomba trasiego	LI-325	Lutz	K21R	86851	220 V	N.I	N.I	N.I	D-1, L-1, L-3, L-4	Electricidad	X		
Hidroavadora	LI-327	KARCHER	HD 4/9 C	1520-148.0	120 V	1300 psi 9000 kPa	14	2016	LV-1	Agua purificada, Electricidad	X		
Fijómetro	LI-328	Lutz	N.I	N.I	N.A	N.I	N.I	N.I	N.I	Agua	X		
Llenadora líquidos Filamatic	LI-329	Filamatic	MRV-8	19676	220 V	N.I	15	N.I	L-1	Electricidad y aire comprimido	X		
Mesa Rotativa	LI-330	Filamatic	U-ECO-AL-36	019677	120 V	N.I	10	N.I	L-1	Electricidad	X		
Termohigrómetro	LI-331	N.I	N.I	N.I	N.A	N.I	N.I	N.I	L-1	Baterías			X
Termohigrómetro	LI-332	TOMAS SCIENTIFIC	N.I	N.I	N.A	N.I	N.I	N.I	L-3	Baterías			X

Nombre del equipo	Código	Marca	Modelo	Serie	Voltaje	Capacidad	Amperios	Año de instalación	Ubicación	Servicios que demanda	Tipo de mantenimiento		
											Interno	Externo	Otro
Empaque													
Etiquetadora automática para autoadhesivas	EM-602	Etipack	S1Flexo	02/000001266	220 V	N.I	1,2	N.I	Empaque	Electricidad-Aire comprimido	X		
Codificadora cajas	EM-603	Metronic	Uda150S	MT4000-001668	230 V	N.I	2,8	N.I	Empaque	Electricidad-Aire comprimido	X		
Selladora de pouch	EM-604	Quimifarma	FRM1000	N.I	110 V	0-12 m / min	N.I	2015	Fuera de uso	Electricidad	X		
Mesa Rotativa	EM-605	Filamatic	A-ECO-AL-36	019678	120 V	N.I	10	N.I	Empaque	Electricidad	X		
Mesa Rotativa	EM-606	Filamatic	A-ECO-AL-36	021137	120 V	N.I	10	N.I	Fuera de uso	Electricidad	X		
Impresora / Codificadora Láser	EM-607	Linx	8900IPSS	AJ695	110/220 V		3A-1 A	2017	Empaque	Electricidad	X		

Nombre del equipo	Código	Marca	Modelo	Serie	Voltaje	Capacidad	Amperios	Año de instalación	Ubicación	Servicios que demanda	Tipo de mantenimiento		
											Interno	Externo	Otro
Líquidos													
Termohigrómetro	LI-333	N.I	N.I	N.I	N.A	N.I	N.I	N.I	L-4	Baterías			X
Termohigrómetro	LI-334	VICTOR	VC230	NI	N.A	N.I	N.I	N.I	L-3	Batería AAA			X
Semisólidos													
Bomba de trasiego Elec. para semisólidos	SE-400	Tecninox	SRU3/038/L	420661	220 V	N.I	N.I	N.I	Fuera de uso	Electricidad	X		
Reactor de semisólidos	SE-401	Dumek	Matricula: 1133	N.I	480 V	300 kg, 1705 rpm	N.I	2003	SS-2	Electricidad, Vapor y Agua Potable	X		
Envasadora de potes, 2 pistones	SE-402	A longoni	Pneus matic 2	N.I	220 V	Máx 500 g	1,25	2003	SS-3	Electricidad y aire comprimido	X		
Envasadora de tubos y potes, seis cavidades	SE-403	Comadis	C 115	11	220 V	Máx 500 g	N.I	1999	SS-1	Electricidad, aire comprimido y Agua Potable	X		
Reactor de semisólidos	SE-404	Koruma	D-7844 DHV10045	Masch nr. 3613	220 V	25 kg	N.I	N.I	Fuera de uso	Electricidad Agua Potable	X		
Sistema de calefacción de la Cremera SE-404	SE-405	Single	Shw1-12-25-Z	851493	240 V	N.I	31,5	N.I	SS-3	Electricidad, Agua Potable	X		
Balanza	SE-407	Ohaus	Scout pro SP 202	7123260557	110 V	0,01 g - 200 g	N.I	N.I	SS-1	Electricidad		X	
Balanza	SE-408	Ohaus	Scout Sc 4010	BJ065962	110 V	0,1 g - 400 g	N.I	N.I	SS-3	Electricidad		X	
Empacadora de Sachet	SE-409	DK	1100A	RVE130064	220 V	N.I	N.I	N.I	Fuera de uso	Electricidad	X		
Termohigrómetro	SE-410	N.I	N.I	N.I	N.A	N.I	N.A	N.I	SS-1	Baterías			X
Termohigrómetro	SE-411	N.I	N.I	N.I	N.A	N.I	N.A	N.I	SS-2	Baterías			X
Termohigrómetro	SE-412	N.I	N.I	N.I	N.A	N.I	N.A	N.I	SS-3	Baterías			X
Termohigrómetro	SE-413	TOMAS SCIENTIFIC	11A12	130393190	3	NI	NI	NI	ROTA EN SEMISOLID OS	2 BATERIAS AA			X

Sólidos													
Encapsuladora automática	SO-501	Romaco	CD 20	11123	220 V	6000 - 20000 pñr	N.I	N.I	S-5	Electricidad, aire comprimido y Vacío	X		
Limpiador de caps. con hisopo	SO-502	Kwang dah	Kdp-1	245	110 V	1/4 HP	N.I	N.I	S-6	Electricidad, Aspiradora	X		
Mezclador de polvos con aspas	SO-503	N.I	N.I	N.I	220 V	25 kg	2,4	N.I	S-2	Electricidad	X		
Mezclador	SO-504	Thermo flharma	Mp 007	N.I	220 V	200 kg	2,45	N.I	S-2	Electricidad	X		
Balanza analítica	SO-506	Ohaus	TS 200S	C26428234	110 V	0,001 g - 200 g	N.I	N.I	S-5	Electricidad		X	
Impresora de la Blistera	SO-509	Fain gold	N.I	N.I	220 V	N.I	N.I	2011	EL-2	Electricidad	X		
Blistera	SO-510	MP/ Pharma	Mp 9000 P	11-001	220 V	1-30 ciclos por minuto	N.I	2011	S-7	Electricidad y aire comprimido	X		
Granulador oscilante	SO-511	Tecnofar	OSCALANTE	GOM-006	220 V	N.I	N.I	N.I	S-1	Electricidad			
Termohigrómetro	SO-512	Thomas Scientific	N.I	N.I	N.A	N.I	N.A	N.I		2 Baterías AA			X
Vernier analógico	SO-513	RUPAC	N.I	7267629	N.A	N.I	N.A	N.I	S-5	N.A			X
Balanza 15 kg	SO-514	MAIN TECHNICAL INDEX	WSS-15	SS-150325	110 V	Máx 15 kg	N.I	2016	S-2, S-3	Electricidad Batería recargable		X	
Tabletera	SO-515	ADEPT	D-D-27	201514	N.I	1134 Tabletas	N.I	2016	S-4	Electricidad	X		
Hidrolavadora	SO-516	KARCHER	HD 4/9 C	1.520-148.0	120 V	1300 psi 9000 kPa	14	2016	LV-2	Agua - Electricidad	X		
Detector de metales	SO-517	VinSyst Technologies	MD-012	2015100348-DIGI	110 V	100 mm W x 30 mm H / 0,4-0,5-0,6 mm	10	2016	S-4	Electricidad		X	
Balanza	SO-518	Citizen	CX85	15403283	120 V	Máx: 65 g Min: 2 mg	N.I	N.I	S-4	Electricidad		X	

Sólidos													
Bomba de vacío	SO-519	Pittsburgh	N.I	372991318	120 V	N.I	3,2	N.I	S-7	Electricidad	X		
Bombo recubrimiento	SO-520	Adept	ACP S 36" GMP	6612643-001	460 V	Motor principal Havelles: 1680 rpm, 1 HP, 460 V, Motor Unidad soplado Havelles: 3360 rpm, 0,5 HP, 460 V, 150 CFM	NI	2018	S-3	Electricidad-Aire comprimido	X		
Tanque 100 L con agitador	SO-521	Adept	Cgmp	ss 316/ 1171103288	NI	100 L, Motor principal Crompton Greaves, 0,5 HP, 1640 RPM, 60 Hz, 460 V	NI	2018	S-3	Electricidad	X		
Bomba peristáltica	SO-522	Electro Lab	PP201V	1711318	NI	50/60 Hz	NI	2018	S-3	Aire comprimido	X		
Termohigrómetro	SO-523	NI	11A11	NI	1,5	NI	NI	NI	ROTA EN SOLIDOS	1 Batería AAA			X
Desempolvador # 1	SO-524	ADEPT	DELTA-VF-L	004L2A6W152 40293	NI	NA	NI	2016	S-4	Electricidad	X		
Extractor de polvo (tabletera)	SO-525	ADEPT	300 CFM	NI	220 V	300 CFM	NI	2016			X		
Balanza analítica	SO-526	Sartorius	Enries224-1S	31909489	110	Máx: 220 g Resolución: 0,0001 g	NI	2016	S-4	Electricidad			X
Desempolvador #2	SO-527	ADEPT	DELTA-VF-L	004L2A6W152 00171	NI	NA	NI	2016	S-4	Electricidad	X		
Vernier analógico	SO-528	Berent	BT4055	NI	NA	Rangos de 0 a 150 mm Exactitud de	NA	2019	S-4	NA			X
Vernier analógico	SO-529	CALIPER	668225	NI	N.A	NI	N.A	N.I	EL-2	N.A			X

Limpieza de equipos de Producción:

Para su implementación se debe considerar el peor caso en cuanto a dificultad de limpieza por las propiedades físicas del producto farmacéutico y el peor caso en cuanto a toxicidad.

En cuanto a los métodos de limpieza de los equipos en los cuales existe un contacto directo de su superficie interna con los productos que se fabrican (como por ejemplo, los reactores), tiene en marcha un plan de estandarización y optimización de dichos métodos, donde prevalece el uso de agua purificada a diferentes temperaturas de enjuague y aclaramientos finales y el uso de una hidrolavadora, con el fin de sustituir en la medida de lo posible el uso de agentes sanitizantes químicos en las partes internas de los equipos. En caso de emplear agentes de limpieza y sanitizantes se debe de contemplar el análisis de trazas de estos agentes de limpieza y sanitizantes.

Se establecerá la frecuencia de sanitización de equipos, realizando un muestreo microbiológico de sus superficies, cada 24 horas, después de realizado el método de limpieza. De esta manera se podrá establecer el tiempo efectivo durante el cual el equipo permanece limpio. Se debe realizar una optimización de los métodos desde la perspectiva de prevalidación para evidenciar la eficacia del método de limpieza en general. Una vez demostrada, se iniciará con la validación.

También se da la opción de utilizar un agente sanitizante, de dos a tres agentes desinfectantes con su respectiva rotación y de uno a dos agentes esporicidas los cuales se deben alternar cada 2 o 3 semanas. Los agentes esporicidas se pueden aplicar cada 2 o 3 meses.

Parámetros a evaluar y criterios de aceptación:

Se considera que el equipo cumple con cada etapa de la calificación, si no se presentan desviaciones respecto a los criterios de aceptación definidos en el protocolo individual para cada equipo en particular, o desviaciones (sea en el procedimiento de realización de la prueba o en los resultados obtenidos) que interfieran con la adecuada operación, función o proceso que se realiza con el equipo.

APÉNDICE 2 INSTRUCTIVO DE LA LLENADORA

Instructivo de medidas de seguridad, armado, uso, desarmado y limpieza de la envasadora de líquidos de ocho pistones. Código interno: LI-305

1.Características del equipo:

- Marca: Filamatic
- Modelo: MRV-8
- Código interno:LI-305

2.Objetivos:

Establecer un procedimiento estándar para la limpieza, armado, uso, desarmado, y medidas de seguridad de la envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305

3.Alcance:

Aplica a envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305 del departamento de líquidos de INFARMA Ltda.

4.Responsable:

- Los operarios y demás personal, que estén capacitados para el uso, armado, desarmado y limpieza del equipo, son responsables de seguir los instructivos del equipo de la manera correcta.
- El encargado y supervisor de Producción son responsables de velar por el cumplimiento de este instructivo.

5.Frecuencia:

- Cada vez que se vaya a utilizar envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305 del departamento de líquidos de INFARMA Ltda.

6.Equipo y Materiales:

- Llave corona de 26 mm
- Llaves corona de 23 mm
- Llave corona de 11 mm
- Llave para armado de bombas

- Juego de llaves Allen
- Destornillador plano
- Solución de alcohol al 70%
- Agua potable
- Agua purificada
- Boletas para identificación de equipo
- Mesa de transporte de acero inoxidable
- Llave especial para ajuste de volumen

7. Medidas de seguridad:

- Antes de conectar el equipo verificar que el cable y el enchufe eléctrico estén en buen estado.
- Asegurar que las gasas y acoples de las mangueras y bombas estén bien ajustados.
- Usar gafas de seguridad y protectores de oídos durante el proceso.
- Mantener las manos fuera de las agujas de llenado y los separadores de envases.
- Mantener las puertas de la máquina cerradas.
- Mantener la máquina apagada para montar las bombas.
- Mantener brazos y manos fuera del final del conveyer.
- Mantener el equipo detenido para realizar el ajuste de volumen.

8. Procedimiento de armado de equipo:

Amar las bombas de llenado para volúmenes iguales o menores a 100mL en el siguiente orden (ver figura 1):

Colocar en la pieza “B” un empaque, un balín y un dado, luego enroscar en la pieza “A”.

Colocar en la pieza “B” un empaque, luego enroscar en la pieza “C”.

Colocar en la pieza “D” un empaque, un balín y un dado.

Enroscar la pieza “D” en la pieza “C”.

Enroscar la pieza “E” con su respectivo empaque en la pieza “C”.

Colocar y enroscar la pieza “F” con su respectivo empaque en la pieza “E” (lubricar con propilenglicol pieza de teflón y empaques).

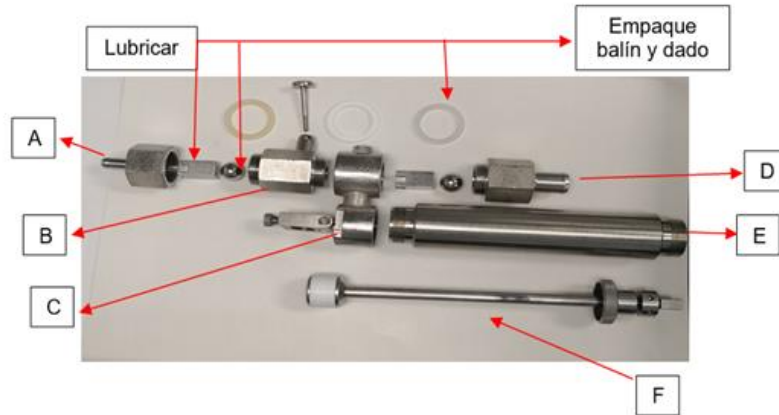


Figura 1: Armar bombas de llenado

Amar las bombas de llenado para volúmenes mayores a 150mL en el siguiente orden (ver figura 1.1):

Colocar en la pieza “B” un empaque, un balín y un resorte, luego enroscar en la pieza “A”.

Colocar en la pieza “B” un empaque, luego enroscar en la pieza “C”.

Colocar en la pieza “D” un empaque, un balín y un resorte.

Enroscar la pieza “E” con su respectivo empaque en la pieza “C”.

Colocar y enroscar la pieza “F” con su respectivo empaque en la pieza “E” (lubricar con propilenglicol pieza de teflón y empaques).

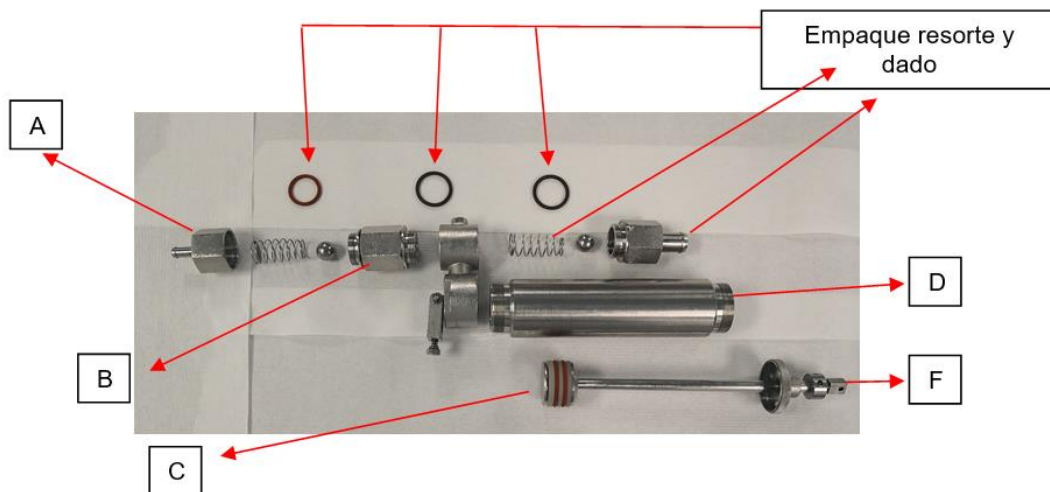


Figura 1.1: Armar bombas de llenado

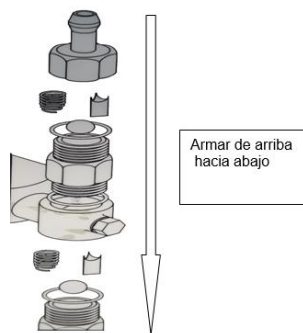


Figura 1.2: Armar bombas de llenado

Armar las agujas de llenado para solución en siguiente orden (ver figura 2):

Colocar en la pieza “A” un empaque, un balín y un resorte (la parte más angosta del resorte se acopla con el balín), luego enroscar en la pieza “B” y socar con las llaves corona #23.

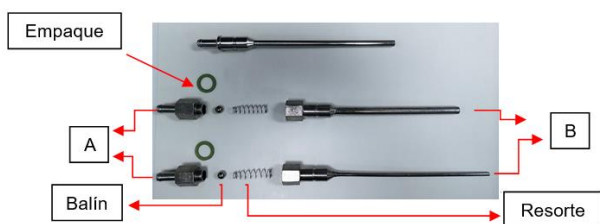


Figura 2: Armar agujas de llenado para gotas

Nota: se recomienda usar las agujas con balines con las bombas para soluciones iguales o menores a 100mL y las agujas selladas con las bombas para más de 100mL

Colocar cada bomba en los acoples ubicados detrás de la máquina, ajustar la parte superior con el tornillo (ver figura 3), la parte inferior de la bomba ajustar con un pasador y su respectivo seguro.

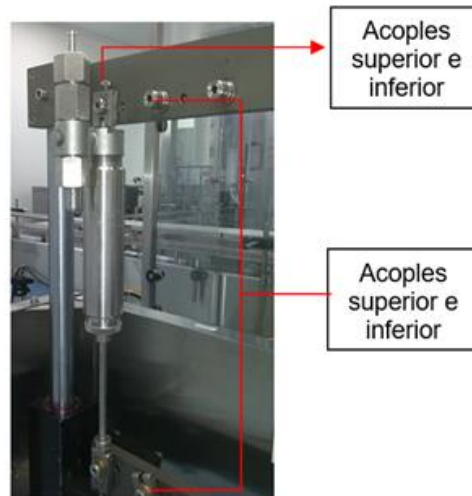


Figura 3: Acoplar de bombas

Colocar las agujas de llenado en las bases externas, ubicados en la parte frontal de la máquina (ver figura 4).

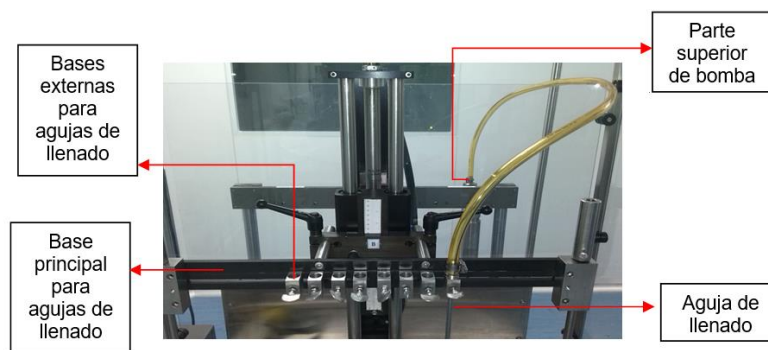


Figura 4: Acople de agujas de llenado

Colocar cada aguja de llenado con su respectiva manguera, ajustar con una gasa y un destornillador plano (ver figura 4), en el otro extremo de la manguera colocar una gasa y ajustar en la parte superior de cada bomba de llenado (ver figura 4).

En la parte inferior de cada bomba colocar la manguera y ajustar con una gasa, en el otro extremo de la manguera colocar una gasa y socar con un destornillador plano en el acople del tanque de reserva (ver figura 5).



Figura 5: Acople de mangueras

Ajustar las guías del conveyer de acuerdo a la altura (manijas A) y el ancho (manijas B) de los envases a utilizar (ver figura 6).

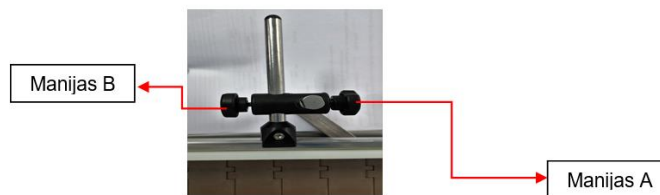


Figura 6: Ajustar de la altura y el ancho de las guías

Ajustar la altura de las agujas de llenado y del cabezal neumático, por medio de la manija ubicada detrás del cabezal neumático, colocar la guía del sensor #1 en el parámetro deseado. (ver figura 7).

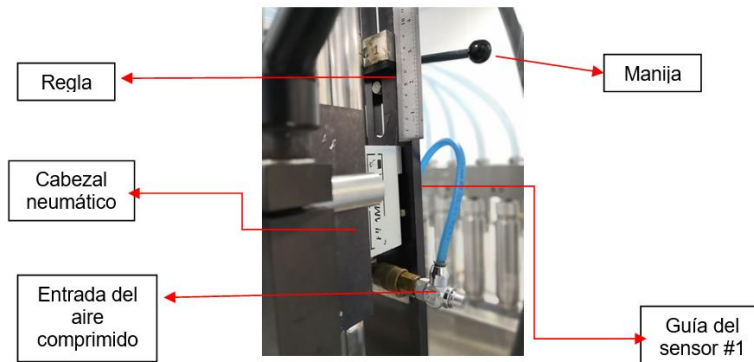


Figura 7: Ajustar de la altura del cabezal neumático

Abrir la llave del suministro de aire comprimido, ajustar la presión de aire comprimido levantando ligeramente el regulador, luego girar el regulador en sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir la presión de aire o girar en sentido de las agujas del reloj para aumentar la presión de aire (debe estar entre 60-80 bar) (ver figura 8).



Figura 8: Regulador para presión de aire

Deslizar (con precaución) la válvula que está al costado derecho del cabezal neumático, para permitir la entrada de aire comprimido y permitir que el cabezal neumático se eleve (ver figura 7).

Ajustar los pistones de captura de frascos, que están en la parte frontal de la máquina de la siguiente manera (ver figura 9):

Ajustar la altura de los pistones de captura #1 y #2 por medio del tornillo vertical, de manera que queden en el espacio que hay entre la altura de las guías y el conveyer, socar el tornillo Allen con su respectiva llave.

Ajustar la profundidad de los pistones de captura #1 y #2 por medio de los tornillos de la base horizontal, ajustar de acuerdo al frasco a utilizar, socar con el tornillo Allen y con su respectiva llave.

Colocar la regla en la marca que está en el riel, medir hacia el lado derecho el parámetro establecido para colocar la base vertical del pistón #1, ajustar con el tornillo Allen y con su respectiva llave.

Colocar la regla en la marca que está en el riel, medir hacia el lado izquierdo el parámetro establecido para colocar la base vertical del pistón #2, ajustar con el tornillo Allen y con su respectiva llave.

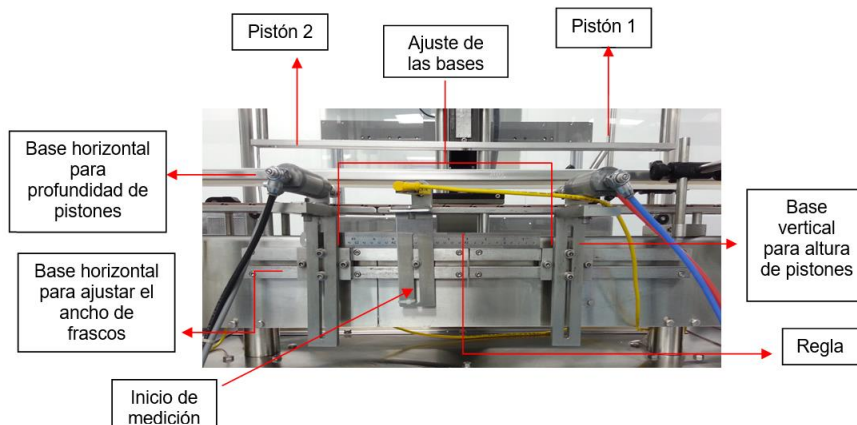


Figura 9: Ajuste de pistones

Ajustar la distribución de las bases de las agujas de acuerdo con el tipo de frasco a utilizar, socar con el tornillo #11, que está detrás de cada base con su respectiva llave corona, luego fijar las agujas con el tornillo (ver figura 10).

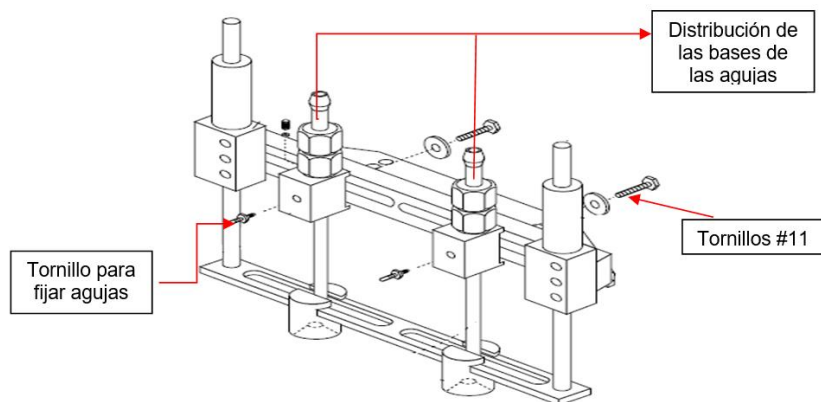


Figura 10: Bases de agujas

Ajustar el descenso de las agujas por medio de la manija que está al frente del cabezal neumático (ver figura 11), colocar la base inferior de las agujas en el parámetro deseado.

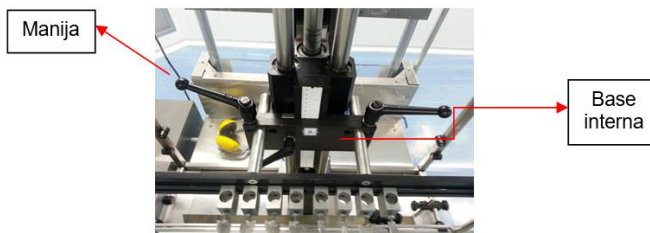


Figura 11: Bases de agujas

Ajustar las guías blancas de las agujas, colocando una regla del conveyer hacia la parte horizontal de la base de las guías, socar los tornillos #11 (ver figura 12).



Figura 12: Ajustar las guías blancas de las agujas

Conectar la envasadora a un tomacorriente de 220 V.

Encender el equipo mediante el interruptor general (ver figura 13).

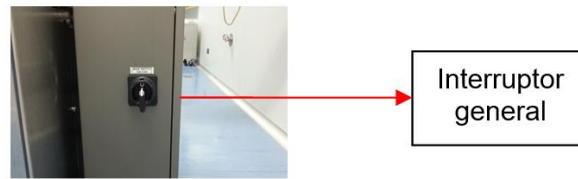


Figura 13: Interruptor general

En el panel de control deshabilitar el botón de seguridad, girar en sentido de las agujas del reloj y se presionar el botón de “RESET”. (figura 14)

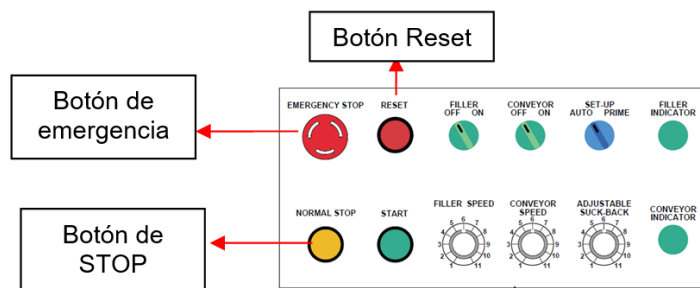


Figura 14: Panel de control

Ajustar los sensores ubicados a un costado del conveyer de la siguiente manera (ver figura 15):

Colocar el sensor 2 con su respectivo reflector, entre las guías para frascos y el conveyer, para detectar los frascos que alimentan la línea de llenado, desde la mesa giratoria.

Colocar el sensor 3 a una altura de 0.5 cm del conveyer con su respectivo reflector, para que detecte los frascos caídos.

Colocar el sensor 4 con su respectivo reflector, entre las guías para frascos y el conveyer, ubicar a la par del pistón #1 (captura de frascos ver figura 9) para que detecte el frasco y dé la orden al pistón #2 (captura de frascos ver figura 9) y capture los frascos a envasar.

Colocar el sensor 5 con su respectivo reflector, entre las guías para frascos y el conveyer, para detectar los frascos y detener el proceso de llenado.



Figura 15: Ajustar sensores

Ajustar el volumen de las bombas por medio regulador de volumen de la siguiente manera (ver figura 16):

Aflojar la tuerca que sujeta el brazo del dosificador, con la llave corona #27.

Girar el tornillo en sentido de las agujas del reloj para aumentar el volumen o girar el tornillo en sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir el volumen

Socar la tuerca una vez ajustado el volumen.

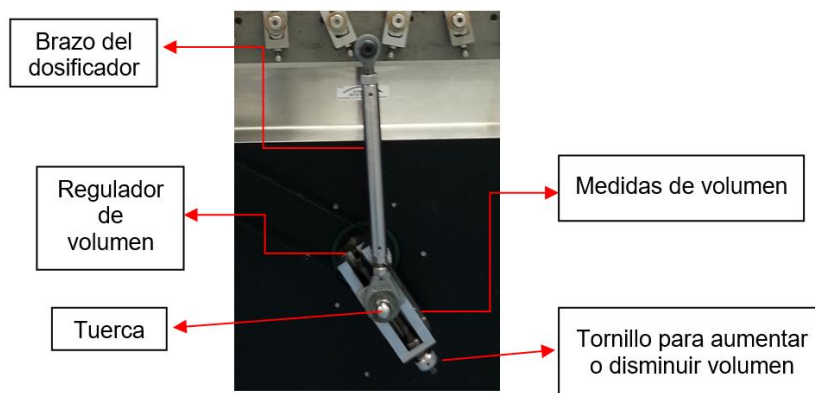


Figura 16: Ajustar volumen

Procedimiento uso de la envasadora LI-305:

Colocar un recipiente de acero inoxidable en la parte frontal de la máquina (ver figura 4), levantar la base principal de las agujas con la mano y colocar el recipiente, luego bajar lentamente para introducir las agujas al recipiente y proceder a purgar las bombas de la siguiente manera (ver figura 17):

Girar la perilla azul que está en el panel de control y colocarla en “PRIME”.

Regular la velocidad de salida de producto, por medio de la perilla “FILLER SPEED”.

Girar la perilla de “FILLER MOTOR” hacia la derecha y colocarla en la posición “ON”.

Activar el equipo por medio del botón verde “STAR” para dar inicio a la purga de las bombas, verificar que todas las mangueras contengan producto, sacar todas las burbujas de aire que se observen en las mangueras.

Verificar el volumen de salida de cada una de las agujas de llenado, con una probeta, si los volúmenes son inferiores o superiores a lo establecido en la OMAN, proceder a ajustar siguiendo el paso 8.19.

Detener el equipo girando la perilla de “FILLER MOTOR” hacia la izquierda y colocarla en la posición “OFF”.

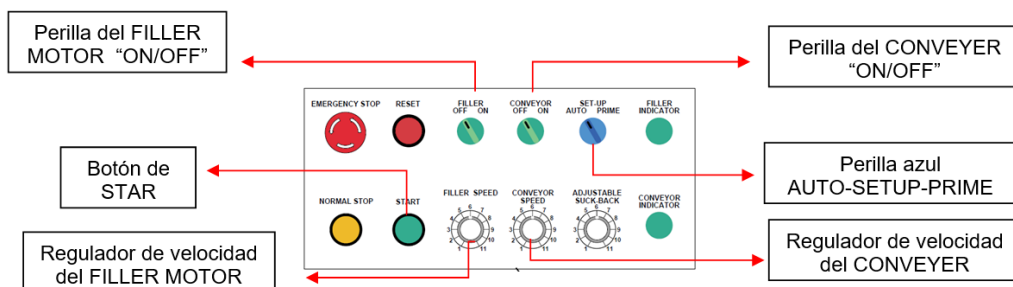


Figura 17: Panel de control

Si algunas de las bombas presentan variaciones de volumen y este es inferior o superior a 1.5 ml, ajustar individualmente de la siguiente manera (ver figura 18).

Aflojar la tuerca con la llave corona #11.

Girar el tornillo en sentido de las agujas del reloj para aumentar el volumen o girar el tornillo en sentido contrario de las agujas del reloj para disminuir el volumen.

Socar la tuerca con la llave corona #11.

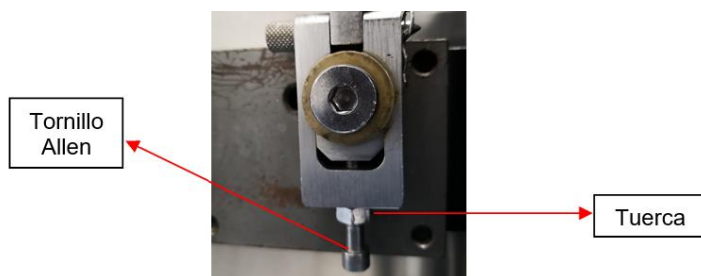


Figura 18: Ajustar bombas individualmente

Girar la perilla azul hacia la izquierda en “AUTO” (ver figura 17).

Regular la velocidad de “FILLER SPEED”, “CONVEYER SPEED” según los parámetros establecidos para el producto a envasar (ver figura 17).

Girar las perillas de “FILLER MOTOR”, “CONVEYER SPEED” hacia la derecha “ON” (ver figura 17).

Activar el botón de “STAR” para poner la maquina a trabajar automáticamente (ver figura 17).

Para detener el equipo se presiona el botón “STOP” en el panel de control general o el botón de seguridad en caso de alguna emergencia. (ver figura 14).

Procedimiento de desarmado de la envasadora LI-305:

El procedimiento de desarmado se realiza a la inversa del armado de la máquina.

Procedimiento limpieza de la envasadora LI-305:

Observar antes de iniciar el desarmado y limpieza de la máquina envasadora LI-305 que no exista producto a envasar.

Desconectar la tubería de alimentación externa (la que viene del reactor de líquidos).

Desmontar las mangueras de las bombas y las agujas, colocar las piezas en una mesa de acero inoxidable para trasladar al área de lavado LV-1.

Desmontar las mangueras que van del tanque a las bombas colocar las piezas en una mesa de acero inoxidable para trasladar al área de lavado LV-1.

Desmontar y desamar las bombas (ver figura 1) (para mayor facilidad, antes de desmontar las bombas, aflojar todas las piezas hexagonales, el cilindro y el pistón en la máquina), colocar las piezas en una mesa de acero inoxidable para trasladar al área de lavado LV-1.

Desarmar las agujas (ver figura 2), colocar las piezas en una mesa de acero inoxidable para trasladar al área de lavado LV-1.

En el área de envasado L-3, se procede a limpiar la máquina y partes adyacentes con agua potable, restregar con una esponja y solución de detergente cada una de las piezas y luego enjuagar nuevamente con agua potable.

Rociar la máquina y partes adyacentes con agua purificada y por último sanitizar con alcohol 70%. Verificar el secado de la máquina.

Limpiar el área según el Instructivo de limpieza y sanitización de áreas blancas (IN-PR 436).

Quitar boletas utilizadas de equipo y área limpia, en uso y sucio; colocar las nuevas boletas.

En el cuarto de Lavado LV-1, enjuagar las piezas con agua potable, restregar con una esponja cada una de las piezas y luego enjuagar nuevamente con agua potable.

Después de haber lavado cada una de las piezas, rociar las piezas con agua purificada y por último sanitizar con alcohol 70%. Secar con aire comprimido (limpio).

Quitar boletas de equipo limpio, en uso y sucio utilizadas y colocar las nuevas boletas de equipo limpio.

Limpiar la mesa de transporte adecuadamente para poner todas las piezas en la misma.

La mesa de transporte es llevada al cuarto de envasadora L-3 con las piezas. Para ingresar al cuarto debe utilizarse uniforme blanco completo.

APÉNDICE 3 PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN

Procedimiento de Capacitaciones, Lectura de documentos y Adiestramientos del Personal

Objetivos:

Capacitar y adiestrar al personal de INFARMA en temas que tengan impacto en la calidad del producto y el desempeño de sus labores dejando evidencia documental de las actividades.

Alcance:

Aplica para todo el personal de INFARMA.

Responsable:

- De la elaboración del Plan de Capacitación y del seguimiento de lecturas de documentos y Adiestramientos: El Encargado de Aseguramiento de Calidad.
- De solicitar capacitaciones adicionales que se requieran: El Encargado de cada Departamento.
- De definir las lecturas de documentos y adiestramientos para los colaboradores: El Encargado de cada Departamento y el Encargado de Aseguramiento de Calidad.

Frecuencia:

Cada vez que se requiera una capacitación, adiestramiento o lectura de documentos.

Definiciones:

Adiestramiento:

Proceso continuo y organizado de actividades que permite desarrollar en el colaborador los conocimientos, habilidades y destrezas requeridas para estar preparado y desempeñar funciones específicas en su puesto de trabajo.

Lectura de documentos:

Proceso en el cual el colaborador deberá leer documentos escogidos previamente por su jefe inmediato y el Encargado de Aseguramiento de Calidad para el conocimiento de información de la empresa, organización, política, funciones generales relacionadas al puesto.

Capacitación:

Conjunto de actividades destinadas a proporcionar conocimientos, desarrollar habilidades y modificar actitudes del personal.

Función específica:

Actividad del colaborador que está directamente relacionada con el desempeño de su puesto de trabajo.

Procedimiento:

7.1 Capacitaciones:

7.1.1 Capacitación inductiva:

7.1.1.1 Es responsabilidad del Encargado de cada Departamento impartir la capacitación inductiva requerida a los nuevos colaboradores para su puesto con los documentos necesarios.

7.1.1.2 El encargado de Aseguramiento de Calidad, deberá facilitar el material necesario para la capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

7.1.1.3 El personal que haya recibido dicha capacitación deberá llenar el Registro de Asistencia a Capacitación con la información solicitada.

7.1.2 Capacitación interna:

7.1.2.1 El Encargado de cada Departamento solicitará las capacitaciones que crea convenientes para el desempeño de su puesto o el de sus colaboradores, dichas solicitudes serán analizadas por el encargado de Aseguramiento de Calidad y el Encargado de Planta.

7.1.2.2 Cuando se realicen capacitaciones internas se llenará el Registro de Asistencia a Capacitación el cual debe ser firmado por los participantes y el capacitador.

7.1.2.3 Se entregará un folleto (tamaño de 1 hoja) con la principal información impartida a los capacitados y al Encargado de Aseguramiento de Calidad.

7.1.3 Capacitación externa:

7.1.3.1 En caso de que la capacitación sea impartida por un ente externo, el colaborador deberá facilitar la copia del certificado de participación al departamento de Aseguramiento de Calidad para el expediente personal.

7.2 Lectura de documentos:

7.2.1 El Encargado de cada departamento junto con el Encargado de Aseguramiento de Calidad confeccionarán un listado con los documentos que consideren deben ser leídos por sus colaboradores para el desempeño de sus labores.

7.2.2 El listado deberá ser notificado al Encargado de Planta.

7.2.3 El Departamento de Aseguramiento de Calidad resguardará una copia de este listado para su respectivo seguimiento.

7.2.4 Cada encargado definirá cuando realizará la lectura el colaborador, entregándole una copia sellada informativa o cuando aplique la lectura será en forma digital.

7.2.5 Una vez finalizada la lectura del documento el colaborador deberá completar la información del Registro de Lectura de documentos con la fecha, código y nombre del documento que fue leído y su firma.

7.2.6 Este documento será guardado en el expediente de cada colaborador.

7.2.7 Cuando un documento cambie su versión el encargado de cada departamento informará del nuevo cambio al colaborador, este leerá el cambio en el documento y volverá a llenar la información en el Registro de Lectura de documentos.

7.3 Adiestramientos:

7.3.1 El Encargado de cada Departamento es el responsable de definir los adiestramientos requeridos para el desempeño del puesto de cada colaborador. Levantará un listado con los adiestramientos y será entregado al Encargado de Aseguramiento de Calidad y al Encargado de Planta.

7.3.2 Definirá la fecha de inicio del adiestramiento y quien lo impartirá.

7.3.3 Completará el respectivo registro de Adiestramientos con la información del colaborador, la descripción del documento a adiestrar, los objetivos del adiestramiento, resultados, observaciones y las conclusiones sobre el adiestramiento del colaborador.

7.3.4 El adiestramiento consistirá en que:

7.3.5 Al colaborador se le enseñará el procedimiento o instructivo de forma demostrativa en primer lugar.

7.3.6 Se le aplicará una evaluación escrita u oral (ver Evaluación de adiestramientos).

7.3.7 Luego, deberá realizarlo acompañado de otro colaborador, supervisor o su jefe quien deberá estar debidamente adiestrado en dicha función.

7.3.8 En tercer lugar deberá realizarlo sólo, con supervisión.

7.3.9 Finalmente el colaborador deberá realizar la función 3 veces solo.

7.3.10 Los resultados obtenidos deberán ser satisfactorios para que el colaborador quede adiestrado en la realización de la función específica.

7.4 Evaluaciones:

7.4.1 Capacitación Inductiva: Se realizará una evaluación escrita u oral en Buenas prácticas de manufactura.

7.4.2 Lectura de documentos: no será evaluado

7.4.3 Capacitación interna:

7.4.3.1 Se realizará una evaluación lo antes posible, la cual debe ser escrita.

7.4.3.2 El capacitador calificará al personal según sus respuestas, mediante un rango de evaluación que va del 0 al 100, siendo 70 la nota mínima para certificar el aprovechamiento.

7.4.3.3 Si el colaborador no obtiene la nota mínima, se le dará un resumen oral de la capacitación y se le aplicará una nueva evaluación escrita u oral.

7.4.3.4 Si el 40% o más de los participantes obtienen notas inferiores a 70, el capacitador es responsable de repetir la capacitación a los colaboradores que obtuvieron notas insatisfactorias y posteriormente efectuar una nueva evaluación.

7.4.3.5 El Asistente de Aseguramiento archivará el Registro de Asistencia, el Registro de evaluaciones y el material didáctico en un ampo en custodia del departamento de Aseguramiento de Calidad.

7.4.3.6 La evaluación de las capacitaciones recibidas se adjuntará en el expediente de cada colaborador con el fin de evidenciar su asistencia y los resultados obtenidos.

7.4.4 Capacitación externa: no será evaluado a menos que el Encargado de Planta o su jefe inmediato considere que es necesario.

7.4.5 Adiestramientos:

7.4.5.1 El encargado del departamento:

- Realizará una prueba escrita u oral al colaborador una vez que se le haya enseñado el procedimiento o instructivo de forma demostrativa. Esta prueba se ganará con una nota mínima de 70.
- En caso que no se gane la prueba, se volverá a enseñar el procedimiento una vez más y se le repetirá una nueva prueba escrita u oral.
- Realizará una prueba de desempeño, la cual consisten en realizar los pasos del procedimiento o instructivo 3 veces sólo. Ver punto 7.3.8
- Determinará si el colaborador cumplió satisfactoriamente la prueba de desempeño al concluir las 3 veces que se ejecutó.
- Completará el Registro de adiestramientos con la conclusión respecto al colaborador si queda adiestrado o no en el respectivo procedimiento o instructivo.

7.4.5.2 En caso que la conclusión sea que el colaborador no está adiestrado se le permitirá adiestrarse una vez más siguiendo nuevamente los pasos desde el punto 7.3.4

7.4.5.3 El Registro de Adiestramientos será guardado en el expediente de cada colaborador.


7.5 Seguimiento:

El Encargado de Aseguramiento de Calidad realizará una revisión trimestral del avance de los entrenamientos y adiestramientos de los colaboradores e informará a las jefaturas de los Departamentos sobre los avances para la toma de decisiones.

7.6 Evaluación del programa de capacitación:

El Encargado de Aseguramiento de Calidad al finalizar el año debe realizar la evaluación de las capacitaciones programadas, calculando el porcentaje de cumplimiento de las capacitaciones para el año transcurrido.

APÉNDICE 7 REGISTRO DE ADIESTRAMIENTOS

	Registro de Adiestramientos
Documento N°: XXXXX	Departamento: Aseguramiento de Calidad
Sustituye a Documento N°:XXXXXX	Página 1 de 1
Nombre del colaborador:	
Nombre del Encargado del Departamento:	
Departamento:	
Fecha de inicio del adiestramiento:	Fecha de finalización del adiestramiento:
Nombre y código del documento:	
Equipo (nombre, código):	
Objetivos	
Resultados del adiestramiento	
Observaciones	
Conclusiones del adiestramiento	

APÉNDICE 8 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE PESO POR DENSIDAD

Objetivos:

Establecer un procedimiento estándar para la verificación de volúmenes en la envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305

Alcance:

Aplica para los líquidos en presentación de 150ml que se subdividan en la envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305 del departamento de producción de INFARMA Ltda.

Responsable:

Inspector del departamento de Aseguramiento: para la verificación inicial de contenido por envase

El supervisor de Producción: Verificación durante el proceso

Operarios: Para control de peso en proceso de subdivisión

Frecuencia:

Cada vez que se realice la subdivisión de líquidos en presentación de 150ml en la envasadora de líquidos, ocho pistones automática Filamatic MRV-8, LI-305 del departamento de Producción de INFARMA Ltda.

Documentos, equipos y utensilios:

- Rangos de pesos establecidos por producto
- Procedimiento de verificación de peso por densidad
- Aplicación de muestreos estadísticos (Tamaño de muestra)
- Registro de pesos
- Envases de 150 ml Vidrio ambar
- Balanza
- Mesa de acero inoxidable

Medidas de seguridad:


- Utilizar de guantes de latex que impida la contaminación del producto.
- Usar gafas de seguridad y uniforme de áreas blancas

Procedimiento de verificación de peso por densidad:


1. Realizar la limpieza de la mesa de acero inoxidable
2. Ingresar la mesa de acero inoxidable al área de Subdivisión (L-1)
3. Colocar la mesa en el área específica donde se va a generar la verificación de peso
4. Fijar las ruedas de la mesa para evitar los deslizamientos durante la verificación.
5. Verificar que la mesa de acero se encuentre nivelada
6. Realizar la limpieza de la balanza
7. Ingresar la balanza
8. Completar las boletas de equipo limpio y en uso de la mesa de acero inoxidable y la balanza
9. Solicitar la verificación del equipo al inspector del departamento de Aseguramiento de Calidad
10. Colocar la balanza sobre la mesa de verificación de pesos.
11. Realizar la verificación de la balanza con los patrones antes de iniciar el proceso
12. Tomar 8 envases correspondientes a cada una de las bombas que se van a utilizar en la llenadora
13. Realizar la tara correspondiente de los envases muestreados
14. Colocar los envases sobre la línea de llenado
15. Activar la llenadora de líquidos
16. Retirar los envases con contenido de producto
17. Realizar la verificación de pesos sobre cada una de las unidades muestreadas
18. Anotar en la tabla de registro de volúmenes
19. En caso de que el contenido no se encuentre dentro de especificación realizar el ajuste de volumen en la llenadora.



APÉNDICE 9 REGISTRO DE PAROS EN PROCESO

			Registro de paros en proceso					
Documento N°: XXXXXXX			Departamento de Producción					
Sustituye a Documento N°: XXXXXX			Página 1 de 1					
Nombre del producto: _____			Número de Lote: _____					
Fecha	Hora de inicio	Hora final	Área	Equipo	Razón del paro	DESCRIPCIÓN	Reportado por.	Aceptado por.
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
					() PO () PA () PC () PM () PE () PI () PF () PD () Otro			
Clasificación de paros					Verificado por			
PO	Paros Organizados (falta o cambios de documentos - cambios de producción-cambio de operarios en proceso)							
PM	Paros por falta de materiales (empaques-utensilios-herramientas)							
PF	Paros por falla o avería							
PA	Paros por ajustes							
PE	Paros por factores externos (sin electricidad)							
PD	Paros por despeje de línea (en espera de inspector)							
PC	Paros por retrasos de análisis de calidad							
PI	Paro por incumplimiento de parámetros (bajos pesos-volumenes)							
OTROS	Otros							

APÉNDICE 10 VERIFICACIÓN DEL MECÁNICO

	Registro de verificación de envasadora de líquidos de ocho pistones. Código interno: LI-305
Documento N°:	Departamento: Mantenimiento
Sustituye a Documento N°:	Página: 1 de 1

Hora:	Duración de la verificación :	Hr/min	Fecha:
Nombre del Mecánico	Firma:		
Firma del Mecánico:	Aprobado por:		
Observaciones:			

Lista de chequeo		
Verificación	Cumple	NO cumple
Verificación de niveles de la llenadora	()	()
Verificación de las herramientas para ajuste de equipo	()	()
Verificación de conexión eléctrica	()	()
Verificación del motor de la banda	()	()
Verificación de velocidades de la banda	()	()
Verificación de los sensores de la llenadora	()	()
Verificación de las mangueras	()	()
Verificación de los empaques de las bombas	()	()
Verificación del tanque de almacenamiento	()	()
Verificación de los parámetros de llenadora	()	()
Verificación de las agujas de la llenadora	()	()
Verificación de las bombas de llenado	()	()
Verificado de la presión de aire	()	()
Verificación del aceite del equipo	()	()
Purga del equipo	()	()
Descarte de aire en las bombas	()	()
Descarte de fuga de producto	()	()
Colocación de sistema de seguridad del equipo	()	()

REFERENCIAS

- Baca Urbina, G., Cruz Valderrama, M., Cristóbal Vázquez, I. M., Baca Cruz, G., Gutiérrez Matus, J. C., Pacheco Espejel, A. A., . . . Obregón Sánchez, M. G. (2014). *Introducción a la Ingeniería Industrial* (Segunda edición ebook ed.). México: Grupo Editorial Patria, S.A.
Obtenido de https://www.academia.edu/37060288/Introduccion_a_la_Ingenieria_Industrial_Baca_Gabriel
- Vázquez Meléndez, E. I. (2016). *Propuesta para incrementar la productividad en empresas del área metropolitana en función del clima organizacional*. México: Instituto Politécnico Nacional. Obtenido de <http://148.204.210.201/tesis/1457542661891TESISBORRADOR.pdf>
- Andrade, A. M., Del Río, C. A., & Alvear, D. L. (2019). Estudio de Tiempos y Movimientos para Incrementar la Eficiencia en una Empresa de Producción de Calzado. *Información tecnológica*, 30(3). doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000300083>
- Andrade, A., Del Río, C., & Alvear, D. (2019). Estudio de Tiempos y Movimientos para Incrementar la Eficiencia en una Empresa de Producción de Calzado. *Información tecnológica*, 30(3). doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000300083>
- Armijos , J. C. (2017). *Diseño e implemetación de un modelo de indicadores de gestión para evaluar el desempeño de hospitales publicos*. Chile: Universidad de Chile. Obtenido de <http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/149734/Armijos%20Armijos%20Juan.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Artigas , A., Seco, R., Monsalve, A., Carvajal, L., Garza Montes de Oca, N., & Colás, R. (2019). Aumento de productividad en una planta de trefilación de aceros para la fabricación de electrodos AWS 70S-6. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 27(2). doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052019000200210>
- Caranqui Avila, E. S. (2015). *Elaboración y evaluación de indicadores de gestión en el proceso de incubación de pollos en la incubadora guerrero GUERINSA S.A*. Ecuador:

- Universidad Católica de Cuenca. Obtenido de
<http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/7226/3/Silvana-Tesis%20.pdf>
- Carro Paz, R., & Gonzáles Gómez, D. (2012). El sistema de producción y operaciones. Argentina. Obtenido de http://nulan.mdp.edu.ar/1606/1/01_sistema_de_produccion.pdf
- Delgado Chirinos, F. (2015). Propuesta de disminución de tiempos muertos en la sección del mezclado para reducir el costo de esta sección en una empresa textil, AREQUIPA 2015. Perú: Universidad Católica de San Pablo. Obtenido de
<http://repositorio.ucsp.edu.pe/handle/UCSP/14929>
- Fonseca Junior, M., Holanda Bezerra, U., Cabral Leite, J., & TReyes Carvajal, T. (2015). Programa de gestión de mantenimiento a través de la implementación de herramientas predictivas y de TPM como contribución a la mejora de la eficiencia energética en plantas termoeléctricas. DYNA, 82(194). doi:<http://dx.doi.org/10.15446/dyna.v82n194.47642>
- Gómez Arias, R. D., Velásquez Vélez, W., Rodríguez Ospina, F. L., Yepes Delgado, C., Martínez Ruiz, O., Roldán Jaramillo, P., . . . Agudelo, N. (2013). Manual de gestión de proyectos (2da ed.). Colombia. Obtenido de
http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/6117/mod_resource/content/2/M anual%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20proyectos.pdf
- González Aportela, O. (2016). Sistema de gestión de la calidad del proceso de extensión universitaria en la universidad de la Habana. Habana: Editorial Universitaria.
- Gualpa, M., Suatunce, J., & Canchignia, H. (2019). Tiempos y rendimiento en el proceso de aserrado de *Eucalyptus globulus* Labill, con sierra circular y de cinta. Enfoque UTE, 10(2). doi:<http://dx.doi.org/10.29019/enfoqueute.v10n2.477>
- Gutiérrez Pulido, H. (2005). Calidad Total y Productividad (Tercera Edición ed.). México: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. Obtenido de
https://www.academia.edu/31335449/Calidad_Total_y_Productividad_Humberto_Gutiérrez_Pulido_MC_Graw_Hill_Ed3_2_
- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2009). Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. México : Mc Graw-Hill Inter Americana Editores S.A. Obtenido de

http://iindustrialitp.com.mx/msamuel.lopezr/Control_Eestadistico_de_la_Calidad_y_Seis_Sigma_Humberto_Gutierrez_Pulido.pdf

Hernández Matías, J. C., & Vizán Idoipe, A. (2013). Lean Manufacturing. España. Obtenido de https://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:80094/EOI_LeanManufacturing_2013.pdf

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la Investigación. México: McGRAW-HILL. Obtenido de <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). Metodología de la Investigación (Sexta Edición ed.). México D.F., México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). Metodología de la Investigación. México: Mc Graw Hill.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, M. (2014). Metodología de la investigación. México: McGraw Hill.

Lefcovich, M. L. (2009). Sistemas de Mejora Continua Integral SMCI. España: El Cid Editor.

Montaño Silva, K., Preciado Rodríguez, J. M., Robles Parra, J. M., & Chávez Guzmán, L. I. (2018). Métodos de trabajo para mejorar la competitividad del sistema de uva de mesa sonoreense. *Revista de alimentación contempóranea y de desarrollo regional*, 28(52). doi:<http://dx.doi.org/10.24836/es.v28i52.579>

Morales Vallecilla, F., & Ortiz Grisales, S. (2018). Productividad y eficiencia de ganaderías lecheras especializadas en el Valle del Cauca. *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 65(3). doi:<http://dx.doi.org/10.15446/rfmvz.v65n3.76463>

Negrón González, A. M., Fleitas Triana, M. S., Gémar Castillo, G., Negrón González, J. C., García Fenton, V., García Fenton, V., & Trujillo Reyna, Y. (2018). Identificación de costos ocultos a partir de un estudio de organización del trabajo en una empresa del sector farmacéutico en Cuba. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 26(1). doi:<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052018000100006>

- PNUD, O. E. (2009). Manual de seguimiento y evaluación de resultados. España: El Cid Editor.
- Ramírez, L. R. (2017). Gestión de proyectos de instalaciones de telecomunicaciones. España: Ediciones Paraninfo.
- Romero Vega, L. E., Valdés Luna, L. C., Pastor de Moya, G., & Herrera Acosta, R. J. (2018). Control estadístico para el monitoreo del proceso de corte de pastillas de jabón. *Ingeniería y Desarrollo*, 36(2). doi:<http://dx.doi.org/10.14482/inde.36.2.10514>
- Salas Arias, K. M., Madriz Quirós, C. E., Sánchez Brenes, O., Sánchez Brenes, M., & Hernández Granados, J. B. (2018). Factores que influyen en errores humanos en procesos de manufactura moderna. *Revista Tecnología en Marcha*, 31(1). doi:<http://dx.doi.org/10.18845/tm.v31i1.3494>
- Terrazas Pastor, R. (2011). Planificación y programación de operaciones. *Perspectivas*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/4259/425941257002.pdf>
- Tinoco Gomez , O. R. (2017). Aplicación de un sistema de indicadores de efectividad global de equipos y su incidencia en el mejoramiento del proceso de fabricación de puntas de bolígrafos. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Obtenido de http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/6405/Bances_cl.pdf;jsessionid=22BC176A4C2FD8DFC712592F0812A107?sequence=1