

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMERICAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial
Rediseño del proceso de llenado de stick en la línea de Mediseal de la empresa
Gutis Limitada

AUTOR

Jose Daniel Venegas Murillo

TUTOR

Ing. Allan Maroto

LECTOR

Ing. Wendy Vega Artavia

San Jose, enero, 2024

RESUMEN EJECUTIVO

El siguiente proyecto se lleva a cabo dentro de la empresa Gutis Limitada, en el Departamento de Control de Calidad. Esta empresa constituye una de las más grandes empresas farmacéuticas del país, por exportaciones en Centroamérica, Suramérica y el Caribe. Donde el principal socio comercial es el estado costarricense, mediante la Caja Costarricense del Seguro Social, a la cual se le aporta el 50% de la producción anual de la empresa.

El principal problema que presenta la línea de producción de la Mediseal es que los procesos de llenado de stick tienen tiempos de proceso no cuantificados, o en el mejor de los casos extremos que constituyen demoras en las operaciones que se realizan y que no permiten el control de las mismas; a su vez, tienen variaciones considerables cada vez que realiza la producción de medicamentos que requiere de esta línea de producción.

Además de lo mencionado, no existe controles de las operaciones que se realizan en esta línea de producción de la Mediseal; los indicadores no están adaptados a los procesos, ni tampoco se encuentran actualizados, los tiempos estándar no están definidos y existen variaciones entre los operarios que realizan los cambios, formato, limpieza y ajuste de la máquina LA600P para el llenado de sticks.

En el diagnóstico se establece la situación de la empresa donde se describen tanto los procesos actuales como todas aquellas operaciones de importancia para el llenado de sticks y a su vez todos los procesos que permiten entender la problemática presente en esta línea de producción. Además de establecer las bases para las posibles mejoras que se pueden implementar para el aumento de la producción como la productividad de la línea de manufactura.

Aunado a lo anterior, en la parte de propuesta se establecen las bases para el desarrollo de mejoras en la línea de producción que permitan tanto el control de las operaciones de la línea de producción. Por ello, nace la necesidad de establecer controles óptimos y acorde con los requerimientos de los procesos de manufactura, que permitan optimizar las operaciones teniendo la mayor ganancia y a su vez un aumento de la competitividad de la empresa en los mercados donde se comercialice este tipo de medicamentos y se logre posicionar la marca en los mercados actuales como en mercados emergentes.

Contenido

DEDICATORIA -----	2
AGRADECIMIENTO -----	3
CALIFICACIÓN DEL TUTOR -----	4
CALIFICACIÓN DEL LECTOR -----	5
CARTA DE REVISIÓN FILOLÓGICA -----	6
DECLARACIÓN JURADA -----	7
RESUMEN EJECUTIV -----	8
Ilustraciones -----	13
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN -----	18
Generalidades de la Empresa -----	19
<i>Reseña Histórica de Gutis Limitada</i> -----	19
<i>Instalaciones</i> -----	20
<i>Misión de la empresa Gutis Limitada</i> -----	20
<i>Visión de la empresa Gutis Limitada</i> -----	20
<i>Política de calidad de Gutis Limitada</i> -----	20
<i>Ubicación</i> -----	21
Planteamiento del Problema -----	22
Objetivos -----	24
<i>Objetivo general</i> -----	24
<i>Objetivos Especificos</i> -----	24
Justificación -----	24
Antecedentes -----	25
<i>Tesis</i> -----	25
<i>Artículos Científicos</i> -----	27
Proyecciones -----	28

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO -----	29
Conceptos Generales -----	29
<i>Competitividad</i> -----	29
<i>Reingeniería</i> -----	29
<i>Productividad</i> -----	31
<i>Mejora Continua</i> -----	31
<i>Norma ISO 9000</i> -----	32
Herramientas para Describir el Problema -----	32
<i>Ciclo PHVA</i> -----	33
<i>SIPOC</i> -----	35
<i>Diagrama de flujo</i> -----	36
<i>Mapa de procesos</i> -----	38
<i>FODA</i> -----	39
Herramientas para Medir las Consecuencias-----	41
<i>Análisis de Riesgos</i> -----	41
<i>AMFE (Análisis de Modo de Fallas y Efectos)</i> -----	43
Herramientas para Analizar las Causas -----	44
<i>Diagrama de causa-efecto</i> -----	44
<i>Diagrama de Pareto</i> -----	47
Herramientas para el Diseño -----	49
<i>Hoja de verificación</i> -----	49
<i>Auditorias</i> -----	49
<i>KPI</i> -----	51
<i>5 S</i> -----	54
Herramientas para Control de la Propuesta.-----	55
<i>TIR</i> -----	55

<i>VAN</i> -----	56
<i>Modelo EFGM</i> -----	57
<i>Diagrama de Gantt</i> -----	60
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO -----	62
Enfoque -----	62
Enfoque de la investigación-----	64
Alcance-----	64
Alcance de la Investigación-----	67
Diseño-----	67
Diseño de la Investigación -----	68
Variables -----	68
Muestras -----	70
Instrumentos-----	72
Recolección de datos-----	73
Métodos analíticos-----	75
Cronograma -----	77
Diagrama de Gantt -----	77
Diagrama WBS -----	78
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN -----	80
Descripción del problema -----	80
Layouts-----	80
Cadena de valor-----	82
Mapeo de procesos -----	84
Análisis SIPOC -----	86
Diagrama de Flujo-----	88
Información de proceso-----	96

Procedimientos-----	98
<i>Lavado del equipo cuando hay producción de lotes del mismo producto</i> -----	98
<i>Cambio de formato</i> -----	99
<i>Análisis FODA</i> -----	100
<i>Medición de las consecuencias</i> -----	102
<i>AMFE (Análisis de Modo de Fallas y Efectos)</i> -----	102
Análisis de riesgo-----	105
Análisis de las causas -----	107
<i>Diagrama de Causa-efecto</i> -----	107
<i>Diagrama de Pareto</i> -----	110
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES -----	114
Conclusiones -----	114
Recomendaciones-----	115
CAPÍTULO VI. REDISEÑO -----	116
Diagrama de Flujo-----	116
Layout-----	118
Calificación de desempeño de proceso-----	121
Elaboración del protocolo-----	122
Elaboración de anexos -----	124
Productividad-----	124
Aumento de la productividad -----	125
Personal -----	130
Capacitaciones -----	132
Etapas de la capacitación -----	132
<i>Etapas 1: Información dirigida por el capacitador</i> -----	133
<i>Etapas 2: Lectura</i> -----	133

<i>Etapa 3: Dudas y retroalimentación</i> -----	134
Entrenamiento -----	134
Estandarización -----	136
Check list -----	136
Tiempos estándar -----	144
Indicadores -----	145
Indicadores de Cumplimiento -----	146
Indicadores de eficiencia -----	146
Indicadores de productividad -----	146
Piezas adicionales -----	148
Análisis económico-----	150
VAN y TIR-----	152
Plan de implementación -----	156
Beneficios-----	156
APÉNDICES-----	159
REFERENCIAS-----	192
Libros-----	192
Tesis -----	193
Artículos -----	194
Paginas web -----	195

Ilustraciones

Figura 1 Organigrama general de la empresa. -----	21
Figura 2. Organigrama por departamento -----	22
Figura 3. Ejemplo Diagrama de SIPOC. -----	36
Figura 4. Símbolos del diagrama de flujo-----	37

Figura 5. Mapeo de Procesos -----	39
Figura 6. Estructura Matriz FODA-----	40
Figura 7. Proceso de gestión de Riesgo.-----	42
Figura 8. Diagrama de Ishikawa -----	46
Figura 9. Diagrama de Pareto.-----	48
Figura 10. Modelo EFQM-----	59
Figura 11. Diagrama de Gantt -----	61
Figura 12. Etapas del análisis cuantitativo -----	63
Figura 13. Etapas del análisis cualitativo.-----	64
Figura 14. Diagrama de Gantt, Rediseño del proceso de la línea de producción de la Mediseal. 78	
Figura 15. Descomposición jerárquicas del proyecto.-----	79
Figura 16. Distribución de la planta de producción. -----	81
Figura 17. Línea de producción de la Mediseal -----	82
Figura 18, Cadena de Valor -----	83
Figura 19. Mapeo de Procesos Gutis Limitada. -----	85
Figura 20. Diagrama SIPOC de la línea Mediseal. -----	87
Figura 21. Diagrama de relaciones entre departamentos. -----	90
Figura 22. Diagrama de Flujo del proceso de producción de sticks. -----	92
Figura 23. Diagrama de Flujo simplificado del proceso de producción. -----	93
Figura 24. Diagrama de Flujo de sticks 2. -----	94
Figura 25. Diagrama de Flujo de sticks 3. -----	95
Figura 26. Simulación de proceso de la Mediseal.-----	96
Figura 27. Diagrama de cambio de formato. -----	100
Figura 28. Análisis FODA de la línea Mediseal. -----	102

Figura 29. Análisis AMFE.-----	104
Figura 30. Análisis de Riesgo de la línea de producción. -----	106
Figura 31. Diagrama de Ishikawa. -----	108
Figura 32. Diagrama de pareto.-----	112
Figura 33. Flujo de trabajo actual. -----	117
Figura 34. Flujo de trabajo actual. -----	118
Figura 35. Nuevo layout de la líneas de producción. -----	120
Figura 36. Lotes producidos por mes, -----	128
Figura 37. Aumento de producción de sticks. -----	129
Figura 38. Distribución de operarios en la Mediseal -----	131
Figura 39. Check List limpieza de la máquina -----	137
Figura 40. Check List cambio de Formato -----	139
Figura 41. Check List ajuste de máquina.-----	140
Figura 42. Registro de indicadores Mediseal. -----	147
Figura 43. Registro de indicadores planta. -----	148
Figura 44. Piezas para limpieza de la máquina. -----	149
Figura 45. Máquina de llenado de sticks. -----	150
Figura 46. Viabilidad del proyecto -----	153
Figura 47. Cronograma de implementación.-----	158

TABLAS

Tabla 1. Ciclo PHVA-----	34
Tabla 2. Variables del proceso de gestión de insumo. -----	69
Tabla 3. Muestra. -----	71
Tabla 4. Instrumentos de medición para la recolección de Información -----	72

Tabla 5. Proceso para recolección de datos de la investigación -----	74
Tabla 6. Métodos de análisis. -----	76
Tabla 7. Tiempos de proceso. -----	97
Tabla 8. Principales problemas de la Mediseal. -----	110
Tabla 9. Productos llenados en la Mediseal-----	125
Tabla 10. Porcentaje de productos llenados en la Mediseal.-----	127
Tabla 11. Documentos relacionados.-----	133
Tabla 12. POEs Mediseal. -----	134
Tabla 13. Costos de capacitación del personal.-----	135
Tabla 14. Tiempos estándar de proceso. -----	144
Tabla 15. Costos asociados de la nueva máquina. -----	151
Tabla 16. Análisis VAN y TIR-----	152
Tabla 17. Lotes producidos de Conrelax Plus Shot-----	154
Tabla 18. Análisis de utilidad. -----	155
Tabla 19. Análisis ROI-----	155

APENDICE

Apéndice 1. Bobinas. -----	159
Apéndice 2. Ficha técnica Equipo LA600SP, especificaciones técnicas. -----	160
Apéndice 3. Ficha técnica Equipo LA600SP -----	161
Apéndice 4. Módulos máquina LA600SP. -----	162
Apéndice 5. Checklist para el cambio de formato. -----	175
Apéndice 6. Datos de problemas en la línea Mediseal -----	180
Apéndice 7. Protocolo de validación de procesos, -----	181
Apéndice 8. Guía de inspección de Buenas Prácticas de manufactura. -----	189

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La producción de medicamentos constituye un eje de suma importancia para la salud de las personas, principalmente aquellos medicamentos que favorecen la recuperación o tratamiento de afecciones de los individuos; por ello, la calidad de los procesos en los cuales se realizan estos medicamentos resulta de suma trascendencia para las operaciones de las empresas con el fin de generar productos acordes con la calidad y con los costos requeridos.

Esto ha generado un negocio muy rentable para las empresas productoras de medicamentos o farmacéuticas, que elaboran productos con características de calidad y acordes con las necesidades de los clientes. Estos ven en tales productos una forma de recuperar la salud perdida a causa de alguna afección. Por ello, la optimización y la reducción de los costos asociados a la producción constituyen el eje principal para determinar el costo final de los medicamentos.

Los procesos están sometidos permanentemente a revisiones para responder a dos motivos distintos. En primer lugar, todo proceso es susceptible de mejora, ya que siempre se pueden encontrar detalles que optimicen la productividad de las operaciones o reduzcan los defectos. En segundo lugar, los procesos deben cambiar para adaptarse a los requisitos cambiantes de los mercados, clientes y nuevas tecnologías, lo que permite a las organizaciones ser eficientes y competitivas, constituyendo fortalezas que las ayudan a mantenerse y crecer en el mercado.

Una de las áreas fundamentales de las empresas es precisamente la producción, donde se transforma la materia prima en un producto de valor que satisface todas las necesidades de los clientes. Esto permite la mejora de los procesos y contribuye significativamente a las operaciones de las compañías, optimizando el funcionamiento de las áreas productivas.

Además, la evaluación de los procesos productivos constituye una de las herramientas más importantes que poseen algunas empresas para la verificación oportuna de sus procedimientos y para evaluar las operaciones que conforman las líneas productivas. Por lo tanto, el rediseño de los procesos es una herramienta de mejora que permite realizar cambios oportunos en las operaciones con el fin de establecer acciones que optimicen las líneas de producción.

La implementación de un sistema para optimización de las líneas de producción, y el mejoramiento de la productividad, constituye el eje principal para las organizaciones para la reducción de operaciones que no generan valor, esto permite tener tiempos de trabajo menores, y

tener indicadores apropiados para la toma de decisiones y así administrar de forma certera las líneas de producción dentro de la organización.

El proyecto se desarrolla en la empresa farmacéutica Gutis Limitada, la cual se encarga de producir medicamentos para consumo humano con diferentes líneas de producción, tanto líquidos, sólidos y hormonales, es por ello que la optimización de las operaciones dentro de la compañía, se vuelve una estrategia competitiva, que permita reducción de costos y a su vez ayude con el desarrollo de las operaciones y que sea de ayuda para la organización.

Con el presente proyecto, se propone establecer las bases para un rediseño de la línea de producción de stick dentro en la Mediseal permitiendo obtener mejoras en los tiempos de entrega, de proceso y además optimizar las operaciones dentro de esta línea, aunado a lo anterior se crean las bases para el establecimiento de indicadores oportuno y apropiados para el control y medición de esta línea de producción.

Generalidades de la Empresa

A continuación, se presenta una pequeña información de la empresa en la cual se desarrolla el proyecto de investigación, entre las que tenemos una pequeña reseña de la formación de la empresa, misión, visión entre algunas otras.

Reseña Histórica de Gutis Limitada

Gutis Ltda. fue fundada y establecida en San José, Costa Rica, el 24 de setiembre de 1960. Desde su fundación, el propósito de la Compañía ha sido proveer medicamentos para mejorar la salud y ha mantenido su objetivo de mejora continua, superando incesantemente la calidad de sus productos y servicios. En este afán, ha procurado la diversificación de estos, tanto en sus presentaciones como formas farmacéuticas, establecer el mejor de los tratos, desarrollo y satisfacción de sus clientes, colaboradores y distribuidores, además de buscar la mejor de las relaciones con sus proveedores.

Fue fundada por los Doctores Jesús Israel Sarkis de grata memoria y Guillermo Gutiérrez Varela.

El nombre GUTIS proviene de la unión de los apellidos de sus fundadores:

GUT= Gutiérrez

IS= Israel

En la búsqueda de este objetivo, se realiza la adquisición, instalación y puestas en servicio constante de maquinarias y equipos de diseño tecnológico reciente y probado. Las instalaciones de los edificios, así como los equipos dedicados al control de los procesos, del ambiente, de las materias primas y los materiales empleados en las labores de producción hacen que la Compañía esté a la vanguardia entre las industrias de su tipo.

Esta empresa se dedica a la investigación, diseño y fabricación de productos farmacéuticos para el consumo humano, orientado a mercados institucionales y privados. Los diferentes productos que se fabrican tienen diferentes formas farmacéuticas tales como: sólidos, líquidos semisólidos y estériles, con alta la tecnología de producción.

Instalaciones

Gutis se preocupa por mantenerse a la vanguardia en sus procesos, por lo que sus instalaciones son diseñadas y equipadas con la más alta tecnología; la constante reinversión ha favorecido la adquisición de maquinaria de primer nivel para continuar con la visión de la Compañía.

En la actualidad se encuentra en el desarrollo de una nueva planta enfocada para la producción de líquidos, ubicada en el parque industrial de Pavas; será la planta más avanza a nivel centroamericano y tendrá una inversión de 10 millones de dólares.

Misión de la empresa Gutis Limitada

Somos una Compañía Farmacéutica comprometida con el bienestar de nuestros clientes.

Visión de la empresa Gutis Limitada

Ser la Compañía Farmacéutica en permanente superación, reconocida internacionalmente por su compromiso social en el área de la salud. Con liderazgo en tecnología, diseño, investigación, producción y comercialización de medicamentos de alta calidad, para el logro de la satisfacción de nuestros Clientes.

Política de calidad de Gutis Limitada

Para ayudarnos con estos altos ideales de los objetivos de calidad, han desarrollado las siguientes políticas de calidad, que han sido dictadas por la Gerencia General y se proyecta a todos los Departamentos que conforman la Compañía:

Ubicación

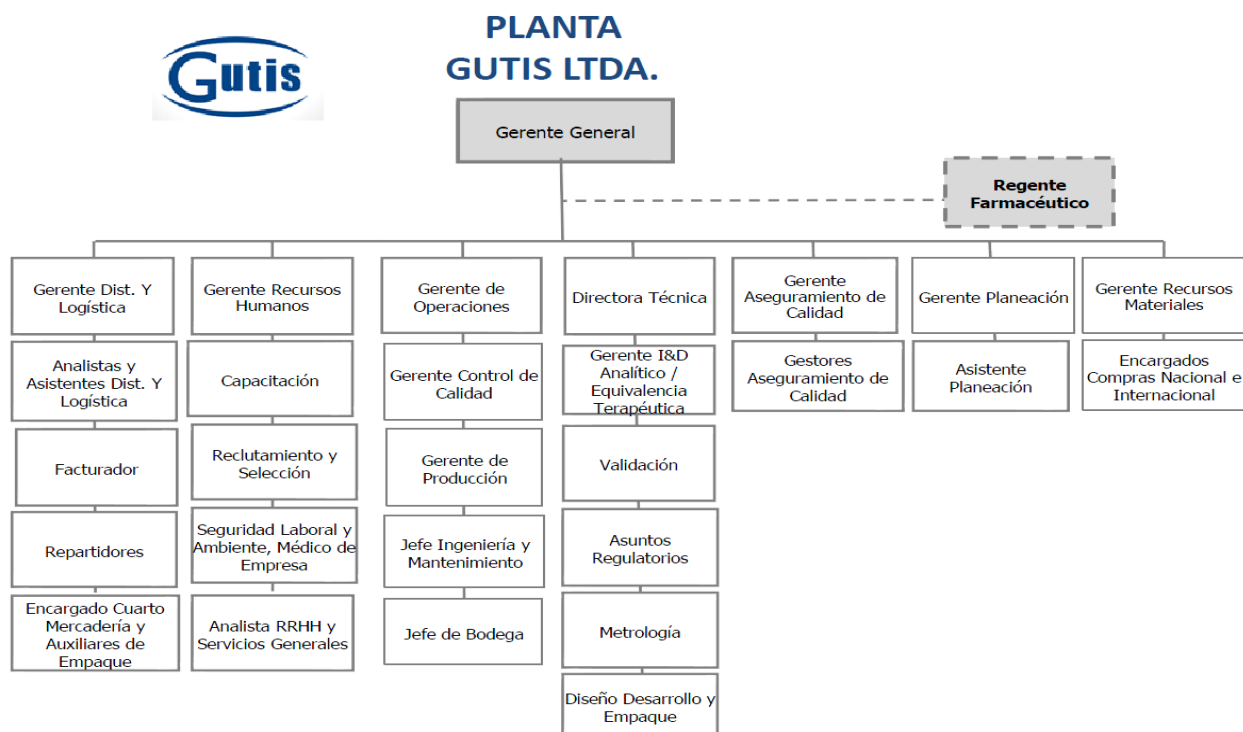
Gutis está ubicada en el parque industrial Pavas, en San José de las oficinas centrales de Pizza Hut, 300 metros este. Lo cual le permite tener una ubicación privilegiada por el acceso a carreteras de importancia en el país y además urbanos que brindan el capital humano necesario para la labor diaria.

La compañía cuenta con alrededor de 400 colaboradores y con inserción de 7 países de la zona como los son República dominicana, Panamá, Honduras, Nicaragua, Ecuador, Guatemala y el Salvador.

En las siguientes figuras 1 y 2 se indica los organigramas de la empresa, para el área de producción, así como de un organigrama general para la empresa Gutis limitada, y su relación con los otros departamentos.

Figura 1.

Organigrama general de la empresa



Fuente: Departamento de Recursos Humanos

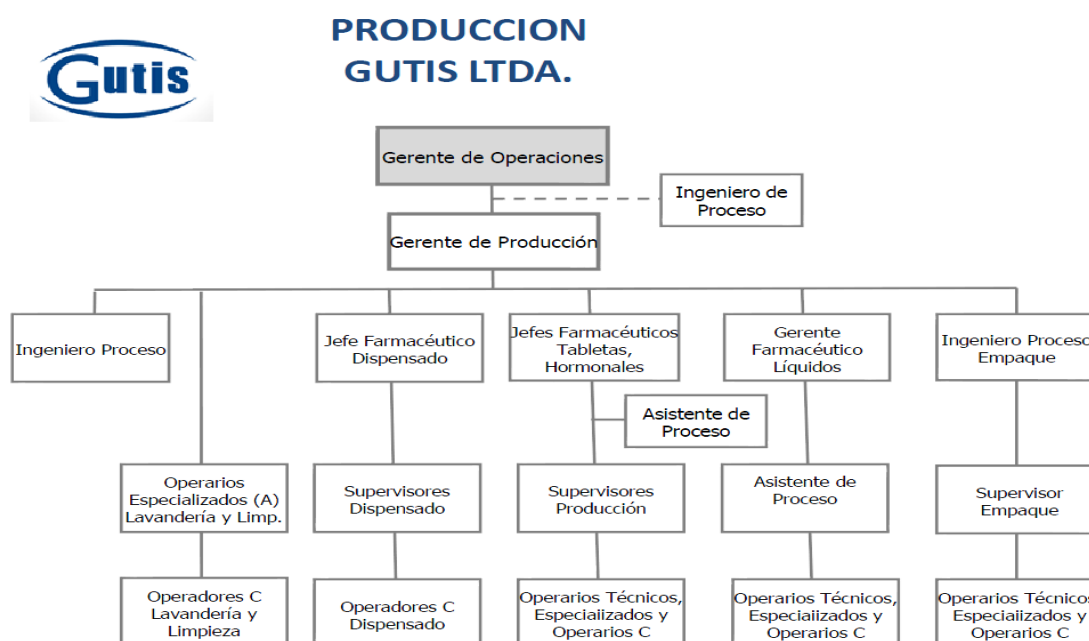
En la figura 1 se aprecia el organigrama general de la empresa en el cual se ve segmentado cada departamento, con sus respectivos encargados y además se aprecia los diferentes puestos

dentro de la compañía y sus relaciones entre departamentos. Por ello, cada departamento como dirección técnica, recursos humanos aseguramiento de la calidad, control de calidad u operaciones poseen más estratos que provocan la necesidad de tener más personal clave, en la ejecución de las tareas específicas de cada uno de ellos.

En la figura 2, se aprecia la segmentación de la empresa para el área de producción en el cual se observa al gerente de operaciones; este constituye el encargado de velar por la aprobación de productos terminados, luego le sigue el gerente de producción el cual vela por cumplir con los planes de producción, los procesos de empaque y también por el despacho a bodega de producto terminado.

Figura 2.

Organigrama por departamento



Fuente: Departamento de Recursos Humanos

Planteamiento del Problema

Uno de los principales problemas en la línea de producción de muchas empresas son los tiempos ociosos o muertos; los cuales, provocan que estas líneas de producción se encuentran detenidas u ociosas, entre algunos de los factores que esto genera en las plantas de producción son

altos costos, personal ocioso, líneas sub-utilizadas, así como el desaprovechamiento de oportunidades de negocio, con respecto a la competencia.

Así mismo, en la empresa Gutis, la línea de producción de stick es una de las más importantes dentro de la empresa; esta línea de producción se especializa en el llenado de medicamentos tipo granulados o bebibles; sin embargo, uno de los principales problemas que se enfrenta esta línea de producción son los cambios de formatos, los cuales afectan el desempeño y la productividad de la línea tanto de medicamentos sólidos como líquidos.

Los cambios de formatos constituyen uno de los procesos de más cuidado dentro del proceso de llenado de los stick, ya que, en estos cambios “programados”, se deben principalmente a cambios de productos, cambios de presentación y limpieza de la máquina. Los cambios de formatos son realizados por los operarios de esta línea de producción en donde se realizan actividades en función de preparar la línea de producción para el nuevo producto o para el cambio de presentación, además se realizan operaciones como la limpieza profunda, cambios de las bobinas, mantenimiento o incluso la revisión de los pesos del producto.

Al realizar el análisis respectivos, se presentan una serie de problemas en esta línea de producción en la cual las operaciones de trabajo por parte del área de empaque, que entorpecen las operaciones por pérdida tiempo, disminución de la productividad por tiempo ocioso, o por operaciones que no agregan valor al proceso productivo, además dentro de la máquina empacadora de stick la LA600SP se presentan operaciones que dificultan las labores de forma oportuna y acorde con las necesidades de la empresa.

Aunado a lo anterior se identifican problemas con los cambios de formatos donde los operarios tienen lapso de tiempos muy largos en la preparando la máquina para el cambio de producto o presentación en el llenado de los sticks, además existe pérdida de productividad debido a que hay operaciones donde la distribución del personal es insuficiente para desarrollar todas las actividades que se requieren en esta línea de producción.

Por lo tanto, el presente trabajo tiene como objetivo proporcionar una línea de acción para garantizar la eficiencia de los procesos en la línea de producción de Mediseal, con un enfoque en la maximización de los recursos de la empresa y la optimización de las necesidades que impactan las operaciones de la compañía. La resolución de los problemas presentes en esta línea de producción constituye, por tanto, el eje central del desarrollo de este trabajo.

Para el efecto de este proyecto se deriva el problema ¿Cómo generar un rediseño del proceso de llenado de stick en la línea de Mediseal de la empresa Gutis Limitada, para la optimización de de las operaciones, mediante la implementación de indicadores de procesos para el control de la producción?

Objetivos

Los objetivos que a continuación se detallan serán la base del estudio durante el desarrollo del presente proyecto.

Objetivo general

Diseñar un sistema de llenado de stick dentro de la línea de producción de Mediseal, para la optimización de las operaciones, mediante la implementación de indicadores de procesos para el control de la producción.

Objetivos Específicos

- Describir los factores que afectan la línea de producción de stick en la empresa Gutis farmacéutica.
- Medir el grado de la afectación que provoca la perdida de productividad en la línea de producción de la Mediseal.
- Analizar las causas de la problemática en la pérdida de productividad en la línea de producción de stick.
- Diseñar un sistema de gestión de procesos que garantice la eficiencia y la productividad de la línea de producción.
- Establecer los indicadores necesarios de control para la propuesta establecida.

Justificación

Este proyecto de investigación servirá como propuesta para el rediseño de las operaciones del proceso de llenado de stick, dentro de la línea de producción de medicamentos granulados o bebibles, en la empresa Gutis Limitada, para establecer controles de procesos en esta línea de producción enfocada en un aumento de la productividad, así como el establecimiento de controles y la disminución de los tiempos de procesos enfocado en los cambios de formato.

Para ello, surge la necesidad de mejorar el proceso de cambios de formato en la línea de Mediseal, lo cual es de gran importancia para el desarrollo del negocio, permitiendo llevar a cabo actividades con los menores costos y optimizando los procesos de producción. Esto se enfoca en agilizar las operaciones y facilitar, mediante herramientas adecuadas, la mejora continua en la línea de manufactura.

Todos los procesos pueden mejorarse, volviéndose más productivos y competitivos en los mercados en los que operan las organizaciones. Por esta razón, la evaluación de las operaciones es crucial para corregir acciones que pueden estar provocando un deterioro de los procesos, generando errores, pérdida de tiempo, costos elevados u otros factores que no contribuyen a la eficiencia en las líneas de manufactura.

Con esto se tendrán beneficios en las operaciones por el mejoramiento de los tiempos de cambios de formato, mejora en las operaciones de dispensado, tiempos de proceso y tiempos de entrega más cortos; aunado a lo anterior se tendrá un aumento de la productividad de la línea de producción, una disminución de los costos asociados con el proceso, así como la estandarización de los procesos dentro de la Mediseal.

Antecedentes

Los antecedentes brindarán una visión general del contenido de este proyecto; por ello, es de suma importancia establecer líneas trabajo similares o iguales que permitan tener una visión clara y oportuna del rediseño de los procesos que se han enfrentado en trabajos anteriores.

Tesis

Cada uno de los autores brinda una respectiva en sus tesis y establecen mejoras sustanciales dentro de los procesos en los cuales se desarrollan, tanto en la implementación de herramientas de diagnóstico de la situación actual, herramientas de mejora para la ejecución de las propuestas, como herramientas de diseño, así como reingeniería y el aprovechamiento de las capacidades instaladas entre algunas otras.

Uno de los estudios relevantes es el de Vargas Romero, titulado *Rediseño de procesos de producción para el aprovechamiento de la capacidad instalada en el Departamento de Implementación y Entrega de la empresa Experian Information Solutions* (Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica, 2020). Este trabajo empleó herramientas como el mapeo

de procesos, análisis de flujo, estudio de movimientos y un análisis SLP para evaluar la productividad de la empresa. Vargas Romero propuso un plan de mejora basado en la metodología lean, complementado con análisis financieros que aseguran la viabilidad del proyecto. Este enfoque permite a la empresa optimizar sus recursos y mejorar la eficiencia en sus operaciones.

Por otro lado, Camacho, en su trabajo *Diseño del Sistema de Gestión BASC en los Procesos Operativos de Importación y Exportación en la empresa MC Consolidaciones Mundiales* (Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica, 2022), se enfocó en el diseño de un sistema de gestión basado en la norma internacional BASC. Camacho utilizó herramientas de mapeo de procesos, diagramas de flujo y hojas de chequeo de cumplimiento normativo para analizar la situación actual de la empresa y proponer procedimientos que consideraran tanto los riesgos operativos como la satisfacción del cliente. Este estudio es un ejemplo valioso de cómo integrar la gestión de riesgos con la optimización de procesos en el contexto de comercio internacional.

En el sector farmacéutico, G. García y S. Matamoros presentaron su trabajo titulado *Incremento del nivel de producción en la línea de semisólidos en una empresa del sector farmacéutico* (Escuela Superior Politécnica del Litoral, Guayaquil, 2022). Este estudio se centró en la visualización y análisis de la situación actual de la línea de producción mediante herramientas como mapeo de procesos, diagramas de causa-efecto y hojas de datos. Además, implementaron herramientas de simulación para desarrollar una propuesta que incrementara la eficiencia productiva, contribuyendo a la competitividad de la empresa en el sector farmacéutico.

En un ámbito diferente, C. Gómez Piedra llevó a cabo el trabajo *Rediseño de procesos en el área de cocina de la Cafetería Café Blue* (Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica, 2023). En este estudio, Gómez Piedra utilizó herramientas de mejora de procesos, mapeo de procesos y diagramas de flujo para identificar y abordar las causas de los problemas operativos en la cafetería. Su propuesta de rediseño de procesos está orientada a optimizar las operaciones y mejorar la eficiencia en el área de cocina.

Finalmente, L. Herrera presentó su investigación titulada *Diseño de un sistema de Mantenimiento Productivo Total (TPM) en la Clínica Dental Sonrisa Total* (Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica, 2023). Herrera aplicó herramientas como mapeo de procesos, diagramas de flujo, análisis de Pareto y análisis de riesgos para desarrollar un sistema de Mantenimiento Productivo Total (TPM), acompañado de la implementación de la metodología 5S.

Este enfoque no solo mejoró las operaciones de la clínica dental, sino que también estableció un marco de control y mantenimiento que asegura la sostenibilidad a largo plazo de las mejoras implementadas.

Estos estudios representan una tendencia creciente hacia la mejora continua y la optimización de procesos en diversos sectores, destacando la necesidad de adaptar herramientas y metodologías a las particularidades de cada organización para lograr resultados efectivos y sostenibles.

Artículos Científicos

Numerosos artículos han explorado el uso de herramientas de ingeniería en la toma de decisiones empresariales, destacando cómo estas técnicas contribuyen a la optimización de procesos, la mejora operativa y la maximización de ganancias. Además, estos estudios proporcionan un análisis detallado de las herramientas utilizadas para reducir errores en los procesos productivos.

Gómez (2010), en su artículo titulado *Lean Manufacturing: flexibilidad, agilidad y productividad*, ofrece una visión integral del sistema lean, definiendo algunas herramientas de mejora continua y los conceptos clave para su implementación. Gómez también identifica las diferentes "mudas" (desperdicios) dentro de los procesos y propone estrategias para la implementación de mejoras que optimicen la eficiencia operativa.

Por otro lado, Rahmer y Garzón (2019), en su trabajo *Uso de la función de deseabilidad para la optimización de un proceso de producción de poliestireno*, presentan un modelo de optimización multirespuesta aplicable a procesos químicos. Este enfoque se basa en la filosofía del control total de la calidad, que ofrece una plataforma metodológica para evitar no conformidades mediante la utilización de herramientas como ANOVA, diagramas de Ishikawa y gráficos Q-Q, con un enfoque particular en el análisis de costos.

En el contexto de la industria metalmecánica, López Gómez (2020) analiza en *Reingeniería: una nueva estrategia para el desarrollo y crecimiento de las organizaciones de metalmecánica* la función crítica de la reingeniería en las empresas. Este artículo destaca cómo la reingeniería puede mejorar la calidad y reducir los costos, generando nuevas estrategias productivas que impulsan el desarrollo organizacional. López define esta herramienta como esencial para la evolución y competitividad de las organizaciones.

Segura y Alonso (2021), en su artículo *Evaluación del desempeño de los sistemas de gestión de la calidad*, proponen un procedimiento para evaluar la eficacia de los sistemas de gestión de calidad, con el objetivo de reducir la subjetividad en la valoración. Este enfoque incluye el diseño de indicadores de cumplimiento y evaluación, basados en la norma ISO 9001, que proporcionan una metodología estructurada para la mejora continua.

Finalmente, Soto Chávez y Ugalde Vicua (2021), en su trabajo *Los Sistemas Integrados de Gestión en la Ingeniería Industrial*, abordan los conceptos, principios, metodologías y normativas asociados a los sistemas integrados de gestión en la industria de producción. El artículo vincula estas prácticas a normas internacionales, como las ISO, y destaca su importancia para establecer un sistema de gestión integral que potencie la eficiencia y la sostenibilidad de las organizaciones.

Proyecciones

Con este proyecto se pretende dar solución a una serie de problemas en las operaciones del proceso de fabricación de stick y crear mecanismos de gestión, que permitan la dirección y el control de las operaciones de fabricación de medicamentos en esta línea de producción. Con la creación de estos mecanismos se establecerá mejoras en los cambios de formato, tiempos muertos e incluso en paros programados que permitan la eficiencia del proceso y a su vez buscar un aumento de la productividad de la Mediseal.

También permitirá definir que operaciones son de importancia en la línea de producción, y realizar una reestructuración del proceso, buscando la disminución de los tiempos muertos debido a los cambios de formato o cambios de productos en la línea de producción. Aunado a lo anterior, también se pretende llegar controles más estrictos del proceso de las operaciones, permitiendo tener un historial de los paros y cambios de formato que permitan tomar decisiones oportunas dentro del proceso.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se expone los diferentes conceptos que sustentan y dan forma al desarrollo del presente trabajo con el fin de dar soporte a los objetivos, por esto se definen conceptos relevantes para el desarrollo del proyecto, también se aplican metodologías y herramientas de mejora, de control que permitan tener una visión más clara de los procesos, así como herramientas para la implementación del diseño

Conceptos Generales

Los conceptos generales son de gran importancia para el presente trabajo y servirán para justificar el título del siguiente proyecto.

Competitividad

La competitividad dentro de las empresas consiste en crear, implementar y establecer estrategias para el desarrollo de actividades que permitan mantener, aumentar o posicionar un producto o servicio en el mercado y así competir con los diferentes actores dentro del mercado y establecer con costos, precios un posicionamiento de la marca en la atracción de consumidores y nuevos clientes.

López (2020) establece que la competitividad es:

Capacidad de una empresa para ofrecer un producto o servicio de mejor manera que sus competidores. Esta capacidad resulta fundamental en un mundo de mercados globalizados, en los que el cliente cada vez tiene más opciones para atender sus requerimientos y necesidades. Así, cada vez más las organizaciones, ya sea un fabricante, un hotel, una escuela, un banco, un gobierno local o un partido político, compiten por los clientes, por los estudiantes, por los recursos de apoyo, etc. Esto lleva a que las compañías busquen mejorar la integración e interrelación de sus diversas actividades. (p 17)

Por ello es de suma importancia establecer cuáles son las competencias en las líneas de producción y además establecer las competencias de la empresa.

Reingeniería

Un concepto importante dentro de los procesos de las empresas constituye la reingeniería; la cual, es sin duda una herramienta de mejora en la gestión de las empresas para la optimización

de los procesos dentro de las organizaciones que permiten evaluar y reestructurar las operaciones para buscar la mejora continua y la eliminación de aquellos procesos, acciones o productos que no están generando resultados óptimos para las organizaciones.

Aunado a lo anterior López (2020) define la reingeniería como:

Reingeniería es un nuevo enfoque que analiza y modifica los procesos básicos de trabajo en el negocio. En realidad, las perspectivas de la reingeniería pueden ser muy atractivas para la gente de negocios. Aplica a plenitud todos sus conocimientos en sus empresas, con el propósito de hacerlos más efectivos: mayor rapidez, cantidad, calidad, menores costos y mayores ganancias. Los primeros en definir la reingeniería, y determinar el objetivo de usar la reingeniería dentro de las organizaciones, Utilizar la reingeniería dentro de una organización es considerado como un proceso de readecuación total. Ocasiona cambios relevantes para un mejor desarrollo, capacidad de ofrecer un producto o servicio a sus clientes, según sus exigencias, principalmente la calidad y atención al momento de adquirirlo. (p. 80)

Aunado a lo anterior Pulido (2020) establece que la reingeniería es:

Repensar y rediseñar los aspectos fundamentales de la estructura organizacional y la operación de los procesos, encaminados hacia los aspectos de mayor ventaja competitiva de la organización, para lograr mejoras espectaculares en el desempeño de la organización.

Específicamente, los cuatro componentes que básicos de la reingeniería son:

1. Una gran orientación de la empresa hacia los clientes.
2. Repensar de manera fundamental los procesos en la organización, que lleven a mejorar la productividad y los tiempos de ciclo.
3. Una reorganización de la estructura administrativa, la cual típicamente rompe con las jerarquías funcionales y las sustituye por equipos de procesos.
4. Nuevos sistemas de medición e información, los cuales usan tecnología de punta para mejorar la distribución de información y la toma de decisiones.

Productividad

La productividad se refiere a la utilización eficiente de los recursos (insumos) al producir bienes o servicios (productos). En general en una organización interactúan muchos procesos para al final producir o entregar un producto o servicio, entonces los elementos de entrada de un proceso son generalmente resultados de otros, por esto el aprovechamiento de los recursos se vuelve trascendente para las organizaciones para lograr los mejores resultados.

Pulido (2020) establece que la productividad es:

La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, en función de los recursos empleados, por lo que, en general, se mide por el cociente formado por los resultados logrados y los recursos empleados. Los resultados pueden medirse en unidades producidas, en piezas vendidas o en utilidades, mientras que los recursos empleados pueden cuantificarse por número de trabajadores, tiempo total empleado, horas máquina, etc. En otras palabras, la medición de la productividad resulta de valorar adecuadamente los recursos empleados para producir o generar ciertos resultados. Es usual ver la productividad a través de dos componentes: eficiencia y eficacia. La eficiencia es simplemente la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados, mientras que la eficacia es el grado en que se realizan las actividades planeadas y se logran los resultados planeados; en otras palabras, la eficacia se puede ver como la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera. Así, buscar eficiencia es tratar de optimizar los recursos y procurar que no haya desperdicio de recursos; mientras que la eficacia implica utilizar los recursos para el logro de los objetivos trazados (hacer lo planeado). Se puede ser eficiente y no generar desperdicio, pero al no ser eficaz no se están alcanzando los objetivos planeados. Adicionalmente, la efectividad es una medida de la idoneidad de los objetivos elegidos y el grado en que se logran. (p.21)

Mejora Continua

La filosofía de la calidad total proporciona una visión global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Para que las empresas tengan una posición competitiva en la actualidad necesitaran un cambio organizacional, que esté orientado al mejoramiento constante de todos los niveles estructurales de la organización.

Jabaloyes (2020) define la mejora continua como:

La mejora continua de los procesos significa optimizar la efectividad y la eficiencia, mejorando también los controles, reforzando los mecanismos internos para responder a las contingencias y las demandas de nuevos y futuros clientes. El enfoque de mejora continua se basa en mejoras incrementales sobre los sistemas actuales. Sin embargo, puede llegar un momento en que sea insuficiente, y en que se requieran cambios más profundos. En eso consiste la reingeniería de procesos. Mickel Hamer y James Champy fueron quienes desarrollaron las ideas en que se sustenta la reingeniería de procesos. Proponen un cambio radical en la forma de trabajar en los casos en que la mejora continua se ha convertido en un sistema de parches que aguanta, pero que requiere cambios profundos. (p.37)

Norma ISO 9000

Otra herramienta que tienen las empresas es la implementación o seguimiento es la norma ISO-9000 para establecer parámetros de calidad dentro de las organizaciones, por ello Jabaloves (2020) establece que la norma ISO:

(...) especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. (p.50)

Herramientas para Describir el Problema

Las herramientas para describir el problema se vuelven de gran trascendencia para la visualización de la problemática presente en las empresas en la actualidad, por esto en este apartado se definen conceptos como el ciclo PHVA, SIPOC, diagrama de procesos, de flujo, mapeo de procesos, los cuales constituyen de importancia para el desarrollo de la situación actual.

Ciclo PHVA

Una de las herramientas clave en la mejora continua es el ciclo PHVA, que se basa en cuatro principios fundamentales. Cada una de las siglas del ciclo representa una serie de pasos diseñados para establecer mejoras en los procesos. El método PHVA, que corresponde a las etapas Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, implica aplicar estos cuatro pasos de manera sistemática para llevar a cabo y completar un proyecto. Esto asegura que se alcance el objetivo definido en la fase inicial, permitiendo una evaluación y ajuste continuo para lograr los resultados deseados

Pulido (2020) establece cuáles son las etapas y la definición de esta para el desarrollo de esta metodología.

El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad y la productividad en cualquier nivel jerárquico en una organización. En este ciclo, también conocido como el ciclo de Shewhart, Deming o ciclo de la calidad, se desarrolla un plan (planear), este se aplica en pequeña escala o sobre una base de ensayo (hacer), se evalúa si se obtuvieron los resultados esperados (verificar) y se actúa en consecuencia (actuar), ya sea generalizando el plan con medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurándolo porque los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo. La filosofía de este ciclo lo hace de gran utilidad para perseguir la mejora; y hay muchas metodologías de desarrollo de un proyecto que de alguna forma incorporan la filosofía del ciclo PHVA.

En la tabla 1, se presenta las diferentes etapas del ciclo de mejora continua, además de las técnicas que se pueden utilizar dentro del análisis para cada uno de los pasos requeridos para realizar este tipo de análisis dentro de los procesos además de las acciones de cada una de las fases del ciclo.

Tabla 1.
Ciclo PHVA

Etapa de ciclo	Paso Núm.	Nombre de peso	Técnicas que se pueden usar
Planear	1	Definir, delimitar y analizar la magnitud del problema	Pareto, hoja de verificación, histograma, carta de control.
	2	Buscar todas las posibles causas.	Observar el problema, lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa.
	3	Investigar cuál es la causa más importante.	Pareto, estratificación, diagrama de dispersión, diagrama de Ishikawa.
	4	Considerar las medidas remedio para las causas más importantes.	Por qué necesidad. Qué . . . objetivo. Dónde . . . lugar. Cuánto . . . tiempo y costo. Cómo . . . plan.
Hacer	5	Poner en práctica las medidas remedio	Seguir el plan elaborado en el paso anterior e involucrar a los afectados.
Verificar	6	Revisar los resultados obtenidos.	Histograma, Pareto, carta de control, hoja de verificación.
Actuar	7	Prevenir la recurrencia del problema.	Estandarización, inspección, supervisión, hoja de verificación, cartas de control.
	8	Conclusiones	Revisar y documentar el procedimiento seguido, y planear el trabajo futuro

Fuente: Calidad y productividad Pulido (2020). (p.130)

SIPOC

El diagrama SIPOC es una herramienta que proporciona una visualización sencilla y general de un proceso. Este esquema puede aplicarse a procesos de cualquier tamaño y nivel, e incluso a toda una organización. Las siglas SIPOC corresponden a Proveedor, Insumo, Proceso, Salidas y Cliente, y permiten observar la interacción entre estos cinco elementos dentro del diagrama.

El diagrama SIPOC facilita la comprensión de las partes involucradas en un proceso y ayuda a complementar las actividades generales en función del objetivo a alcanzar. Aunque se complementa con los diagramas de flujo, el SIPOC se diferencia al enfocarse únicamente en quién recibe o procesa información dentro del proceso.

Pulido (2020) explica que “el diagrama PEPSU tiene el objetivo de analizar el proceso y su entorno. Para ello, se identifican sus proveedores (P), las entradas (E), el proceso mismo (P), las salidas (S) y los usuarios (U). El acrónimo en inglés de este diagrama es SIPOC (suppliers, inputs, process, outputs, and customers)” (p. 200). El autor también detalla una serie de pasos para la construcción del diagrama:

1. Delimitar el proceso al que se le va a hacer el diagrama y se hace un diagrama de flujo general, en el que se especifican las cuatro o cinco etapas principales.
2. Identificar las Salidas del proceso, que son los resultados (bienes o servicios) que genera el proceso.
3. Especificar a los usuarios/clientes, que son quienes reciben o se benefician con las salidas del proceso.
4. Establecer las Entradas (materiales, información, etc.), que son necesarias para que el proceso funcione adecuadamente.
5. Por último, identificar a los Proveedores, que son quienes proporcionan las entradas.
(p.200)

A continuación, en la Figura 3 se ejemplifica un diagrama SIPOC, se define cada uno de los pasos para las diferentes siglas, y su interacción entre ellos.

Figura 3.

Ejemplo Diagrama de SIPOC

S	I	P	O	C
Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
¿Quién suministra lo que se necesita para ejecutar el proceso?	¿Cuáles son los insumos requeridos?	¿Qué hace el proceso?	¿Cuál es el resultado esperado del proceso?	¿Qué clientes necesitan la salida de este proceso?
Ejemplo:				
Departamento de finanzas de sucursales.	Ordenes de compras. Facturas.	Paso 1 Paso 2 Paso 3	Reportes financieros	Departamento financiero corporativo

Fuente: Gutiérrez (2020, p.209)

Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una representación gráfica de un algoritmo o proceso. Se utiliza en disciplinas como la programación, la economía, los procesos industriales y la psicología cognitiva. Estos diagramas utilizan símbolos con significados bien definidos que representan los pasos del algoritmo, y representan el flujo de ejecución mediante flechas que conectan los puntos de inicio y de término.

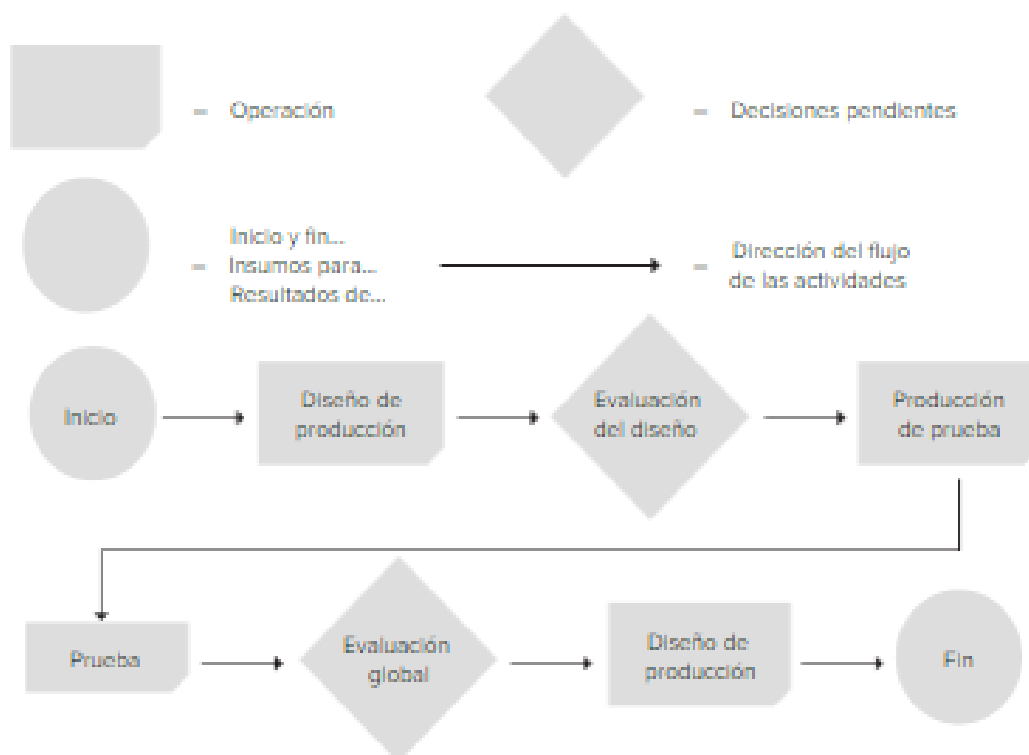
Pulido (2020) lo describe de la siguiente forma:

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. A través de este se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso. (p.209)

En la figura 4 se aprecian las diferentes formas de cómo se esquematiza los diagramas de flujo de los diferentes procesos, así como de su significado dentro del esquema de trabajo.

Figura 4.

Símbolos del diagrama de flujo



Fuente: Pulido (2020, p.209)

Como señala también Boero (2020):

Los diagramas de flujo aportan un medio para asegurar que se entienden todas las etapas del proceso y sus relaciones con la etapa siguiente. Constituye un dibujo que describe el proceso como una serie de actividades, cada una de las cuales está vinculada con la siguiente. La causa del problema puede radicar en cualquiera o en varias de las actividades asociadas al proceso. Es fundamental conocer las interacciones entre actividades antes de intentar buscar causas posibles del problema.

Recomendaciones para elaborar e interpretar los diagramas de flujo:

- 1- Definir claramente los límites del proceso.
- 2- Utilizar los símbolos normalizados.

3- Asegurar que cada paso tenga una salida.

4- Cuando un proceso tiene más de una salida, usar bloque de decisión. (p. 73)

Mapa de procesos

La función del mapeo de procesos es hacer que el diagrama de flujo del proceso se encuentre apegado a la realidad, en el que se especifique las actividades que realmente se hacen el proceso (actividades principales, inspecciones, esperas, transportes, reproceso); por ello, el desarrollo lo más apegado a la realidad de este diagrama, brinda a los usuarios una comprensión ideal de las operaciones de un proceso. Pulido (2020) define esta herramienta como:

La función del mapa de procesos es hacer un diagrama de flujo del proceso más apegado a la realidad, en el que se especifiquen las actividades que realmente se llevan a cabo (actividades principales, inspecciones, esperas, transportes, reprocesos). Además, el diagrama puede ir desde un muy alto nivel hasta un nivel micro. En el primer caso no se entra en detalles y de lo que se trata es de tener una visión macro del proceso; este diagrama resulta útil para delimitar el proceso e iniciar el análisis sobre el mismo. (p.231)

Tal como lo establece Pulido(2020), se deben definir los siguientes pasos:

Las principales variables de salida y entrada de cada etapa del proceso.

Los pasos que agregan valor y los que no aportan nada al producto.

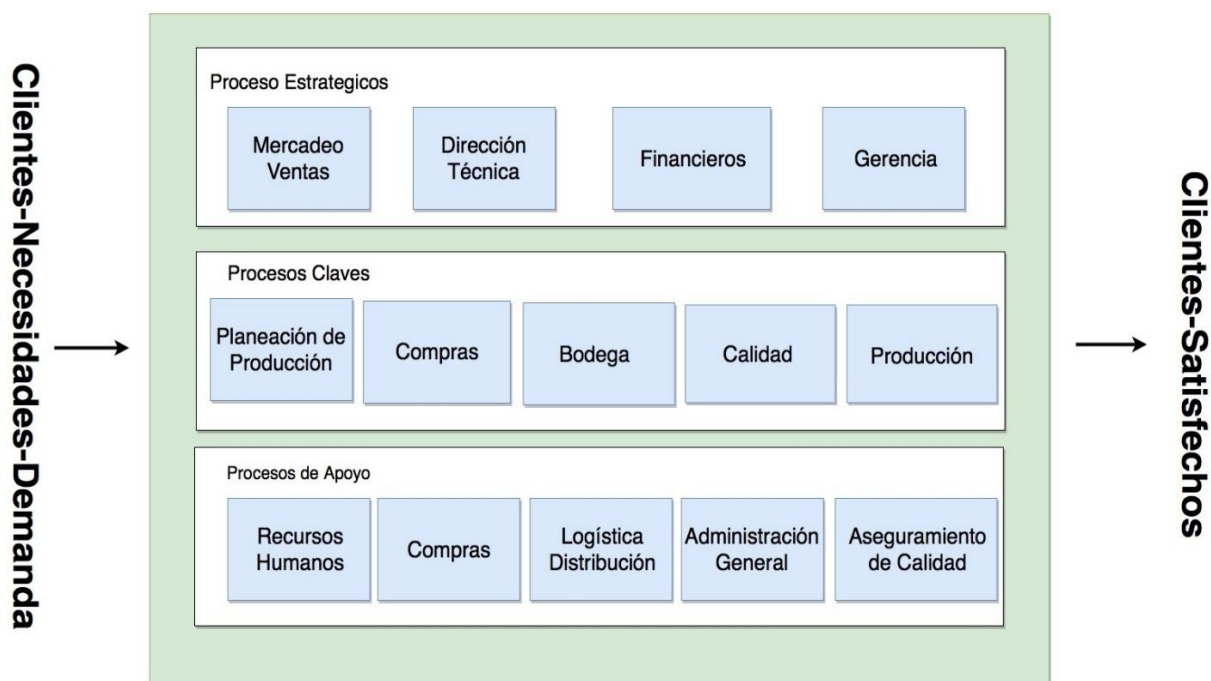
Las entradas clave en cada paso del proceso, las cuales pueden clasificarse con los siguientes criterios: crítico (*), controlable (○) y de ruido (□).

Las especificaciones de operaciones actuales y los objetivos de proceso para las entradas controlables y críticas. (p.210)

En la figura 5, se presenta un ejemplo de cómo es un mapeo de proceso dentro de una organización, por lo que identificación de las operaciones claves dentro de la empresa, se vuelve de suma importancia en la interpretación y desarrollo de este tipo de diagramas y a su vez se puede establecer la interacción que presentan los departamentos u operaciones dentro de la organización.

Figura 5.

Mapeo de Procesos



Fuente: Elaboración propia

FODA

El análisis FODA es una herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual de la empresa u organización, permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permita en función de ello tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados. El término FODA es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

Becerra (2021) define el FODA de la siguiente:

El análisis FODA es una de las herramientas esenciales que provee insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones y medidas correctivas para la generación de nuevos o mejores proyectos de mejora.

La Matriz FODA indica cuatro estrategias alternativas conceptualmente distintas. En la práctica, algunas de las estrategias pueden ser llevadas a cabo de manera concurrente y de

manera concertada. Pero para propósitos de discusión, el enfoque estará sobre las interacciones de los cuatro conjuntos de variables:(p 74).

En la figura 6 se aprecia la matriz para el análisis FODA, donde se aprecian los 4 puntos de acción de la matriz y de las causas o ítem de cada una de ellas.

Figura 6.

Estructura Matriz FODA

FODA		Perfil de Capacidades Internas PCI	
		Fortalezas	Debilidades
Perfil de oportunidades y amenazas POAM	Oportunidades	FO Formas en las que la empresa aprovecha sus fortalezas para aprovechar sus oportunidades	DO: Formas en las que una debilidad puede ser contrarrestada o minimizada aprovechando una oportunidad
	Amenazas	FA Formas en las que la empresa aprovecha sus fortalezas para contrarrestar o evitar las amenazas	DA: Formas en las se pueden minimizar las amenazas y debilidades

Fuente: Becerra (2021)

Como lo indica Jabaloyes(2020), el análisis FODA

La relevancia de lo que se incluye en un análisis FODA es primordial para su buen funcionamiento. No todo merece ser elevado a la categoría del análisis estratégico Por otro lado, distinguir entre lo interno y lo externo dela organización a veces no es tan fácil como parece Para esto hay que tener en cuenta, no la disposición física de los factores identificados, sino el control que yo tenga sobre ellos. (p.78)

Los pasos para construir un FODA serían los siguientes:

Establecer el tema claro y concreto que será analizado mediante el FODA.

Identificar la situación del entorno (factores positivos y/o negativos).

Identificar la situación interna (factores positivos y/o negativos).

Incluir cada factor identificado en su sección correspondiente. (p.78)

Herramientas para Medir las Consecuencias

A continuación, se presentan las herramientas para medir el problema, entre las que podemos mencionar el análisis de riesgo, el cual permite determinar el riesgo de las operaciones o pérdida de productividad de los procesos, así como el análisis de modo de fallas dentro de las operaciones establecidas.

Análisis de Riesgos

El análisis de riesgos es una herramienta de evaluación de las operaciones o procesos que permite determinar los riesgos asociados con las organizaciones que pueden afectar de forma perjudicial y sus posibles consecuencias a la empresa o un proyecto, para así determinar cuáles acciones deberán tomar las organizaciones para contrarrestar esta situación que afectan negativamente a las empresas.

Como lo establece Pardo (2017), uno de los factores que se deben de medir es el riesgo dentro de la organización, el cual define de la siguiente forma:

El análisis del riesgo consiste en considerar información respecto al riesgo que nos permita posteriormente evaluarlo y, como consecuencia, decidir sobre su relevancia. El análisis puede ser cuantitativo, cualitativo o una combinación de ambos. Para analizar el riesgo, se suele utilizar información relacionada con la probabilidad de aparición del riesgo y con la gravedad de sus consecuencias en caso de materializarse, pudiéndose añadir otros factores de análisis como, por ejemplo, la detectabilidad de riesgos a través de posibles controles existentes actualmente. (p.95)

Para valorar la probabilidad de aparición del riesgo, la gravedad y otros posibles factores, se utilizan escalas de valoración, que pueden ser:

Escalas de tipo cualitativo (por ejemplo, Alto / Medio / Bajo): se pueden utilizar cuando el nivel de riesgo es bajo y no justifica el tiempo y los recursos necesarios para hacer un análisis más completo. (...) Escalas de tipo semicuantitativo (por ejemplo, 1-Alto / 2-Medio

/ S-Alto): cada nivel de la escala lleva asociado un dato numérico. Se debe concretar todo lo posible la escala utilizada a fin de evitar malentendidos o malas. (p.95)

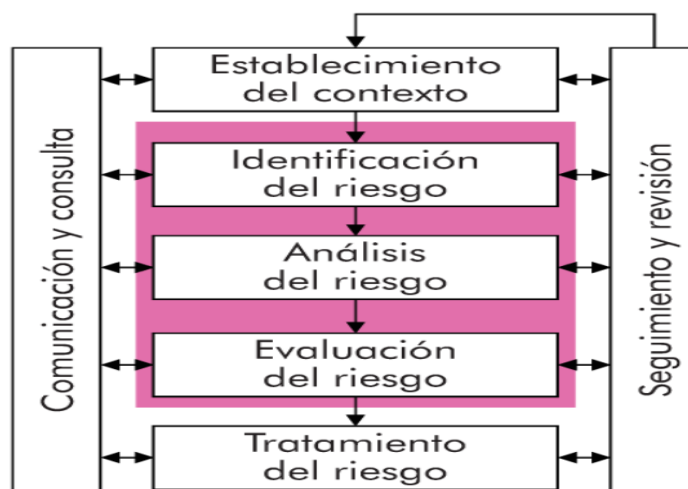
Álvarez (2017) establece los lineamientos de la norma para la gestión de riesgos:

La Norma ISO 31000 nos propone un proceso para la gestión del riesgo que, en esencia, plantea el establecimiento del contexto, es decir, la determinación del substrato en donde vamos a gestionar los riesgos (en nuestro caso, al tratarse de la gestión del riesgo operacional, el contexto serán los procesos de nuestro negocio), la identificación de los riesgos en el contexto elegido, su análisis y su evaluación para tratar aquellos que resulten relevantes. En todas estas actividades se debe comunicar y consultar con todos aquellos agentes que directa o indirectamente estén involucrados en cada proceso analizado, así como realizar un seguimiento y una revisión de las distintas fases. (p.87)

En la figura 7, se establece el proceso para la gestión de riesgos dentro de un análisis establecido según la norma ISO-31000.

Figura 7.

Proceso de gestión de Riesgo.



Fuente: Álvarez (2017, p.87)

Además, Álvarez (2017) distingue los siguientes pasos de este proceso:

- Identificar los riesgos en el desarrollo del proceso: mediante tormenta de ideas, el equipo elegido ha propuesto posibles riesgos en la ejecución de este proceso,

utilizando como referencia las 5M de Ishikawa para no olvidar posibles fuentes de riesgo operacional.

- Analizar los riesgos: se ha tenido en cuenta el impacto que tendría su materialización y su probabilidad de aparición. Para su valoración se ha utilizado una escala sencilla de tipo semicuantitativo.
- Evaluar los riesgos: la evaluación discrimina los riesgos a tratar de los riesgos sobre los que se decide no actuar de momento. Para poder realizar la evaluación es necesario establecer un criterio de significancia del riesgo.
- Tratar los riesgos: se establece un plan de acción para tratar los riesgos prioritarios. El plan de acción se aprueba por la dirección y se implanta por los responsables designados.
- Seguimiento y revisión: anualmente se realizará un seguimiento de toda la información generada y se ajustará todo aquello que se considere necesario. (p.103)

AMFE (Análisis de Modo de Fallas y Efectos)

El método AMFE (Análisis de Modo y Efecto de Fallos) es una técnica proactiva que evalúa los procesos para identificar posibles fallos o errores dentro de las organizaciones. Su propósito es detectar áreas donde pueden surgir problemas que impidan el desarrollo óptimo de los procesos de manufactura. Este método se complementa estrechamente con el análisis de riesgos, ya que permite identificar problemas asociados a la falta de productividad o deficiencias en las operaciones. Como expresa González (2017):

El análisis de modo de fallo y efectos (FMEA, Failure Mode, Effects Analysis) es un método que permite cuantificar el impacto de las fallas de los componentes de un sistema y la frecuencia con que se presentan para establecer tareas de mantenimiento en aquellas áreas que tienen mayor repercusión en la funcionalidad, confiabilidad, mantenibilidad, riesgos y costos totales, a fin de disminuirlas o eliminarlas por completo (p. 47)

Asimismo, Castañeda (2019) indica que:

El AMFE es la herramienta más importante en el RCM. Su objetivo es identificar los posibles modos de falla de un sistema y los efectos que estos puedan tener. Su aplicación permite optimizar los recursos disponibles asignándolos a los modos de falla, críticos del sistema y evitando eventos futuros que comprometan los resultados calidad, tiempo y costo.

En cierto modo, se podría decir que su finalidad es identificar todo lo que puede salir mal y las probabilidades de que esto suceda. Cuanto mayor sea el conocimiento (e información) que se tenga de la máquina, mayor conciencia habrá de sus posibles fallas y efectos. (p.178)

Según indica Castañeda (2019), los pasos para la implementación del AMFE son:

- **Identificación y delimitación de las funciones:** Se trata en primer lugar de identificar y caracterizar el sistema que se va a analizar, reunir la información disponible, analizar el histórico de fallas, delimitar el sistema y definir sus funciones y subfunciones principales.
- **Análisis de modos de falla y efecto:** Una vez que se han definido las funciones, los analistas pueden pensar en los diferentes modos en que estas pueden dejar de realizarse de manera parcial o definitiva. Cada modo de falla puede tener diferentes efectos en el sistema, en la máquina o en el proceso. Se trata entonces de evaluar los efectos potenciales y priorizarlos en función de su criticidad.
- **Set de actividades preventivas:** Existen varios tipos de actividades preventivas dirigidas a eliminar el fenómeno desde su diseño, eliminar su causa raíz o mitigar su efecto en caso de una falla. Esta etapa consiste en definir las actividades más adecuadas para cada situación.
- **Verificación y aprendizaje:** Consiste en realizar las actividades seleccionadas y verificar su impacto y si este corresponde a lo esperado, así como formalizar el mejoramiento y las actividades de inspección y mantenimiento autónomo. (p.178)

Herramientas para Analizar las Causas

A continuación, se presentan las herramientas para analizar las causas de la problemática actual de la empresa, por ello se define por varios autores el concepto de causa-efecto, FODA.

Diagrama de causa-efecto

Una herramienta que es utilizada para determinar las causas de un determinado problema es la causa efecto el cual consiste en una lluvia de ideas para detectar las causas, y con esto consecuencias de los problemas en el proceso y así determinar posibles aristas que están afectando un problema en específico dentro de las compañías también se trabaja en conjunto con el método de las 6M para determinar los puntos más importantes del análisis.

Pulido (2020) establece una metodología para el análisis de causas como lo es el diagrama de causa-efecto o Ishikawa

El diagrama de causa-efecto o diagrama de Ishikawa: l un método gráfico mediante el cual se representa y analiza la relación entre un efecto (problema) y sus posibles causas. Existen tres tipos básicos de diagramas de Ishikawa, los cuales dependen de cómo se buscan y se organizan las causas en la gráfica; ellos son tipo 6M, flujo del proceso y enumeración de causas. (p.200)

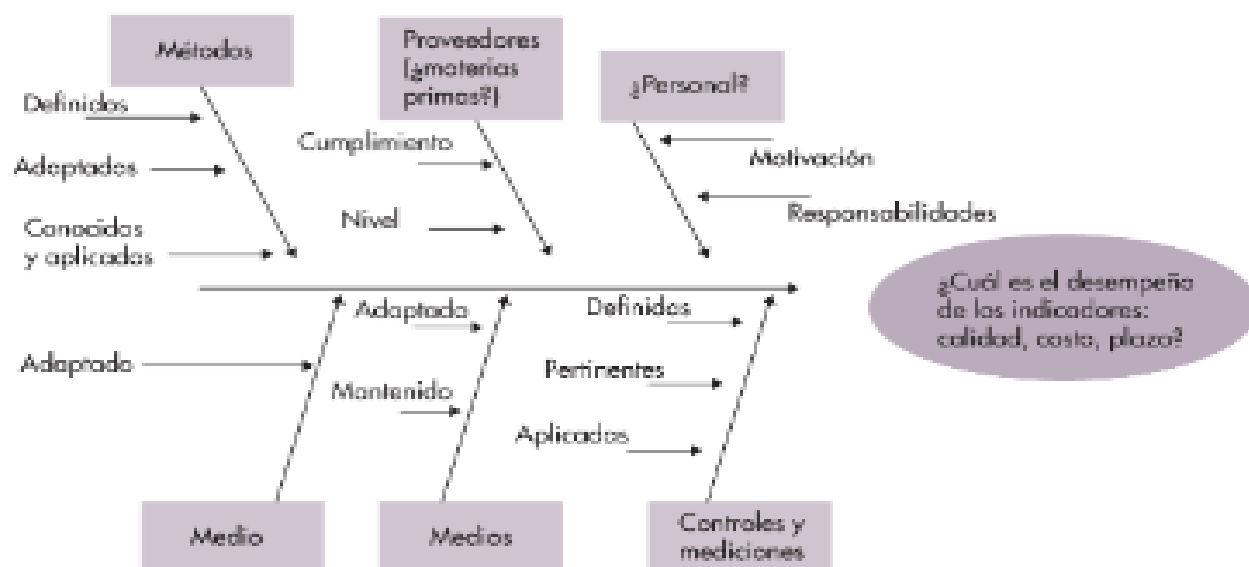
Método de las 6M

El método de construcción de las 6M es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6M): métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen todo proceso, y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6M. La pregunta básica para este tipo de construcción es: ¿qué aspecto de esta M se refleja en el problema analizado? Más adelante se da una lista de posibles aspectos para cada una de las 6M que pueden ser causas potenciales de problemas en manufactura.

En la figura 8, es presenta esquemáticamente como es un diagrama de Ishikawa, donde se aprecian las causas más importantes de un problema además de los diferentes problemas que intervienen en estos.

Figura 8.

Diagrama de Ishikawa



Fuente: Gillert (2015, p.21).

De acuerdo con Baca et al. (2015):

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

- 1- Definir qué problema o efecto se quiere resolver.
- 2- Conformar un equipo de personas que habrán de solucionar el problema.
- 3- 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.
- 4- Proponer ideas de solución para cada una de las posibles causas del problema, considerando la estratificación previamente realizada.
- 5- Proponer soluciones al problema, considerando el análisis hecho en las cuatro etapas anteriores.

No se debe olvidar que los diagramas de Ishikawa funcionaran si y solamente 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.133)

Diagrama de Pareto

El diagrama de pareto es una representación gráfica de cómo organizar datos de forma descendente, en el cual se establece cuáles productos, servicios u otras operaciones de valor son de importancia para las organizaciones y se establece que el 80% de las situaciones que se presentan se deben únicamente al 20% de las causas posibles, por lo tanto, el buen desarrollo de este permite tomar de forma clara decisiones importantes dentro de las empresas.

A juicio de Baca (2015) el diagrama de pareto es:

El Diagrama de Pareto 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, sobre el eje horizontal (X) se muestran las causas atribuibles a un problema.

El autor anterior refiere que estas barras se ordenan de izquierda a derecha, de mayor a menor, dependiendo de la frecuencia. La gráfica cuenta con dos ejes verticales; el primero, ubicado a la izquierda del diagrama, muestra la frecuencia de la causa y el segundo, localizado a la derecha, representa el porcentaje que tiene la frecuencia tomando como base 1000/0.

El mismo autor menciona que para la construcción de un diagrama de Pareto, se siguen estos pasos:

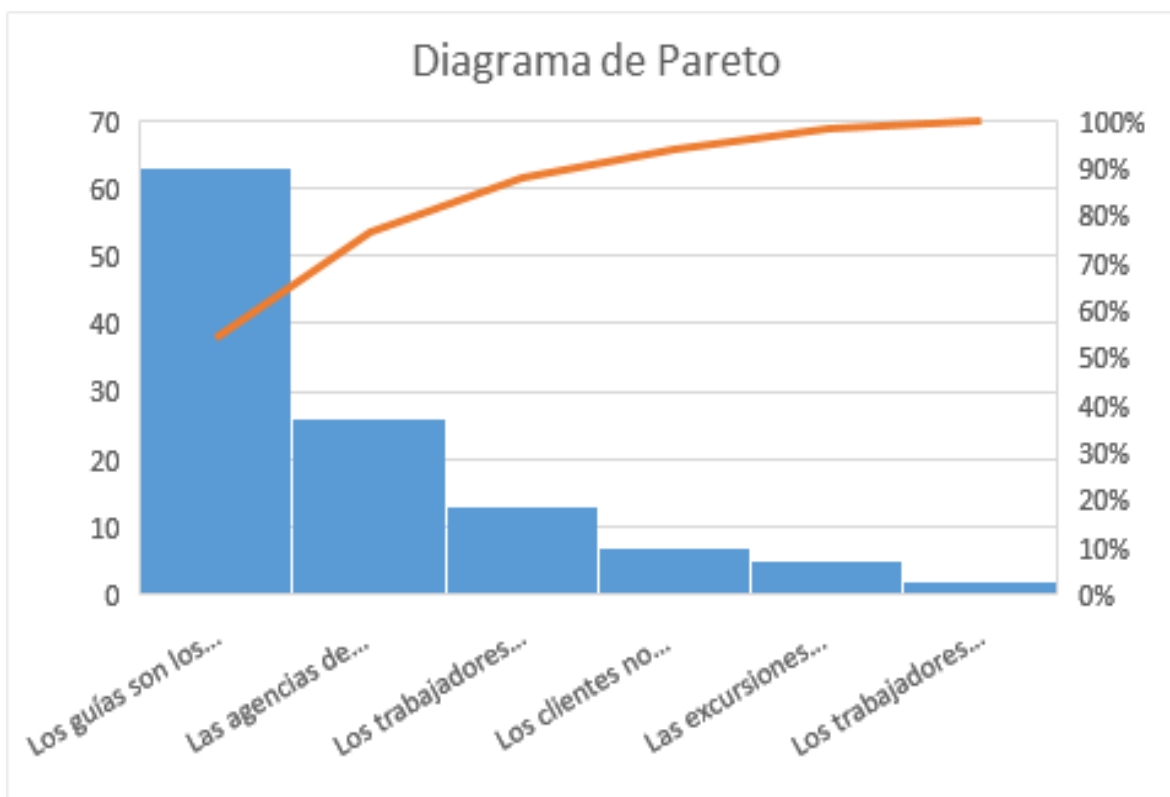
1. Elegir un problema que se quiera resolver y detectar las causas más comunes que provocan dicho problema.
2. Clasificar las causas detectadas de acuerdo con el número de veces que dichas causas ocasionaron el problema (frecuencia).

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 estas representa, según su frecuencia acumulada.
5. Analizar el diagrama para poder resolver las causas de los problemas que se consideren necesarios atacar. (p. 137).

En la figura 9, se muestra la representación de un diagrama de Pareto, donde se aprecia al lado derecho los porcentajes de incidencia de las causas, y en lado derecho la cantidad de datos obtenidos en cada una de las causas.

Figura 9.

Diagrama de Pareto.



Fuente: Elaboración propia

Herramientas para el Diseño

A continuación, se presentan algunas de las herramientas para el desarrollo del diseño de la propuesta, entre las que podemos nombrar hojas de verificación, KPI, auditorías 5S.

Hoja de verificación

Una herramienta de fácil aplicación dentro de los estudios son las hojas de verificación las cuales permite obtener información valiosa por medio de la recolección de datos, por ello se deben diseñar de forma clara y precisa para sacar el mayor provecho en la información disponible, aunado a esto Baca (2015) indica y señala que las hojas de verificación son:

Las hojas de verificación, también conocidas como hojas de datos, son formatos que almacenan información relevante sobre un proceso o una actividad. Las hojas de verificación no tienen un formato único, ya que la información almacenada en ellas depende de la naturaleza del proceso a ser analizado y del diseño propio que cada persona establezca para sus registros.

Para que una hoja de verificación cumpla su función, a continuación se presentan algunas consideraciones importantes:

- Asegurar la rastreabilidad de los datos mediante el llenado correcto de la sección de la hoja de datos.
- Asegurarse de tomar los datos que interesan. Solo registrar información importante.
- Si el llenado de la hoja de datos es muy complejo se recomienda redactar un instructivo que indique la manera adecuada de hacerlo.
- Considerando la importancia de los registros en un proceso, se recomienda establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los mismos. (p.133-134)

Auditorías

Otra herramienta de suma importancia para la evaluación del diseño, son las auditorías de calidad o de proceso, las cuales permiten evaluar la situación actual de las empresas, así como posibles mejoras en el desarrollo de actividades, también estas permiten verificar la eficiencia y

eficacia de los procesos y brindan recomendación para la mejora continua de las empresas; aunado a lo anterior, Pardo (2017) las define como:

La auditoría es una práctica de verificación que nos abre las puertas de la mejora, pues al auditar se detectan disfunciones en los procesos y surgen oportunidades de mejora con las que aumentar la eficacia y la eficiencia de estos. Los auditores comprueban que la organización trabaja según lo planificado, son notarios de una realidad, y como tales dan fe de la situación de funcionamiento actual de los procesos tomando como referencia lo que la propia organización ha dispuesto para la buena marcha de dichos procesos. La auditoría de procesos es en sí misma un proceso, pues se despliegan un conjunto de actividades interrelacionadas para transformar unas entradas (información sobre los procesos) en unas salidas o resultado (informe de auditoría), que se entrega a unos clientes (dirección de la organización) aportándoles valor (información de anomalías e ideas para mejorar los procesos). (p-163)

Pardo (2017) define también lo siguiente:

Una auditoría de procesos puede abordarse de la siguiente forma:

- Nombramiento del equipo auditor y del líder del equipo auditor (auditor jefe): esta actividad la realiza habitualmente la dirección.
- Para cada auditoría se determinará su objeto, alcance y criterios de auditoría.
- El auditor jefe contactará con los auditados o su representante para establecer fechas y confirmar el objeto de la auditoría y su alcance. Si no se tiene acceso a los criterios de auditoría establecidos, se solicitará.
- Elaborar una agenda de auditoría con fechas, horas, interlocutores, temas a tratar y miembros del equipo auditor implicados. Se consensuará con el equipo auditor y se enviará a los auditados o a su representante con un mínimo de dos semanas de antelación.
- Estudiar los documentos relacionados con los procesos objeto de la auditoría. En este momento se pueden detectar los primeros hallazgos de auditoría (no

conformidades, observaciones, áreas de mejora, puntos fuertes) y líneas de investigación a seguir durante la auditoría.

- Preparar listas de comprobación donde figuran los temas a tratar, forma de contrastarlos, interlocutores y lugares a auditar. Es una especie de guía para verificar la información precisa durante la auditoría, siendo especialmente útil para auditores noveles.
 - Elaborar el informe de auditoría tras la realización de la auditoría de campo.
 - Presentar el informe de auditoría a la dirección.
 - Tras la presentación del informe de auditoría, los responsables de los procesos auditados deben poner en marcha acciones para mejorar aquellos procesos donde se hayan encontrado no conformidades, observaciones o posibles áreas de mejora.
- (p.163)

KPI

Los indicadores o KPI constituyen valores e instrumentos dentro de las organizaciones para la toma de decisiones, ya que tener indicadores apropiados dentro de los procesos y se vuelven de una ventaja competitiva en y la validez de los procesos, sin embargo, el uso correcto de los indicadores permite generar datos de valor y acordes con las situaciones actuales de las empresas permitiendo en control de las operaciones.fig

En la opinión de Álvarez (2017), los indicadores de las empresas son instrumentos de gestión de procesos:

Los indicadores constituyen uno de los mecanismos principales para verificar el funcionamiento de los procesos. Se pueden definir como instrumentos de medida que proporcionan datos objetivos del desempeño de los procesos (por ejemplo, porcentaje de servicios con incidencias) La misión principal de los indicadores es conocer si los procesos están siendo eficaces o no. Un proceso es eficaz cuando los resultados obtenidos cumplen con los requisitos demandados por los clientes, ya sean internos o externos. (p.135)

Castañeda (2019) indica lo siguiente de los indicadores:

Los indicadores de proceso deben cumplir tres características principales:

- Sencillo: El indicador debe ser sencillo en su construcción. Una suma, una división o un conteo son lo ideal. Esto facilita su actualización y su lectura.
- Tener un objetivo: Un indicador debe contar con un objetivo claro, alcanzable, ambicioso y alineado a la necesidad de la cadena de valor. Este objetivo debe ser conocido por todos los miembros.
- Estar en el Gemba: Un indicador destinado a la gestión debe estar a disposición en el Gemba al alcance de todos los miembros del equipo. Cada miembro del equipo autónomo debe poder calcular y leer los indicadores del proceso, entender su impacto y las pérdidas asociadas. (p.132)

Diseño de indicadores

Según como indica Álvarez (2017), los indicadores se realizan de la siguiente forma:

El diseño de indicadores para un proceso o un conjunto de procesos se realiza generalmente proponiendo medidas que surgen por intuición o sentido común, sin un método específico para su diseño. En gran parte de los casos, los indicadores surgidos son válidos, pero en otras ocasiones se encuentran desenfocados respecto a lo verdaderamente importante en los procesos: contrastar que son eficaces y, si se quiere, Valorar su eficiencia. Para un determinado proceso o conjunto de procesos podemos idear muchas alternativas de medida; sin embargo, debemos seleccionar aquellas que realmente aporten información útil para la organización y para la toma de decisiones. (p.141)

Tal como indica Álvarez (2017):

La puesta en marcha del conjunto de indicadores relacionados con los procesos de nuestra organización la podemos abordar efectuando los siguientes pasos:

- Formar y sensibilizar al personal involucrado sobre lo que se persigue con los indicadores y su funcionamiento.
- Diseñar uno o varios indicadores para cada proceso. Revise previamente los indicadores que ya se pudieran estar midiendo, porque muchos de ellos sean procedentes.
- Establecer el plan de control para la medición de los indicadores.
- Medir, procesar la información e interpretar los resultados para detectar posibles disfunciones. Se ha de realizar un seguimiento periódico de los indicadores según lo establecido en el plan de control. En este seguimiento intervendrán los distintos niveles jerárquicos de la organización, desde los operarios de base, principalmente indicadores de operativa, pasando por los técnicos y jefes de departamento, hasta la dirección, que realizara el seguimiento de los KPI. Para el seguimiento de cada uno de los indicadores, lo que habitualmente se realiza es la comparación del dato obtenido del indicador con el valor de referencia o valor umbral para él. Si se producen desviaciones, habrá que tomar las decisiones oportunas. Otra alternativa podría ser la de realizar el seguimiento estadístico del indicador, examinando la capacidad y estabilidad del ratio concreto.
- Adoptar decisiones derivadas del análisis anterior, por ejemplo, correcciones y acciones correctivas.
- Informar al personal sobre los resultados obtenidos y sobre la evolución de los indicadores. Esta acción puede contribuir a la motivación del personal respecto a la gestión de los procesos y ayudar a producir un cambio de cultura.
- Validar periódicamente los indicadores. Puede resultar muy interesante realizar un examen periódico de nuestros indicadores para comprobar que son realmente útiles.

Para ello, se puede preguntar a los usuarios de la información por el grado de idoneidad de los indicadores mediante preguntas como:

¿El indicador es útil?

¿El indicador ayuda a tomar decisiones?

¿Compensa su utilidad con el esfuerzo que supone medirlo?

¿Existe algún indicador alternativo mejor?

Si se comprueba que los indicadores actuales no aportan lo suficiente, se pueden modificar, sustituir por otros o eliminar. (pp.147-148)

5 S

Una metodología eficaz para el desarrollo de la mejora continua de las operaciones es la 5S. Esta metodología se basa en una serie de pasos definidos, que buscan lograr de manera permanente lugares de trabajo más organizados, clasificados, ordenados y limpios. Implementar la 5S contribuye a una mayor productividad y mejora el entorno laboral en las organizaciones. Bercián (2019) establece la definición de la metodología 5S, así como de los principales conceptos de esta forma:

Es una metodología que, con la participación de los involucrados, permite organizar los lugares de trabajo con el propósito de mantenerlos funcionales, limpios, ordenados, agradables y seguros. El enfoque primordial de esta metodología desarrollada en Japón es que para que haya calidad se requiere antes que todo orden, limpieza y disciplina. Con esto se pretende atender problemáticas en oficinas, espacios de trabajo e incluso en la vida diaria, donde las mudas (desperdicio) son relativamente frecuentes y se generan por el desorden en el que están útiles y herramientas de trabajo, equipos, documentos, etc., debido a que se encuentran en los lugares incorrectos y entremezclados con basura y otras cosas innecesarias. Obviamente, bajo estas condiciones la productividad del trabajo disminuye y los procesos se vuelven más lentos y burocráticos.

Por lo tanto, bajo este escenario es preciso aplicar la metodología de las 5 S, cuyo nombre proviene de los siguientes términos japoneses:

- Seiri (clasificar). Seleccionar lo necesario y eliminar del espacio de trabajo lo que no sea útil.
- Seiton (organizar). Cada cosa en su sitio y un sitio para cada cosa. Organizar el espacio de trabajo.
- Seiso (limpiar). Esmerarse en la limpieza del lugar y de las cosas.
- Seiketsu (disciplina). Cómo mantener y controlar las tres primeras S. Prevenir la aparición de desorden.
- Shitsuke (bienestar personal). Convertir las 4 S en una forma natural de actuar.

Herramientas para Control de la Propuesta.

Algunas de las herramientas propias de la implementación son de suma importancia para garantizar el éxito de los proyectos que se desarrollan en las empresas; por ello, algunas de estas herramientas que se desarrollan en este apartado son diagrama de Gantt, Kanban, análisis VAN y TIR modelo EFQM, análisis de tiempos, entre algunas otras.

TIR

Una herramienta financiera utilizada en la determinación de la rentabilidad es el TIR, el cual permite una evaluación de la capacidad de una organización para calcular el rendimiento en caso de invertir en un proyecto. Polanco (2020) establece que:

La tasa interna de rendimiento o de retorno (TIR) puede ser definida como la tasa descuento donde el valor presente neto es igual a cero (0). Se utiliza muy a menudo para elaborar el presupuesto de capital porque permite calcular el rendimiento que la empresa obtendrá si decide invertir en un proyecto, calculando los ingresos monetarios esperados. La tasa interna de rendimiento o de retorno (TIR) consiste entonces, en determinar la tasa de interés o de descuento que el negocio o proyecto proporcionará al inversionista, logrando con esto, determinar la viabilidad de un proyecto asociado con los riesgos que este genera. La importancia de la TIR como herramienta financiera, entonces tiene que ver con que:

Permite informaciones sobre los flujos de efectivo netos del proyecto.

Puede compararse con la tasa mínima de aceptación del rendimiento, la tasa de descuento, la tasa de oportunidad, o tasa de costo de capital, ya que se ajusta al valor real de la unidad monetaria.

Permite evaluar la rentabilidad futura del proyecto o negocio que se desea ejecutar. (p.332)

Como lo determina Polanco (2020), estos son los pasos requeridos para su análisis:

Para poder determinar correctamente la Tasa Interna de Rendimiento, es necesario tomar en cuenta algunos pasos que son necesarios para su cálculo y evaluación. Dentro de estos pasos se encuentran los siguientes:

- Seleccionar una tasa de interés para calcular el Valor Presente Neto de los Flujos de efectivo del proyecto: seleccionar adecuadamente una tasa de interés es esencial para el adecuado cálculo del Valor Presente Neto.
- Determinar si el Valor Presente Neto es positivo con la tasa de interés seleccionada: al calcular el valor presente neto debemos determinar cuál es la tasa de interés más favorable para el proyecto, por lo que si el resultado obtenido es positivo, debemos buscar otra tasa más alta para realizar el cálculo.
- Determinar si el Valor Presente Neto es negativo con la tasa de interés seleccionada: en algunas ocasiones el resultado resulta negativo, por lo que se procederá a buscar otra tasa más baja para realizar el cálculo. (p.334)

VAN

El Valor Actual Neto (VAN) es un criterio de inversión que consiste en actualizar los cobros y pagos de un proyecto o inversión para conocer cuánto se va a ganar o perder con esa inversión establecida por una organización. También se utiliza para la valoración de distintas opciones de inversión; ya que calculando el VAN de distintas inversiones se conocen cuáles de ellas generan la mayor ganancia para un proyecto o negocio.

Como lo define nuevamente Polanco (2020) el concepto de VAN es:

El Valor presente neto (VPN), se refiere al indicador financiero que permite determinar si un proyecto de inversión es viable tomando en consideración los flujos de efectivos futuros, los cuales al compararlos con la inversión inicial (costo de capital) servirán para saber si hay utilidades o pérdidas en dicha inversión y la viabilidad del proyecto. Esta es una de las técnicas financieras más utilizada a la hora de elaborar el presupuesto de capital para evaluar proyectos de inversión, debido a que toma en consideración el valor del dinero en el tiempo, reflejando el resultado real al descontar al costo de capital los flujos de efectivo de la entidad.

En ese sentido, esta técnica financiera se ha convertido en un factor importante para el logro de ventajas competitivas de las empresas, debido a que permite evaluar las inversiones realizadas y determinar si esta decisión contribuirá a incrementar el valor de la empresa. (p.324)

Como define Polanco (2020), los pasos requeridos para realizar el análisis respectivo:

- Determinar la inversión inicial: asignar adecuadamente el costo de la inversión inicial es esencial para el adecuado cálculo del valor presente neto.
- Determinar el período de tiempo que se evaluará: antes de comenzar a calcular el valor presente neto, hay que definir el tiempo (en su gran mayoría se mide en años), es decir, determinar la cantidad de años (1, 2, 3, 4, 5...), en que se va a evaluar el proyecto.
- Estimar el flujo de caja para cada período de tiempo: es necesario estimar el flujo de ingresos períodos. Esto permitirá estimar la cantidad de efectivo a ganar con la inversión realizada durante cada período.
- Determinar la tasa de descuento correspondiente: otro aspecto importante en la determinación del valor presente neto es dejar establecida la tasa de descuento o costo de capital que indica el valor dinero en un período futuro.
- Descontar los flujos de caja: es importante estimar las entradas y salidas netas de efectivo para cada período analizado, ya que esto permitirá evaluar la rentabilidad de la inversión realizada.
- Sumar los flujos de caja descontados y restarlos a la inversión inicial: el resultado obtenido al calcular el valor presente neto, permitirá conocer el monto de efectivo que se recibirá por la inversión realizada y determinar si el resultado es positivo o negativo, a fin de decidir la factibilidad del proyecto.
- Determinar o no si es conveniente realizar la inversión: al conocer el resultado del cálculo del valor presente, podremos decidir si conviene o no ejecutarlo. Si el resultado es positivo, la empresa obtendría utilidades; si por el contrario el resultado es negativo a la empresa le convendría rechazar el proyecto. (p. 326)

Modelo EFGM

El modelo EFQM es una herramienta que busca potenciar y fomentar en las empresas para lograr el éxito que ellas requieran. En este sentido, Jabaloyes (2020) define la importancia de este tipo de herramientas:

El Modelo EFQM es un instrumento práctico que permite a las organizaciones: 1. Evaluar dónde se encuentran en su camino hacia la excelencia, ayudándoles a identificar sus fortalezas clave y posibles carencias con relación a su misión y visión. 2. Disponer de un

lenguaje único y modo de pensar sobre la organización, lo que facilita la eficaz comunicación de ideas dentro y fuera de la misma. (p.61)

Jabaloyes (2020) indica lo siguiente:

Las directrices que el Modelo EFQM proporciona a las organizaciones para alcanzar el éxito sostenido, se materializa mediante la integración de 3 componentes:

- Los conceptos fundamentales de la excelencia describe los cimientos esenciales para que cualquier organización alcance una excelencia sostenida. Pueden y deben utilizarse como base para describir los atributos de una cultura excelencia.
- Esquema lógico REDER: una herramienta de gestión y un esquema dinámico de evaluación que constituye la columna vertebral que permite a la organización afrontar retos que debe superar para hacer realizada la excelencia sostenida. Proporciona un enfoque estructurado para analizar el rendimiento de la organización. Sirve de base al sistema de puntuación para el Premio Europeo y los reconocimientos de excelencia.
- El Modelo EFQM de Excelencia. Es un marco conceptual que ayuda a hacer realidad en la práctica los conceptos fundamentales y la lógica REDER. Permite a los directivos y líderes de la organización comprender las relaciones causa-efecto que existen entre lo que la organización HACE y los QUE CONSIGUE. Con el apoyo de la lógica REDER hace posible evaluar de manera sólida el grado de excelencia de una organización. (p.62)

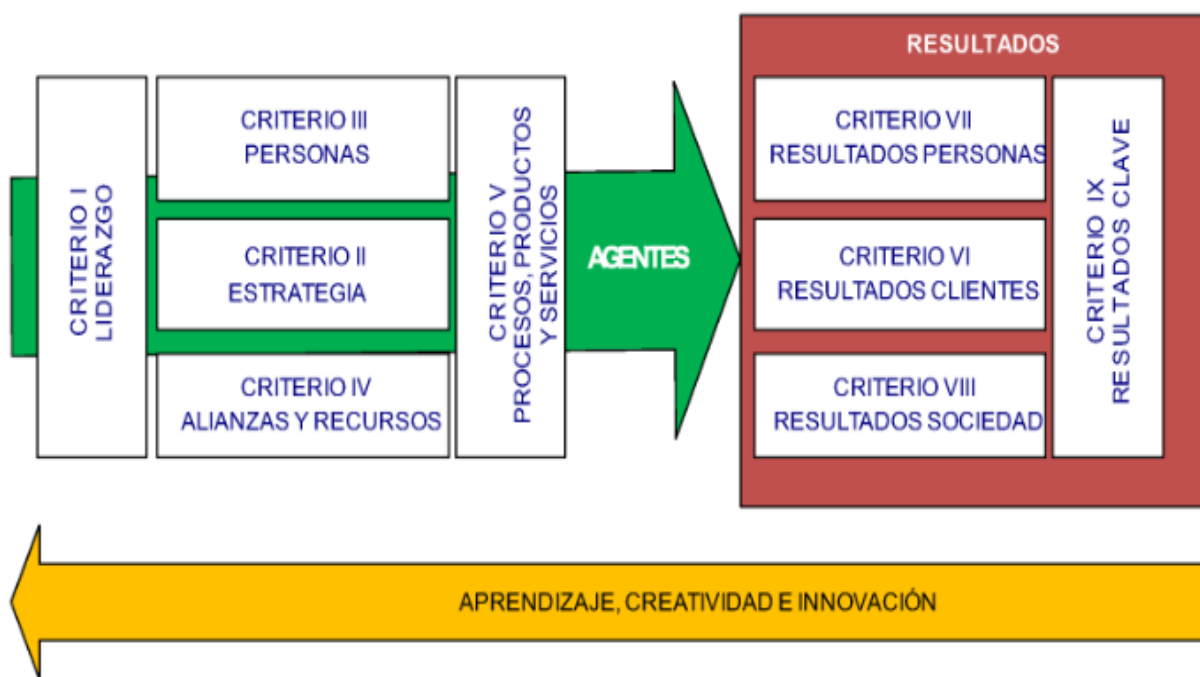
También, Jabaloyes (2020) en su libro introducción a la gestión de la calidad el modelo EFGM, define:

El modelo EFQM de excelencia está estructurado en 9 criterios. Cinco de ellos son “Agentes Facilitadores” y cuatro son “Resultados”. Los criterios que hacen referencia a un “Agente Facilitador” tratan sobre lo que la organización hace. Los “Resultados” hacen referencia a lo que la organización logra y son consecuencia de los “Agentes Facilitadores”. El Modelo, que reconoce que la excelencia, en todo lo referente a resultados y rendimiento de una organización, se puede lograr de manera sostenida mediante distintas actuaciones, identificadas en cada uno de los criterios y sub-criterios.

En la figura 10 se muestra el diagrama básico del modelo de EFQM, además se esquematiza los criterios, estrategia y recursos enfocados en los resultados tanto de las personas, clientes y la sociedad.

Figura 10.

Modelo EFQM



Fuente: Jabaloyes (2020, p.64)

Como indica Jabaloyes (2020) en su libro introducción a la gestión de la calidad el modelo EFGM:

Las nueve “cajas” del Modelo representadas nos muestran los criterios que nos sirven para evaluar el progreso de una organización hacia la excelencia. La flecha subraya la naturaleza dinámica del Modelo, mostrando que la innovación, la creatividad y el aprendizaje potencian la labor de los agentes facilitadores dando lugar a una mejora de los resultados. Para desarrollar los 9 criterios, cada uno va acompañado de un número de criterio. Finalmente, cada criterio lleva consigo una lista de elementos a abordar, que no es exhaustiva ni tampoco significa que todas las áreas son obligatorias de abordar; el objeto que pretende cada lista es aportar ejemplos que aclaren el significado de cada criterio. (p.64)

Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una representación gráfica de un conjunto de actividades a través del tiempo en el cual se muestra la duración de cada una de ellas hasta el final del proyecto, es muy utilizado en gestión de proyecto como una herramienta de duración y avance en los proyectos.

Bautista (2022) define el diagrama de Gantt de la siguiente forma:

Es sin duda alguna el gráfico más extendido para representar la ejecución de un proyecto. Un eje horizontal, que corresponde a una escala de tiempo (v.gr. semanas laborables), sirve de guía para situar las tareas representadas por rectángulos o líneas, también en disposición horizontal, cuyas longitudes se corresponden con las duraciones de las tareas. Cada rectángulo se asocia a la ejecución previsible de una tarea, por lo que el extremo izquierdo se sitúa en el instante de inicio previsto y el derecho en el instante de finalización previsto. Un proyecto puede presentar distintas formas de realización, todas ellas con la misma duración mínima, ya que las tareas con margen pueden desplazarse. (p.88)

Como lo define Bautista (2022), estas son algunas consideraciones para realizar el diagrama de Gantt:

Por su parte, para la construcción del diagrama de Gantt se deben tener en cuenta otras dos consideraciones:

Se satisfacen todas las restricciones de sucesión mínima en el caso más extremo, por tanto, ninguna actividad finaliza después de que comiencen todas sus tareas siguientes. Las tareas siguientes de cada actividad se pueden deducir a partir del cuadro de precedencias, de manera que si la actividad 1 es precedente de la actividad 2, se puede decir también que la tarea 2 es siguiente de la tarea 1

Se trata de un programa con retraso máximo de las tareas, sin retrasar el proyecto. En este caso, todas las actividades finalizan lo más tarde posible, con la condición de que el proyecto dure lo menos posible. (p. 87)

También Bautista (2022) define lo siguiente:

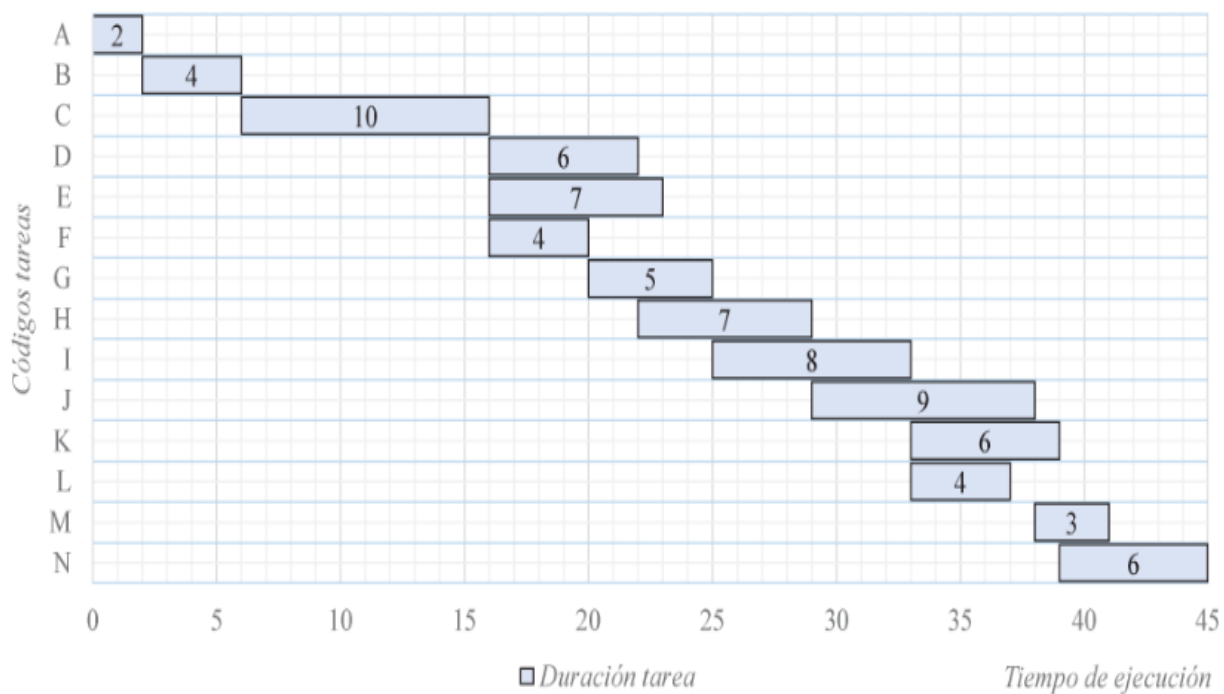
El diagrama de Gantt, su vida útil puede ser breve y lo normal es que deba ser reconstruido más de una vez a lo largo de la ejecución del proyecto; a esto hay que añadir que el diagrama de Gantt no refleja, en principio, las relaciones entre las tareas. De todos modos, hay que

resaltar que el diagrama de Gantt es una de las herramientas de transmisión de información más empleada en la gestión de proyectos por su sencillez y su comprensión. (p. 90)

En la figura 11, se muestra un ejemplo del diagrama de Gantt; en el cual, se detalla las fechas, la duración y la actividad necesaria dentro de un proyecto, además sirve de guía para situar las tareas dentro del tiempo y su desarrollo en el proyecto.

Figura 11.

Diagrama de Gantt



Fuente: Bautista (2022, p.89).

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

En el siguiente capítulo se establecerá el tipo de investigación propuesta, se muestra el proceso tanto de recolección de información, tipo de muestras, tipo de análisis propuesto además del cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto (diagrama de Gantt), el método de análisis de información para la investigación que se pretende realizar.; así como del enfoque método de análisis propuesto.

Enfoque

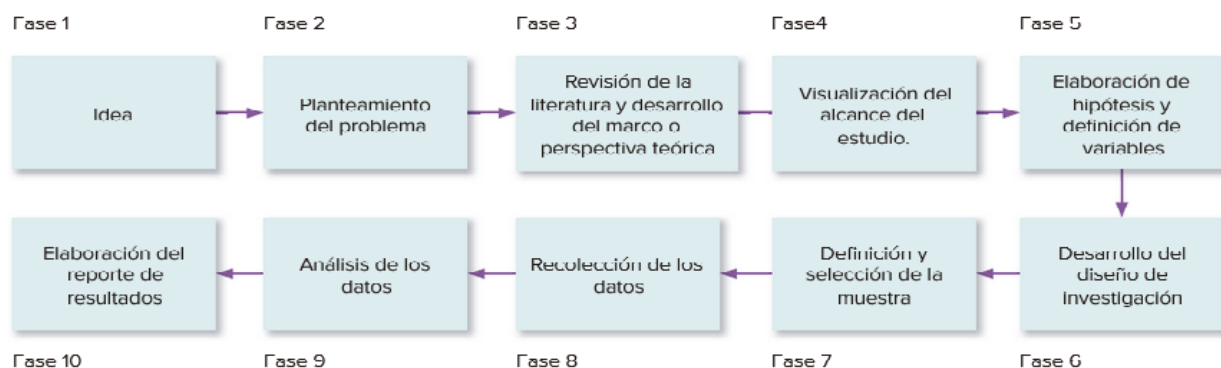
Hernández et al. (2018) establece los diferentes enfoques en los cuales se puede realizar una investigación; establece que existen 3 tipos de enfoques al realizarla, entre las que podemos tener cualitativa, cuantitativa y mixto:

De esta forma, el autor considera que el enfoque cuantitativo es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y no podemos “brincar” o eludir pasos.³ 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 respecto de la o las hipótesis. (p. 36)

En la figura 12 se muestran las fases del proceso cuantitativo.

Figura 12.

Etapas del análisis cuantitativo



Fuente: Hernández et al. (2018, p.6)

Para Hernández et al.(2018) el enfoque cualitativo expresa lo siguiente:

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)

En la figura 13, se muestra un esquema de las fases del proceso cualitativo.

Figura 13.

Etapas del análisis cualitativo



Fuente: Hernández et al. (2018, p.8)

Desde el punto de vista de Hernández et al. (2018), para el enfoque mixto señala:

Los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio (Hernández-Sampieri y Mendoza, 2018, p.566).

Enfoque de la investigación

El presente proyecto de investigación tendrá un enfoque cuantitativo con respecto a la recolección de datos y se establecerá las pautas, necesarias para dar soluciones a la problemática presentada en los capítulos anteriores; por ello es de suma importancia el enfoque en la investigación porque permite establecer las pautas necesarias dentro del proceso de recolección de datos.

Alcance

Para explicar los tipos de alcances, Hernández et al. (2018) declara lo siguiente:

Una vez que hemos reevaluado el planteamiento del problema a raíz de la revisión de la literatura y el investigador lo mantiene, ajusta o modifica, la siguiente etapa en la ruta cuantitativa es visualizar el alcance que tendrá la investigación. Los alcances son cuatro: exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo. No representan clases o tipos de investigación, ni son mutuamente excluyentes, sino que constituyen puntos entrelazados de un continuo de causalidad, cualquier estudio puede incluir elementos de uno o más de ellos.

El autor anterior da a conocer que del alcance dependerá el método o estrategia de investigación, incluido el diseño, los procedimientos y otros de sus componentes. Los estudios exploratorios sirven para preparar el terreno y generalmente anteceden a investigaciones con alcances descriptivos, correlacionales o explicativos. Los estudios descriptivos comúnmente son la base de las investigaciones correlacionales, las cuales, a su vez, proporcionan información para llevar a cabo estudios explicativos que generan comprensión del problema y resultan más concluyentes. Las investigaciones que se realizan en un campo de conocimiento específico pueden incluir diferentes alcances en las distintas etapas de su desarrollo. Asimismo, es posible que una investigación se inicie como exploratoria, después puede ser descriptiva y correlacional, y terminar como explicativa. Los alcances iniciales y final de un estudio dependen de dos factores esenciales, el estado del conocimiento previo sobre el problema de investigación mostrado por la revisión de la literatura y el propósito y perspectiva que el investigador pretenda dar al estudio. El alcance inicial es el punto en el cual deseamos empezar la investigación en la práctica y el final representa hasta dónde queremos llegar (la meta en la ruta cuantitativa), y en retrospectiva, hasta dónde pudimos hacerlo. (p. 146)

A continuación, se dan las definiciones de los cuatro tipos de alcances que tiene el enfoque cuantitativo:

El alcance exploratorio: los estudios exploratorios se llevan a cabo cuando el propósito es examinar un fenómeno o problema de investigación nuevo o poco estudiado, sobre el cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes. Es decir, cuando la revisión de la literatura reveló que tan solo hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio, o bien, si deseamos indagar sobre temas y áreas desde nuevas perspectivas.

Los estudios exploratorios sirven para familiarizarnos con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa respecto de un contexto particular, indagar nuevos problemas, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones futuras, o sugerir afirmaciones y postulados (Hernández et al., 2018, pp. 146-147).

El mismo autor explica el alcance descriptivo de modo que:

En los estudios descriptivos se 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. Es decir, únicamente pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren, esto es, su objetivo no es indicar cómo se relacionan estas.

Así como los estudios exploratorios sirven fundamentalmente para descubrir y prefigurar, los estudios descriptivos son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación.

Así como los estudios exploratorios sirven fundamentalmente para descubrir, encausar el rumbo y prefigurar, las investigaciones descriptivas son útiles para mostrar con precisión los ángulos o dimensiones de un fenómeno, suceso, comunidad, contexto o situación. En esta clase de estudios, el investigador debe ser capaz de definir, o al menos visualizar, qué se medirá (qué conceptos, variables, componentes, etc.) y sobre qué o quiénes se recolectarán los datos (personas, grupos, comunidades, objetos, animales, hechos) (Hernández et al., 2018, p.92).

Del mismo modo, el autor menciona para el alcance correlacional que:

Este tipo de estudios tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular. En ocasiones solamente se analiza la relación entre dos variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vínculos entre tres, cuatro o más variables.

La utilidad principal de los estudios correlacionales es saber cómo se puede comportar un concepto o una variable al conocer el comportamiento de otras variables vinculadas. Es

decir, intentar predecir el valor aproximado que tendrá un grupo de individuos o casos en una variable, a partir del valor que poseen en las variables relacionadas. (pp. 93-94)

Finalmente, para el alcance explicativo, el mismo autor agrega que:

Los estudios explicativos van más allá de la descripción de fenómenos, conceptos o variables o del establecimiento de relaciones entre estas; están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos de cualquier índole (naturales, sociales, psicológicos, de salud, etc.). Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables. (p.95).

Alcance de la Investigación

Por ello es necesario la evaluación de los diferentes tipos de alcances de investigación, y a medida que se desarrolla la investigación, se logra establecer el tipo de alcance idóneo durante el proyecto, la investigación que se ajusta a los requisitos para cumplir los objetivos es el explicativo.

Diseño

Como lo indica Hernández(2018) define diseño como “un plan o estrategia que se desarrolla para obtener la información (datos) requerida en una investigación con el fin último de responder satisfactoriamente el planteamiento del problema” (p. 128). Se resaltan los siguientes tipos de diseño:

- **Diseño experimental:** La esencia de esta concepción de experimento es que requiere la manipulación intencional de una acción para analizar sus posibles resultados (Hernández et al., 2014, p 129)
- **Diseño no experimental:** En estos estudios no se genera ninguna situación, sino que se observan situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación por quien la realiza. En la investigación no experimental, las variables independientes ocurren y no es posible manipularlas, no se tiene control directo sobre dichas variables ni se puede influir en ellas, porque ya sucedieron, al igual que sus efectos. (ídem, p.152)

Los diseños no experimentales se pueden dividir en longitudinales o transaccional, y se diferencian según el número de veces en que se recolectan los datos; hernández (2018) define los longitudinales de la siguiente manera:

Los diseños longitudinales se dividen en tres clases genéricas: diseños de tendencias, diseños de análisis de evolución de grupo (cohorte) y diseños panel:

La diferencia entre las tres clases es el tipo de población considerada. En los diseños de tendencias se recolectan datos de una población que en todas las mediciones es la misma, pero las muestras son distintas (parcial o totalmente). En los diseños de evolución de grupo o cohortes se estudia a una subpoblación o grupo específico que posee una característica en común o se encuentra vinculado por uno o más factores como edad, región geográfica, exposición a un hecho. (p. 180)

Hernández (2018) define también transaccional de la siguiente forma:

Los diseños transaccionales realizan observaciones en un momento o tiempo único. Cuando recolectan datos sobre una nueva área sin ideas prefijadas y con apertura son más bien exploratorios; cuando recolectan datos sobre cada una de las categorías, conceptos, variables, contextos, comunidades o fenómenos, e informan lo que arrojan esos datos, son descriptivos; cuando además describen vinculaciones entre categorías, conceptos, variables, sucesos, contextos o fenómenos son correlacionales, y si establecen procesos de causalidad entre tales términos, se consideran correlacionales-causales (explicativos).

Las encuestas de opinión son investigaciones no experimentales, transversales o transeccionales descriptivas o correlacionales-causales, ya que a veces tienen los propósitos de unos u otros diseños y a veces de ambos. (p.187)

Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación es experimental, ya que las variables de interés establecidas en el presente estudio son los procesos asociados con el llenado de los cuales involucran la manufactura de los stick y la gestión se realiza la empresa desde que inicia la fabricación hasta que finaliza en el área de empaque.

Variables

Como lo establece Hernández et al. (2018):

El concepto de variable se aplica a personas u otros seres vivos, objetos, procesos, hechos y fenómenos, los cuales adquieren diversos valores respecto de la variable medida. Por ejemplo, la inteligencia, ya que es posible clasificar a las personas de acuerdo con esta

variable; no todos los individuos la poseen en el mismo grado, es decir, varían en inteligencia. (p.125)

Las variables adquieren valor para la investigación científica cuando llegan a relacionarse con otras variables en las hipótesis y teorías; en este caso, se les suele denominar constructos o construcciones hipotéticas. Las variables dentro de los criterios del presente trabajo debido a que pueden ser una causa de error en el proceso de desarrollo, sin embargo, de forma acertada, el análisis de estas puede permitir que el rumbo de la investigación tome el camino adecuado.

En la Tabla 2 se muestra un esquema básico de las variables determinantes dentro de la investigación propuesta, donde se pueden determinar los objetivos del proyecto, la variable de interés, la operacional y los instrumentos requeridos para el rediseño de la línea de producción de la Mediseal.

Tabla 2.

Variables del proceso de gestión de insumo

Objetivo	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumental
Definir los factores afectan la línea de producción de stick en la empresa Gutis farmacéutica.	Procesos operativos	Proceso: en un conjunto de transformaciones o pasos que se le realiza a un bien con el fin de realizar un producto o servicio. (Cotter 2019, p. 3)	Porcentaje de riesgo que tienen las operaciones	Informes de producción
Medir el grado de la afectación de provoca la perdida de productividad en la línea de producción de la Mediseal.	Fallos o tiempo ociosos.	La productividad además de estar relacionada con la utilización de recursos también implica creación de valor, que se presenta cuando las actividades y recursos de la empresa lo agregan para la obtención del producto (Rodríguez 2022, p.13)	Porcentaje de cumplimiento Tiempo de paro entre el tiempo de operación	Informes de producción
Analizar las causas de la problemática en la pérdida de productividad en la	Requerimientos del proceso	El diseño y desarrollo de producto y procesos deben llevarse a cabo de forma que se optimicen	Números recurrente de causas entre el total de causas detectadas	Reportes de fallos y paros.

línea de producción de stick.		simultáneamente calidad, tiempo, coste y productividad, que, en la medida que fuera así, se alcanzaría un elevado nivel de competitividad. (Cuatrecasas 2017, p. 19)		
Diseñar un sistema de gestión de procesos que garantice la eficiencia y la productividad de la línea de producción.	Indicadores de control	Los indicadores de resultados se miden al final del proceso. Nos ofrecen información sobre el resultado final obtenido con el proceso, advirtiéndolo de si el producto o servicio generado ha satisfecho los requisitos acordados con los clientes. (Pardo 2017, p. 137).	Porcentaje de cumplimiento del avance de la propuesta,	Informe de avance.
Establecer los indicadores necesarios de control para la propuesta establecida.	VARIABLES de proceso	Datos cuantitativos, debe cubrir: confiabilidad, validez y objetividad; así como los procedimientos para lograr los estándares. (Hernández 2018, p.224)	Tasa de cumplimiento: indicadores cumplidos entre propuestos -	Informe de avance .

Fuente: Elaboración propia

Muestras

A continuación, se presenta la Tabla 3 la cual es la muestra, donde se establece la información referente del tipo de muestra, el tipo de indicador propuesto así como la unidad de muestreo del proceso y la formula establecida para el análisis del proyecto.

Tabla 3.

Muestra

Indicador	Tipo de muestra	Unidad de Muestreo	Fórmula
Porcentaje de riesgo que tienen las operaciones	Poblacional	Fallos de la máquina. Tiempo ocioso de la máquina	Datos de marzo-abril-mayo
Porcentaje de cumplimiento Tiempo de paro entre el tiempo de operación	Poblacional	Indicadores	Tiempo de paro (horas) entre el tiempo de operación.(horas) x 100
Números de causas entre el total de causas detectadas	Poblacional	Causas No conformidades	Números recurrencia de las causas presentes en la línea de producción entre el total de causas detectadas.
Porcentaje de cumplimiento del avance de la propuesta,	Poblacional	Etapas de la propuesta	Etapas cumplidas entre las etapas propuestas
Tasa de cumplimiento: tiempo de cambio de formato entre tiempo estándar-	Poblacional	Indicadores	Tiempo de cambio de formato entre el tiempo de operación de la línea de producción por turno.

Fuente: Elaboración propia

Instrumentos

Como indica Hernández (2018)

Los instrumentos de recolección de datos más adecuados para lograr el objetivo del estudio, es necesario que consideres las ventajas y desventajas de cada uno; y siempre recordar que la selección de las herramientas de investigación de un proyecto en particular depende del planteamiento del estudio, los objetivos específicos de análisis, el nivel de intervención del investigador, los recursos disponibles, el tiempo y el estilo (Cuevas, 2009). Por ejemplo, en ocasiones lo que te interesa es la perspectiva individual; así, utilizas la observación, la historia de vida (biografía) o la entrevista personal. Pero otras veces quieres obtener la perspectiva colectiva y entonces recurres a la observación de un grupo, la entrevista grupal o el grupo de enfoque.

Los instrumentos constituyen la herramienta para la recopilación de información más importante dentro de las investigaciones; dentro del presente proyecto se utilizan instrumentos primarios de recolección, como lo son las entrevistas, históricos, hojas de datos, en algunos otros.

En la tabla 4 se muestran los diferentes instrumentos de adquisición de datos en los cuales el investigador establecerá los diferentes mecanismos para la recolección de información importante dentro de la investigación.

Tabla 4.

Instrumentos de medición para la recolección de Información

Indicador	Instrumento	Recursos Requeridos
Porcentaje de riesgo que tienen las operaciones	Registros	Informáticos
	Hoja de verificación de datos	Equipo
Porcentaje de cumplimiento	Registros virtuales (SAP)	
Tiempo de paro entre el tiempo de operación	Entrevistas	Informáticos
	Hoja de verificación de datos	Cronómetro

Números de causas entre el total de causas detectadas	Entrevistas	Humanos
	Encuestas	Informáticos
	Hoja de verificación de datos	
Porcentaje de cumplimiento del avance de la propuesta,	Hoja de verificación de datos.	Humanos
		Informáticos
Tasa de cumplimiento: tiempo de cambio de formato entre tiempo estándar-	Hoja de verificación de datos	Informáticos
		Cronómetro

Fuente: Elaboración propia

Recolección de datos

Como la establece Hernández et al. (2018):

(...) un problema bien planteado y sustentado de manera sólida en la teoría y los resultados empíricos previos, se requiere también la utilización adecuada de técnicas de recolección de datos y de análisis estadísticos pertinentes, lo mismo que la correcta interpretación de los resultados con base en los conocimientos que sirvieron de sustento a la investigación. (p.227)

El proceso de recolección de datos en el desarrollo de la investigación se da por medio de los siguientes pasos, según Hernández et al. (2018):

1. Validar las variables del estudio.
2. Definir el tipo de variable.
3. Identificar indicadores de las variables.
4. Determinar cómo evaluar los indicadores.
5. Establecer cómo codificar la información.
6. Probar los instrumentos seleccionados.

7. Codificar la información.
8. Aplicar instrumentos para obtención de datos.
9. Organizar los datos y prepararlos para el análisis. (p. 146)

A continuación, se detalla el proceso de recolección de los datos en el cual tanto por medio de la observación, registros u otro sistema se puede obtener información para el desarrollo de la investigación, en la tabla 5, se aprecia los objetivos planteados también se pueden observar las fuentes de datos, los métodos de recolección así como de los beneficios esperados con los objetivos establecidos en la propuesta.

Tabla 5.

Proceso para recolección de datos de la investigación

Indicador	Fuente de los datos	Método de recolección de datos	Beneficios esperados
Porcentaje de riesgo que tienen las operaciones	Reporte de operaciones semanal	Elaborar hojas de datos.	Determinar el grado de afectación.
Porcentaje de cumplimiento Tiempo de paro entre el tiempo de operación	Reportes de operaciones semanal	Elaborar reportes de paros. Reuniones con las áreas involucradas	Medir la productividad de la línea de producción
Números de causas entre el total de causas detectadas	Reportes de operaciones semanal	Solicitar al departamento de validación los manuales de las máquinas. Verificar el porcentaje de cumplimiento de la gestión actual.	Determinar las causas de afectación de la línea de producción.

		Tabular los datos.	
Porcentaje de cumplimiento del avance de la propuesta,	Informe de avance	Hacer el informe mensual. Tabular los datos. Verificar el avance	Conocer el porcentaje de cumplimiento del proyecto.
Tasa de cumplimiento: tiempo de cambio de formato entre tiempo estándar-	Informe de avance	Documentar y validar los indicadores propuestos	Conocer el cumplimiento de la línea de producción

Fuente: Elaboración propia

Métodos analíticos

Según Hernández et al. (2014): “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” (p. 272).

Es por ello se debe realizar un mapeo de procesos, y operaciones en la línea de producción para definir que medir, donde hacer y que factores forman parte del proceso, esto permite definir la función de cada actividad relacionada, las variables y la forma de la recolección de datos para determinar las necesidades del sistema gestión y así como los diferentes medios para el desarrollo de los indicadores dentro de la propuesta establecida.

En la tabla 6 se detallan los métodos de análisis respectivos para cada uno de los objetivos planteados además, nos permite determinar cuáles programas se pueden utilizar para la interpretación de datos, el tipo de indicador, así como el análisis a realizar dentro la presente investigación.

Tabla 6.

Métodos de análisis.

Objetivos específicos	Indicador	Análisis por realizar	Programa	Uso
Determinar que factores afectan la línea de producción de stick en la empresa Gutis farmacéutica.	Porcentaje de riesgo que tienen las operaciones	Gráficos de control Indicadores de productividad.	Visio Word	Conocer los principales riesgos que tienen en los procesos Determinar las operaciones claves dentro del proceso
Medir el grado de la afectación de provoca la perdida de productividad en la línea de producción de la Mediseal.	Porcentaje de cumplimiento Tiempo de paro entre el tiempo de operación.	Diagrama de Pareto, Histogramas.	Excel Word Minittab	Identificar cuales procesos cumplen los requerimientos del proceso.
Analizar las causas de la problemática en la pérdida de productividad en la línea de producción de stick.	Números de causas entre el total de causas detectadas.	Diagrama de Causa y Efecto, Análisis de riesgo.	Excel Minitab Word	Establecer cuales procesos generan pérdidas de productividad. Determinar que factores afectan la productividad de la línea de producción.
Diseñar un sistema de gestión de procesos que garantice la eficiencia y la	Porcentaje de tiempos ocioso: tiempo de cambio	Simulación, gráficos de control, diseño	Excel Word	Propuesta de un sistema de gestión enfocado en procesos.

productividad de la línea de producción.	de formato entre tiempo de jornada	de experimento.	
Establecer los indicadores necesarios de control para la propuesta establecida.	Estandarizar tiempo de cambio de formato. Tasa de cumplimiento: tiempo de cambio de formato entre tiempo estándar-	Análisis de costos, KPI	Excel Word Minitab Establecer indicadores de control para el funcionamiento del Sistema de producción de la línea de Mediseal.

Fuente: Elaboración propia

Cronograma

Parte importante del proyecto es el desarrollo de un cronograma de trabajo, el cual permite visualizar tanto los tiempos de entrega, así como el avance del proyecto a través del tiempo, facilitando de obtención de los objetivos a través del tiempo. Por ello, en figura 14 y 15 se presentan el diagrama WBS y el diagrama de Gantt respectivamente, aunado a lo anterior se muestra el avance para el proyecto de rediseño de la línea de producción de la Mediseal.

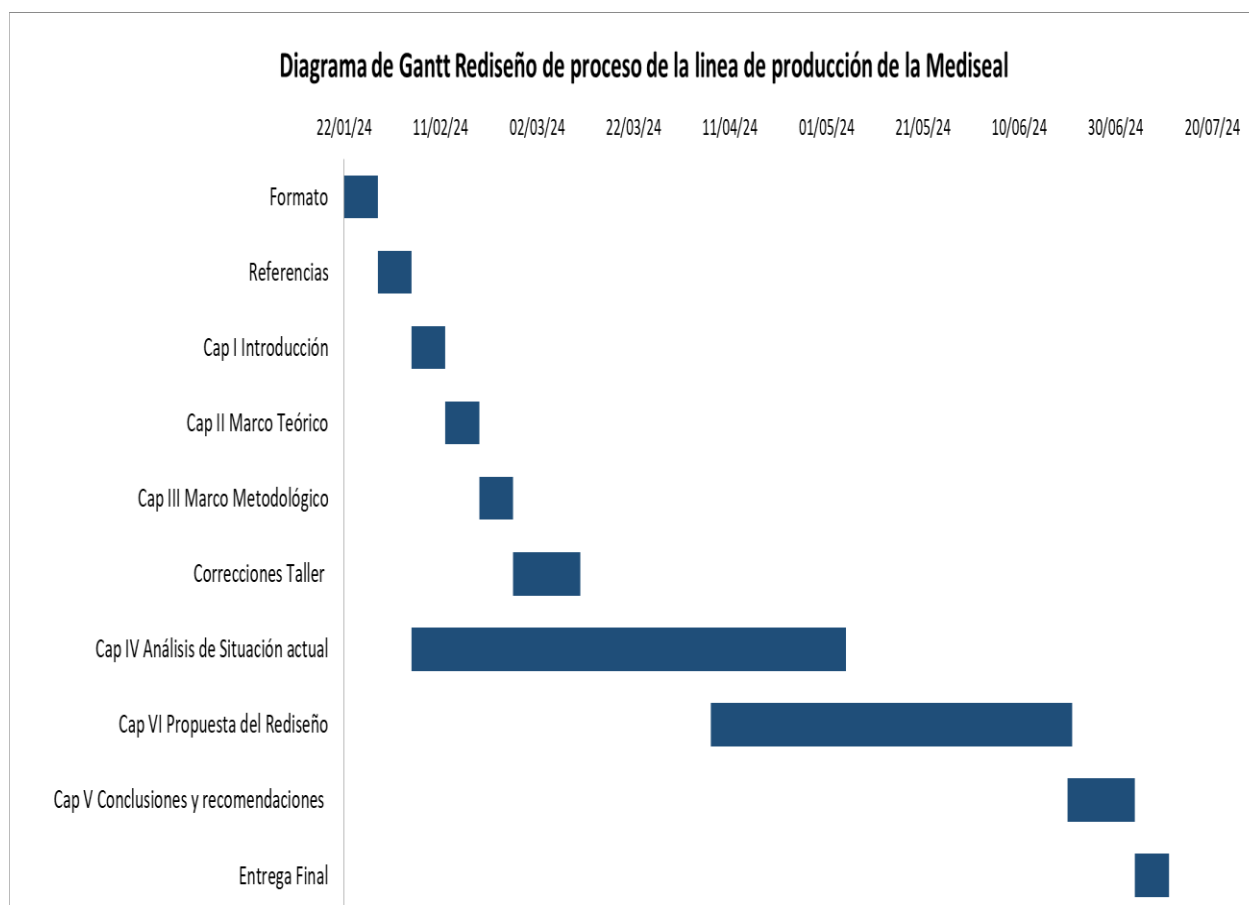
Diagrama de Gantt

Como se aprecia en la siguiente figura se establece la información importante como los objetivos, problemática, justificación, así como del desarrollo del marco teórico, como del marco metodológico en las primeras semanas, posteriormente a ello, se desarrollará el capítulo cuatro, donde se incluye el diagnóstico de la situación actual, la propuesta de mejora y también las conclusiones y recomendaciones.

En la figura 14 se detallan las semanas y las actividades como parte del cronograma del proyecto del rediseño de la línea de Mediseal, y se muestran como se va a desarrollar el proyecto a través del tiempo.

Figura 14.

Diagrama de Gantt, Rediseño del proceso de la línea de producción de la Mediseal.



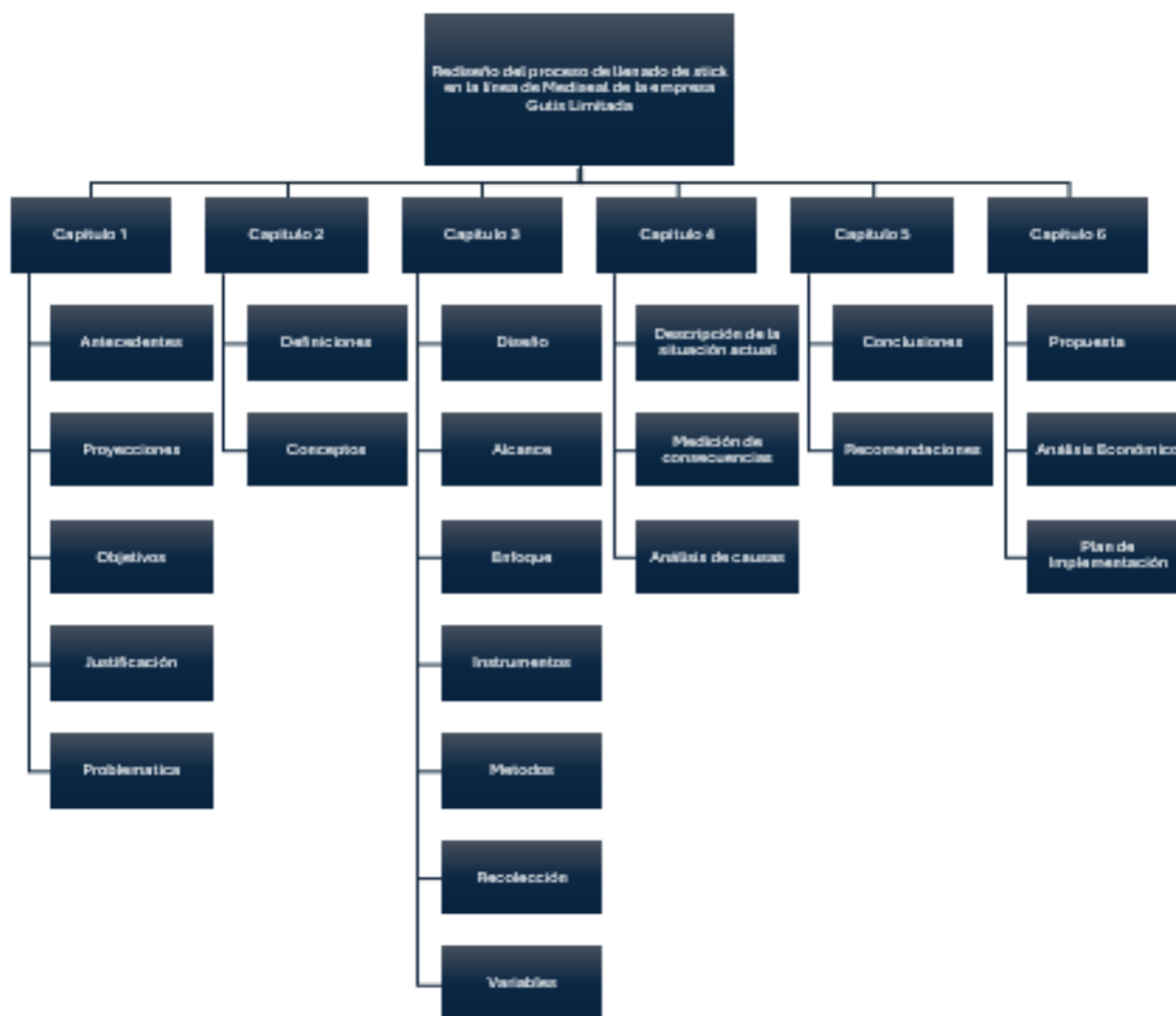
Fuente: Elaboración propia

Diagrama WBS

En la figura 15, se detalla las descomposiciones jerárquicas de los diferentes avances del proyecto del rediseño de la línea de producción de la Mediseal, en la que se incluyen los diferentes capítulos y además los diferentes apartados que componen cada uno de ellos, por esto es de suma importancia el cumplimiento con los entregables del proyecto.

Figura 15.

Descomposición jerárquicas del proyecto.



Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

En este capítulo se describirán los procesos que forman parte de de la línea de producción de la Mediseal, en la cual se establecen todas las operaciones necesarias para la manufactura de los sticks.

Este capítulo consta de tres partes, la primera es la descripción del problema donde se aborda, por medio de una descripción general, la situación actual de la línea de producción, seguido de la segunda parte donde se miden las consecuencias del problema mencionado, y la tercera parte, donde se realiza el análisis correspondiente de las causas principales que permitan evaluar una propuesta de mejora a la situación actual.

Descripción del problema

Para lograr un mejor análisis de la empresa y sus requerimientos es necesario conocer el proceso productivo, por lo que a continuación se indica una descripción del diagrama de flujo de la empresa Gutis Limitada.

Para Jabaloves (2020), proceso se define como: “Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados, puede considerarse como un proceso. Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan” (p.52).

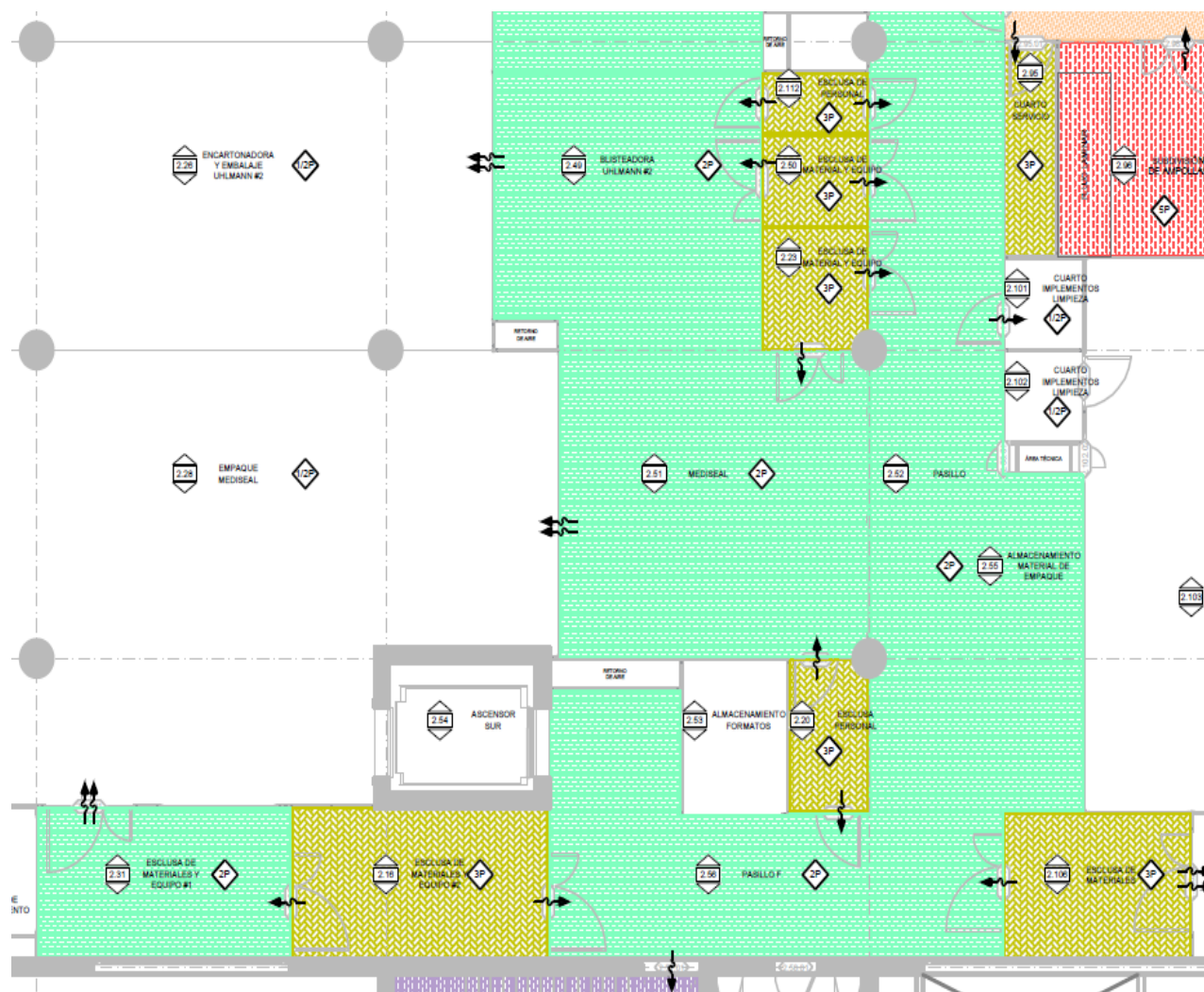
Layouts

La línea de producción de Mediseal se encuentra en el segundo piso de la planta de manufactura de medicamentos de Gutis Limitada. Esta línea está situada junto al departamento de líquidos y cerca de los elevadores, lo que la convierte en un punto estratégico dentro de la empresa. Gracias a esta ubicación, los procesos iniciales de mezclado de medicamentos, tanto líquidos como sólidos, pueden ser trasladados fácilmente para su llenado en esta área.

Además, los medicamentos a granel se trasladan a esta área específica para continuar con las siguientes operaciones. La línea de Mediseal está adyacente al área de empaque, lo que facilita que los procesos de llenado de los sticks se envíen directamente para su empaque en cajas maestras y secundarias. Posteriormente, se almacenan en tarimas y se envían a bodega para su respectiva distribución.

Figura 17.

Línea de producción de la Mediseal



Fuente: Gutis Limitada (2024)

Cadena de valor

Dentro de la organización cada factor forma parte importante del desarrollo de las actividades de la empresa es por ello por lo que cada una de ellas constituye un engranaje dentro de la empresa con el objetivo de satisfacer los clientes internos y demás actividades dentro de los procesos de manufactura. Por esto, la cadena de valor constituye un ejemplo de los procesos asociados y la forma general de representar cada proceso que lleva consigo una necesidad inherente dentro de las operaciones de la empresa.

En la figura 18, se establece la cadena de valor, entre las que se destacan las operaciones más importantes de la línea de producción.

Figura 18.

Cadena de Valor



Fuente: Elaboración propia

Entre las operaciones de soporte se podrían destacar la infraestructura, se encarga de dar las áreas apropiadas para las operaciones dentro de la planta de manufactura; aunado a lo anterior también se tiene recursos humanos, los cuales se encargan de reclutar y seleccionar los colaboradores especializados para las operaciones necesarias en la línea de producción de la Mediseal.

El departamento de mantenimiento es responsable de supervisar, programar y realizar los mantenimientos preventivos y correctivos, así como de garantizar el buen funcionamiento de las máquinas y equipos especializados en la fabricación de medicamentos. Además, se encarga de acondicionar las áreas mediante esclusas, flujos de aire y zonas de producción que aseguren las condiciones de inocuidad necesarias en la industria farmacéutica, abarcando los diferentes departamentos de la empresa.

Los programas de gestión como SAP forman parte integral del desarrollo e investigación que realiza la empresa, con el objetivo de optimizar procesos mediante la tecnología existente o la

implementación de nuevas soluciones más adecuadas para el control de operaciones, materiales, producción y tiempos de proceso. Esto permite una mayor eficiencia en cada una de las actividades dentro de la empresa a través del control de la manufactura.

La logística interna desempeña un papel crucial en el desarrollo de las actividades dentro de la organización, siendo una parte fundamental para su funcionamiento. Esto incluye la solicitud de insumos necesarios para la fabricación mediante pedidos, así como el registro de operaciones en el sistema SAP para garantizar un control exhaustivo de todas las operaciones.

Las operaciones comprenden todas aquellas actividades que agregan valor a un insumo y transforman las materias primas en productos que satisfacen las necesidades del cliente. Cada actividad involucrada en el proceso contribuye a la ejecución de las órdenes de producción, el cumplimiento de las fechas de producción y la entrega oportuna de los productos establecidos.

El departamento de calidad se encarga de velar por el cumplimiento de los parámetros de calidad requeridos por la empresa, aunado a establecer el control de todos los insumos requeridos en los que se incluyen materias primas (principios activos, excipientes), material de empaque tanto primario como secundario, por lo que permite tener control de cada insumo en la fabricación de los medicamentos que forman parte de los sticks.

La logística externa permite la distribución del producto terminado a los clientes finales, por ello esto permite tener una ventaja competitiva con respecto a las competencias. Esto permite tener una llegada del producto más ágil, permitiendo una mejor distribución y satisfacer las necesidades de los clientes. Por ello, la cadena de valor proporciona la información referente al flujo de trabajo dentro de la organización, y así, se verifican las operaciones de mayor importancia para la empresa.

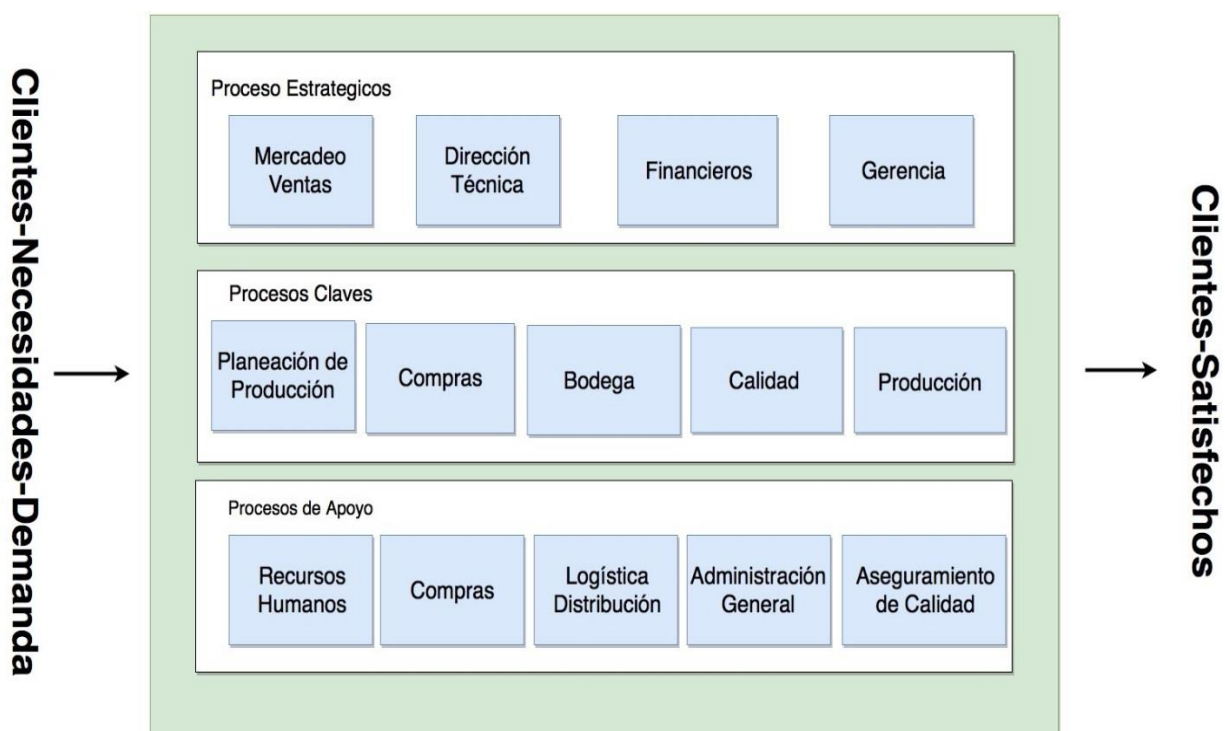
Mapeo de procesos

Una herramienta de gran importancia para entender de mejor manera el proceso de manufactura de sticks es el mapeo de procesos que permite identificar todas las actividades o departamentos dentro del proceso que interactúan entre y que dan tanto apoyo, procesos estratégicos o claves dentro de la empresa para la fabricación de los sticks, tanto del área de líquidos como de sólidos.

Como se muestra en la figura 19, dentro de la organización, uno de los procesos de mayor importancia para el presente trabajo son los procesos claves, en el cual se desarrolla el 100% de las actividades de valor para la empresa, sin embargo, también se denotarán los procesos estratégicos donde se encuentran ventas y mercadeo, encargados de colocar mercado para la venta de los medicamentos los productos respectivos, dirección técnica es la encargada de verificar los requerimientos del mercado según sea la especificación, financiero encargado de suplir con los dineros respectivos para las compras, además de la gerencia encargada de enrumbar a la empresa hacia un futuro prometedor.

Figura 19.

Mapeo de Procesos Gutis Limitada.



Fuente: Gutis Limitada (2024)

Dentro de los procesos de apoyo se tiene los departamentos que permiten dar soporte a los procesos claves, entre ellos logística y distribución, aseguramiento de calidad y compras; este último departamento se encuentra tanto en apoyo como claves debido a qué forma parte de un departamento de mucha importancia dentro de la empresa, ya que permite ser el enlace entre los requerimientos de producción y lo que requiere la compañía.

Los procesos clave abarcan todas aquellas operaciones fundamentales para la producción de medicamentos, destacándose entre ellas la planeación, las compras, la bodega, el control de calidad y la producción. A continuación, se describe cada uno de estos departamentos y su interrelación.

El departamento de planeación se encarga de revisar los insumos requeridos para la producción y de planificar las cantidades necesarias para satisfacer la demanda de ventas. Por su parte, el departamento de compras es responsable de adquirir y asegurar que los insumos solicitados por los diferentes departamentos estén disponibles en el momento adecuado para la producción. En caso contrario, se encarga de gestionar las solicitudes de compra.

La bodega es otro departamento crucial dentro del sistema, cuya responsabilidad es custodiar tanto los insumos necesarios para los distintos departamentos como preservar la integridad del producto terminado. El control de calidad es el departamento de servicio más relevante en la empresa, ya que se encarga de garantizar la calidad tanto de los insumos ingresados como del producto final, asegurando que se cumplan los estándares establecidos.

El departamento de producción, por su parte, convierte los requerimientos de planeación y ventas en productos que satisfacen la demanda de los clientes. La empresa cuenta con varias áreas de producción, como medicamentos líquidos, sólidos, hormonales, entre otros, distribuidos en diferentes pisos dentro de la planta de manufactura. Esta distribución permite llevar a cabo las operaciones clave sin inconvenientes y evita la contaminación cruzada entre los distintos medicamentos.

Análisis SIPOC

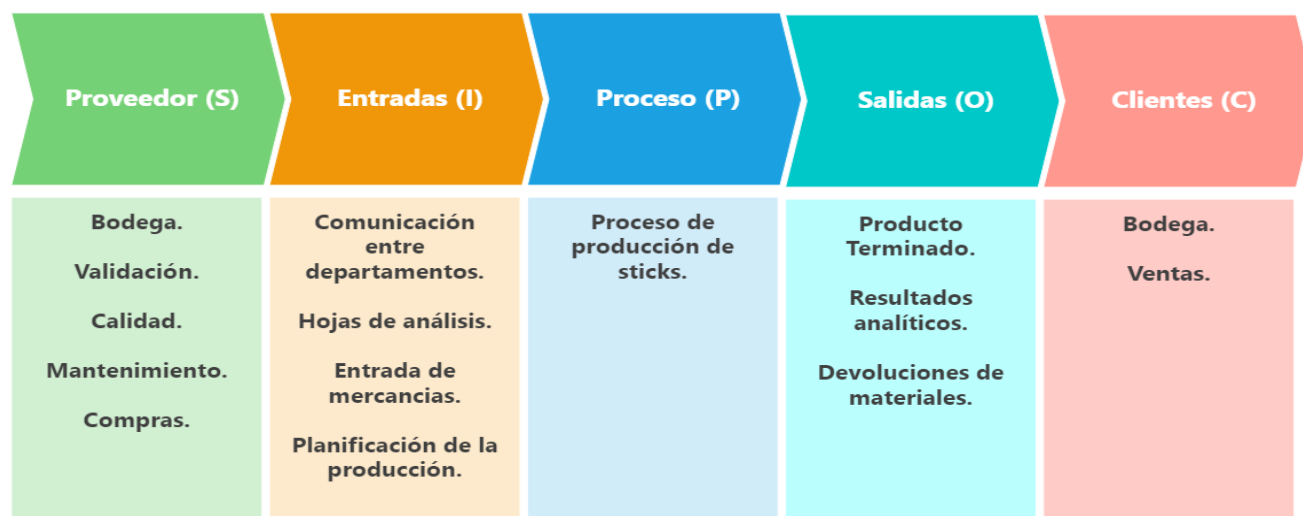
Otro análisis para describir la situación actual es el diagrama de SIPOC, el cual tiene como eje principal, determinar de forma esquemática las operaciones de valor dentro del proceso de fabricación de sticks. Este diagrama permite ver la interacción que tiene cada uno de las etapas del proceso y su siguiente etapa del proceso.

El diagrama SIPOC, muestra los diferentes actores dentro del proceso de fabricación, entre los que destacan los proveedores, las entradas, los procesos involucrados, las salidas y los clientes, por ello la identificación oportuna de cada uno de ellos permite entender de mejor forma los procesos, acciones y productos que se generan en las líneas de producción.

Como se muestra en la figura 20, se establecen las interacciones que existen en el proceso de fabricación de sticks dentro de la línea de producción de la Mediseal.

Figura 20.

Diagrama SIPOC de la línea Mediseal.



Fuente: Elaboración propia

Entre las características de los proveedores, tanto internos como externos, destacan varias áreas clave. El departamento de bodega se encarga de recibir las materias primas, ingresarlas en el sistema de gestión, y dispensar la cantidad necesaria para la producción. Por su parte, el departamento de validación se asegura de que los parámetros de trabajo, como velocidad, volumen y tiempo, se ajusten a los procedimientos internos, velando por que estos cumplan con los requisitos del proceso.

El mantenimiento tiene la responsabilidad de revisar los equipos, tanto a través de mantenimientos preventivos como correctivos, asegurando que se encuentren en condiciones óptimas para la producción. El departamento de compras, como se mencionó anteriormente, convierte las solicitudes de pedido (SOLPED) en órdenes de compra para la adquisición de insumos necesarios tanto para la planta como para toda la empresa.

El control de calidad verifica que los parámetros de calidad cumplan con los estándares establecidos, ya sea mediante métodos de análisis internos, normas internacionales o especificaciones de los proveedores, asegurando que todos los productos cumplan con las características definidas por la empresa.

En cuanto a las entradas, estas incluyen la comunicación interna entre los distintos departamentos para coordinar las acciones necesarias para el flujo normal de aprobación de materiales, la programación de la producción y la asignación de los lotes internos. Además, las entradas de mercancías se registran como números internos en el sistema, lo que permite mantener la trazabilidad tanto en las órdenes de proceso como en los registros en los sistemas de gestión.

a programación de la producción establece los campos y acciones necesarias para que las áreas de producción puedan elaborar los diferentes productos requeridos para la venta. Además, como se mencionó anteriormente, el control de calidad se encarga de asegurar que los estándares de calidad se cumplan, registrando estos resultados en reportes analíticos oficiales para su posterior aprobación y la continuación del flujo de producción.

El proceso incluye todas las operaciones en el área de dispensado y mezclado, tanto de líquidos como de sólidos, donde se ejecutan las órdenes de proceso para transformar los insumos en productos tangibles. Estos productos son luego trasladados a las áreas de llenado o envasado, donde se les da su empaque primario y secundario, y posteriormente se almacenan en bodega para su distribución final a las farmacias correspondientes.

En cuanto a las salidas, el producto terminado se entrega directamente desde el empaque a la bodega, donde se almacena antes de ser distribuido a farmacias, centros de distribución o visitantes médicos. También se controlan las salidas de materiales devueltos de planta, como bobinas, etiquetas y cajas, que se resguardan para su uso en futuras producciones.

Finalmente, los clientes, tanto internos como externos, incluyen todos los departamentos involucrados en el proceso productivo. Como se mencionó, bodega se encarga del resguardo, almacenaje y distribución de los medicamentos, mientras que el departamento de ventas actúa como cliente final, colocando los productos en los diferentes mercados donde la empresa tiene presencia.

Diagrama de Flujo

Con el diagrama de flujo se detallan de forma más clara las operaciones que forman parte de la producción de sticks, además de las operaciones necesarias para la salida de producto terminado por parte de la empresa.

El proceso de producción inicia con el dispensado de materias primas por parte del departamento de dispensado, en el cual se verifican las cantidades de excipientes y principios

activos y lleva cada uno de los medicamentos. Posteriormente, estas materias primas, son enviadas a los departamentos respectivos, ya sea tabletas o líquidos, en el cual se inicia con el proceso de producción de los productos que se llenan en la línea de sticks-

Se inicia con los procesos respectivos, adicionando cada una de las materias primas en los tanques de mezclado o bines, en los cuales por medios mecánicos se mezclan cada una de ellas para lograr una homogeneidad de los medicamentos y así enviar una muestra a control de calidad para verificar los parámetros de control y definir si cumple o no y podría iniciar con el proceso de llenado de las diferentes presentaciones de stick.

Una vez que los medicamentos son aprobados por el área de aseguramiento y control de calidad, se procede con el proceso de llenado. Durante este proceso, se requiere un periodo de tiempo dedicado al acondicionamiento de la máquina, donde los operarios realizan ajustes como la colocación de bobinas (Apéndice #1), el control de peso, y la actualización de la fecha de manufactura, vencimiento y lote.

Es en esta etapa donde se presenta el principal desafío que aborda el presente proyecto: los cambios de formato. Estos cambios generan dificultades significativas en el proceso, especialmente en términos de tiempo y disminución de la productividad, lo que provoca atrasos en la línea de producción y afecta a otras líneas debido a la falta de producto.

Después del acondicionamiento de la máquina LA600SP, encargada del llenado de los sticks, el proceso continúa con el llenado propiamente dicho. Los sticks llenos son transportados mediante una banda transportadora al área de empaque, donde los operarios colocan los productos en las cajas primarias y secundarias según la cantidad indicada.

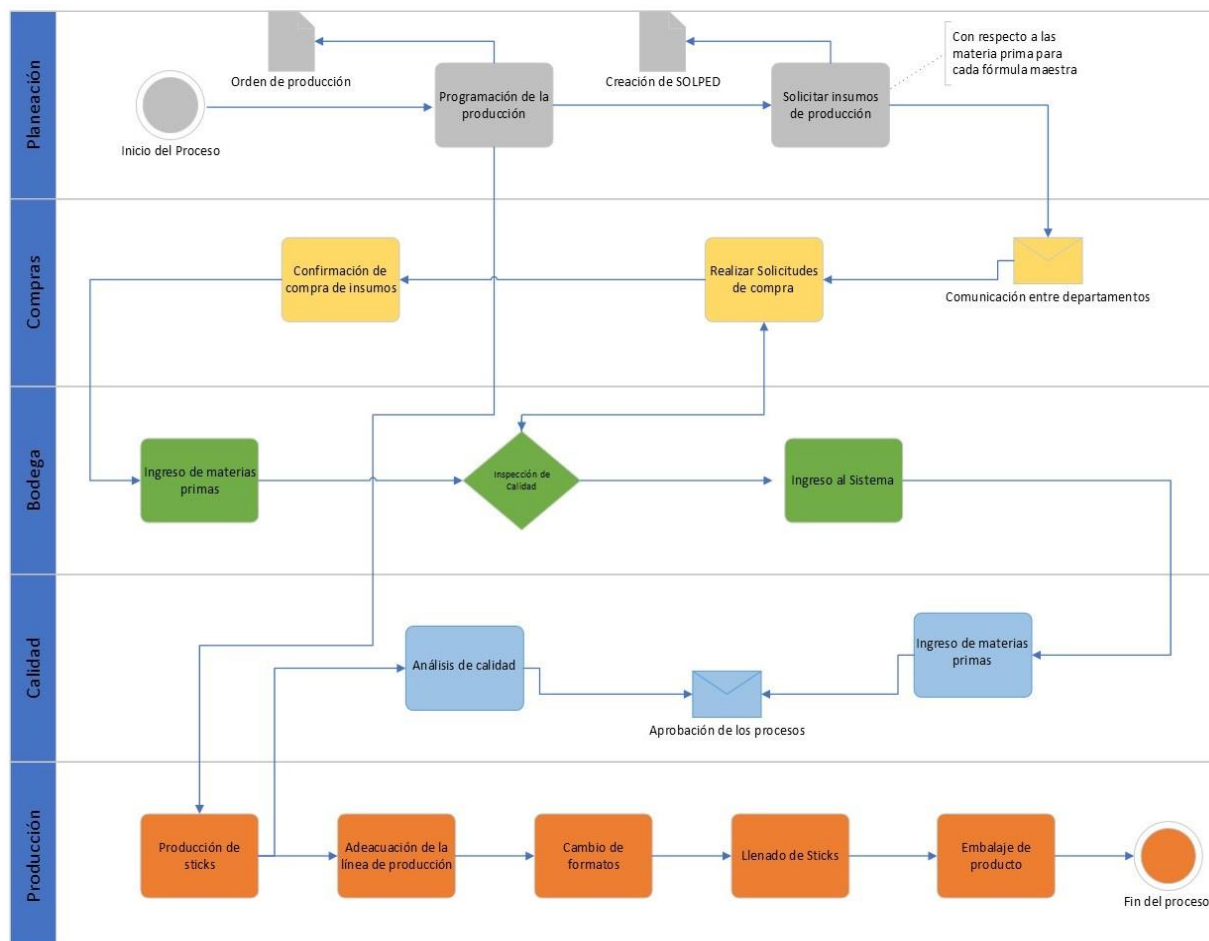
Además, todas las operaciones necesarias en la línea de llenado de sticks son realizadas por operarios especializados. Estas incluyen la limpieza, ajustes mediante la pantalla, y el cambio de partes mecánicas y consumibles del proceso. Por ello, es crucial realizar una revisión exhaustiva de los factores más importantes en esta parte del proceso.

Una revisión oportuna de estos factores clave permite identificar las acciones que están generando problemas en el proceso de manufactura. La figura 17 presenta un diagrama de flujo del proceso de fabricación de sticks en el área de producción, detallando cada uno de los pasos involucrados. Asimismo, la figura 21 muestra un diagrama de flujo que ilustra las relaciones entre

los diferentes departamentos involucrados en la producción de sticks, subrayando la importancia de la colaboración entre ellos para el desarrollo de los medicamentos.

Figura 21.

Diagrama de relaciones entre departamentos.



Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la figura anterior, las relaciones entre los diferentes departamentos, permiten realizar de mejor forma todos los procesos de producción de la línea de stick, esto ayuda a tener una visualización de los procesos asociados y además entre las áreas de mayor importancia entre la empresa, así como de la toma de decisiones para la manufactura de los medicamentos requeridos por la empresa.

Además de las operaciones asociadas dentro del proceso de manufactura, en la figura 17 se muestra los departamentos que tienen injerencia en la producción de sticks, como lo es

planificación, bodega, control de calidad, compras y producción, es por ello que la visualización de las áreas, esto permite ver los procesos asociados y además definir con certeza las operaciones para requeridas para fabricación de medicamentos

Como se observa, todos los procesos de manufactura comienzan con la planificación estratégica de los medicamentos. El departamento de planificación se encarga de generar las órdenes de proceso, revisar los insumos necesarios y gestionar las solicitudes de materia prima para iniciar la fabricación en la línea de sticks. La revisión oportuna de las materias primas es fundamental, ya que permite planificar adecuadamente las operaciones.

El departamento de compras, como se mencionó anteriormente, tiene la responsabilidad de transformar las solicitudes de pedido en órdenes de compra formales para adquirir las materias primas. Este proceso asegura que los materiales requeridos estén disponibles para que planeación pueda emitir las órdenes de producción y así coordinar la manufactura de los productos.

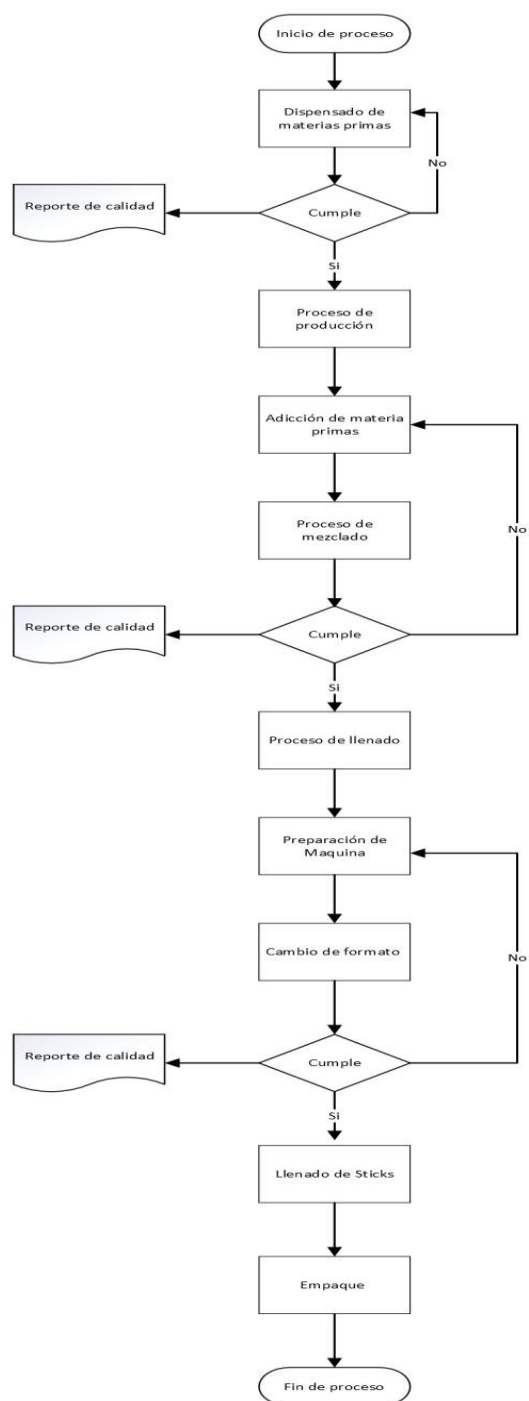
El control de calidad, por su parte, verifica, aprueba y notifica los resultados de las pruebas de calidad de las materias primas, incluidos excipientes y principios activos. Esta verificación es esencial para que los departamentos involucrados puedan llevar a cabo las actividades secuenciales necesarias para la producción y para que planeación pueda iniciar las operaciones correspondientes.

Planeación, en conjunto con producción, organiza las actividades necesarias, incluyendo la programación, la disposición de instrumentos y maquinaria, así como la asignación de órdenes de proceso y la determinación de los lotes de producción requeridos.

En la figura 22, se ilustran las operaciones esenciales para el proceso de producción en la línea de sticks dentro de la empresa.

Figura 22.

Diagrama de Flujo del proceso de producción de sticks.

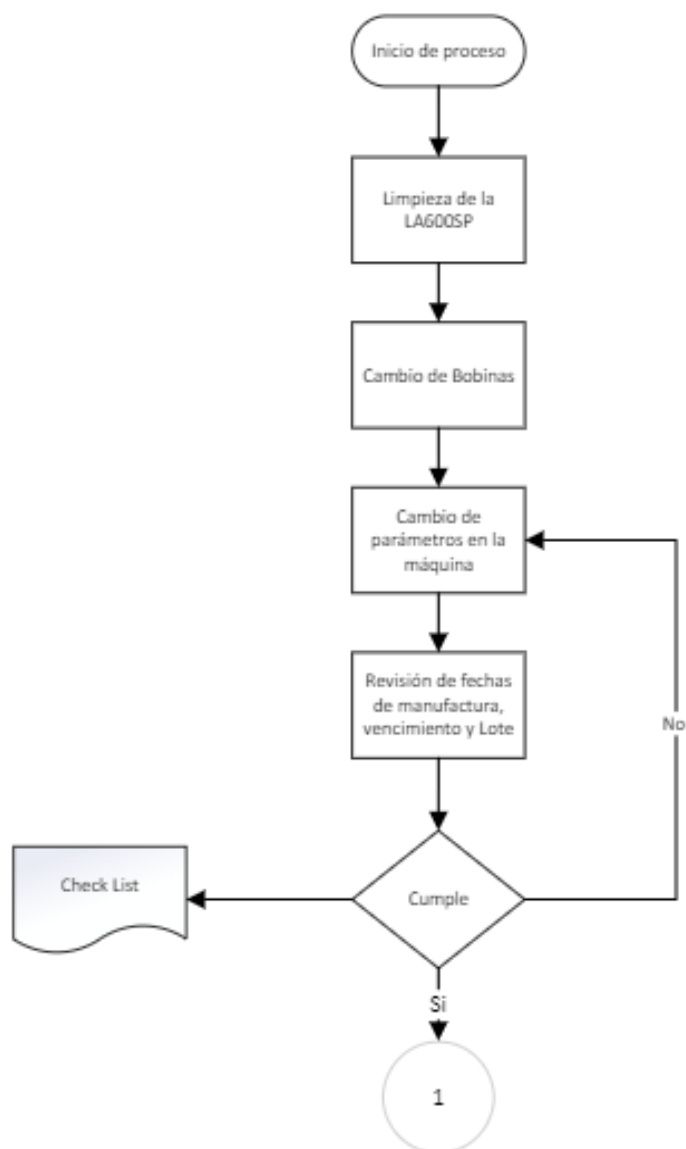


Fuente: Elaboración propia

En la figura 23, se muestra el área involucrada en la fabricación de stick, así como de los pasos y procesos claves dentro de la empresa.

Figura 23.

Diagrama de Flujo simplificado del proceso de producción.

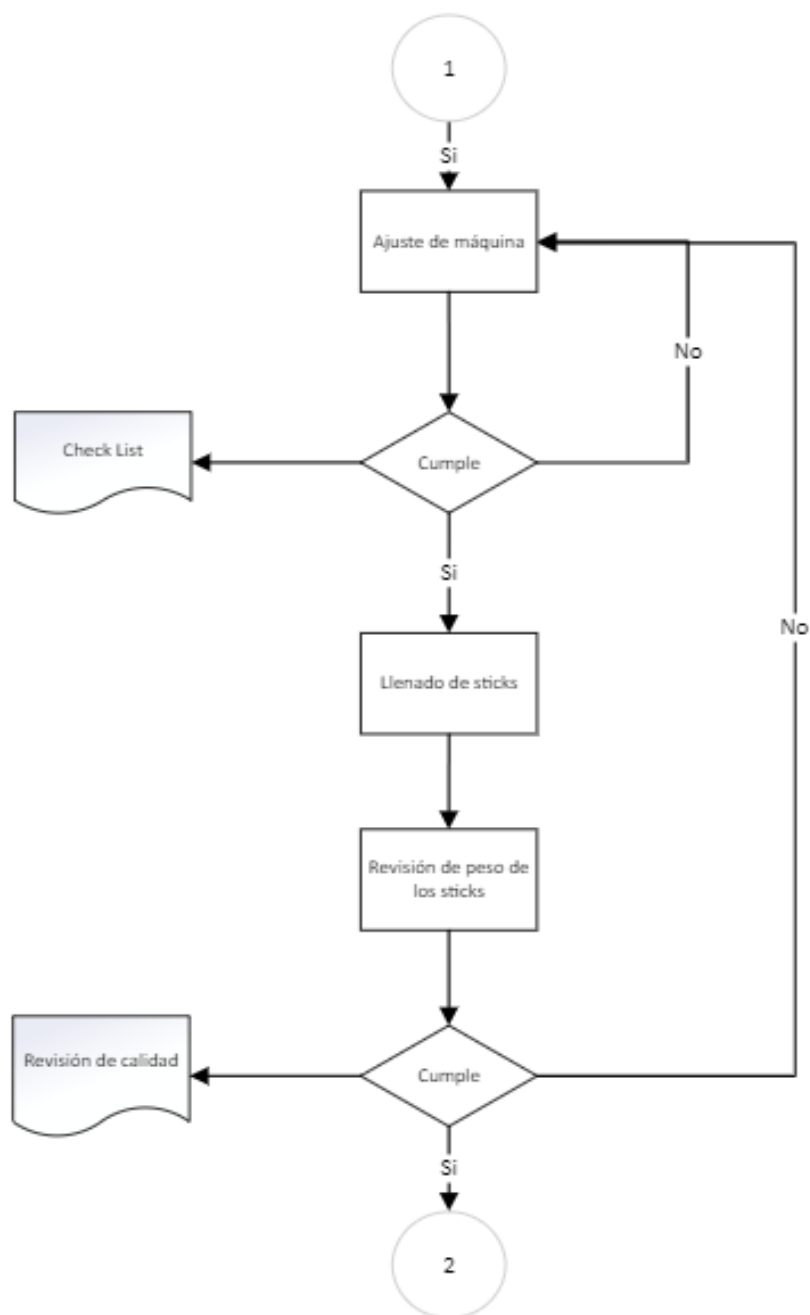


Fuente: Elaboración propia

En la figura 24, se muestra las siguientes operaciones en la línea de producción de la Mediseal.

Figura 24.

Diagrama de Flujo de sticks 2.

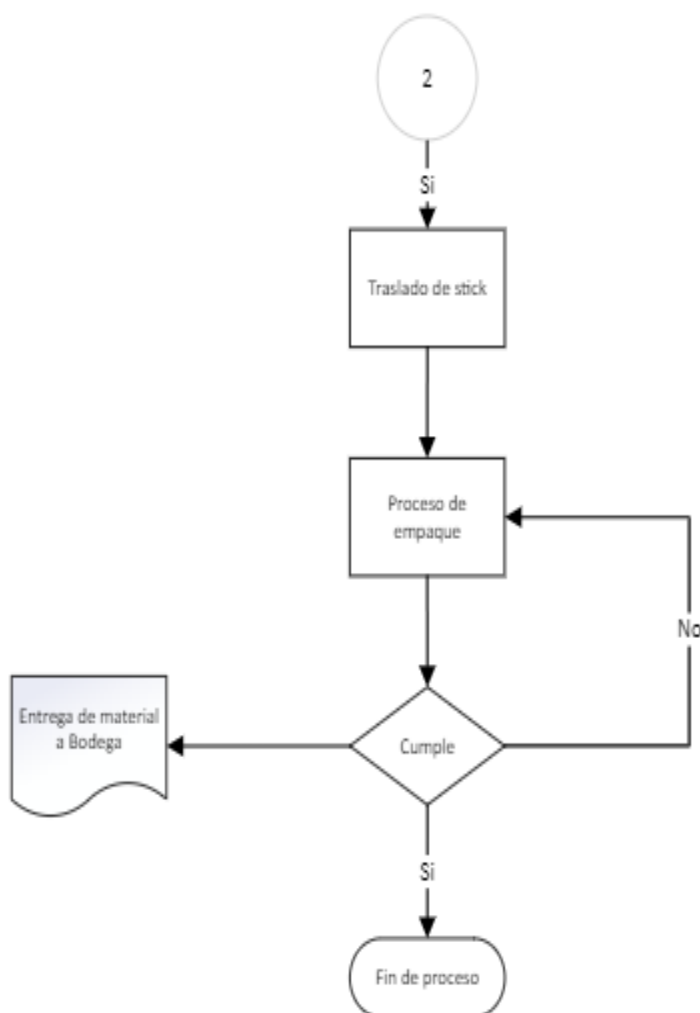


Fuente: Elaboración propia

En la figura 25, se muestra las operaciones finales en la línea de producción de la Mediseal.

Figura 25.

Diagrama de Flujo de sticks 3.



Fuente: Elaboración propia

En las figuras 24, 25,, se muestran cada una de las etapas del proceso para el cambio de formato en dentro de la manufactura de sticks, en las que podemos mencionar el ajuste de la máquina, el cambio de las bobinas, el cambio de fechas y lote en los sticks, además de la limpieza para evitar la contaminación cruzada entre los diferentes medicamentos. Sin embargo, es de suma

importancia el ajuste de la máquina, así como el cambio de formato, los cuales permiten dar el peso requeridos, así como el volumen que indica el etiquetado de cada uno de los medicamentos.

Por ello, el control de estas operaciones se vuelve de gran trascendencia para la identificación de los principales problemas que se presentan en la línea de producción, al realizar una investigación, se establece las acciones que realizan las operaciones para los cambios de formatos y el acondicionamiento de la máquina para realizar todas las operaciones de llenado de los sticks.

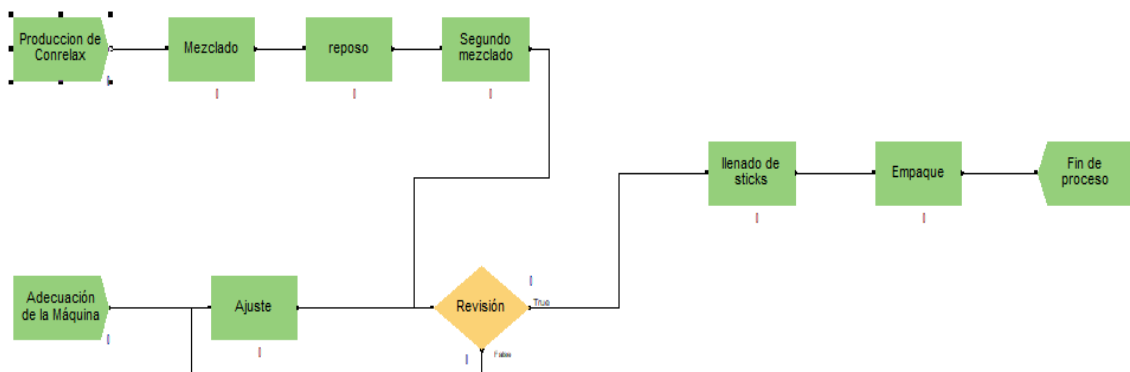
Información de proceso

Además de lo antes mencionado con los diagramas de flujo proceso, se debe establecer los tiempos de manufactura de sticks que tiene cada una de las etapas de mayor porcentaje dentro del proceso de producción, se toma en cuenta factores como el tiempo de mezclado, reposo y llenado de sticks lo cuales se puede desarrollar una simulación y determinar que factores se vuelven el cuello de botella para cada uno de los procesos.

En la figura 26 se establece un pequeño diagrama de los tiempos y proceso asociados a la manufactura de sticks

Figura 26.

Simulación de proceso de la Mediseal.



Fuente: Elaboración propia

De este proceso podemos determinar los tiempos de manufactura actuales; los cuales, permiten dar una perspectiva real de la situación que enfrenta la empresa en esta línea de

producción y además determinar el cuello de botella establecido en el proceso de llenado de sticks, así mismo, como muestra aunque son procesos independientes tanto la producción como el acondicionamiento de la máquina estos deben de ir de la mano para poder satisfacer los tiempos de entrega como el inicio y finalización del proceso en la Mediseal.

Como se ha establecido en los apartados anteriores, se de suma importancia los tiempos de proceso dentro de las operaciones de la línea de producción de la Mediseal y así poder cuantificar el proceso desde el principio a fin.

En la tabla 7 se establecen los tiempos de proceso de cada una de las operaciones establecidas en la línea de producción.

Tabla 7.

Tiempos de proceso.

Operación	Tiempo (horas)
Adición de materias primas	0.5
Tiempo de mezclado	3
Reposo del producto	0.33
Segundo tiempo de mezclado	0.5
Limpieza de la máquina	3-4
Cambio de formato	16-24
Ajuste de la máquina	2
Proceso de llenado	2-3
Empaque	3-4

Fuente: Elaboración propia

Debido a estos tiempos de proceso, nace la necesidad de controlar las operaciones que se realizan en la línea de producción de llenado de stick; ya que, los cambios de formato toman la mayor cantidad de tiempo de proceso, teniendo tiempos extremadamente largos que dificultan de forma eficiente y la eficacia del llenado de este tipo de medicamentos de los procesos de manufactura que aquí se realizan.

Al realizar el análisis en la máquina La600SP y en la línea de producción, los cambios de formato entre los que se incluyen limpieza, ajustes de la máquina, cambios de producto, son los que genera la mayor pérdida de productividad de la línea de manufactura, lo cual provoca pérdida de productividad, pérdida de clientes a largo plazo por la falta de entrega de producto, así como del uso de tiempo en operaciones que pueden ser optimizadas y a su vez ser más eficientes.

Procedimientos

Debido a esto se establecen los procedimientos internos para la limpieza, cambio de formato, entre otros de los procesos de manufactura, los cuales son importantes para la mejor interpretación de las acciones dentro de la línea de producción de sticks, por tanto, el establecimiento de forma clara de estos pasos subsecuentes de los procedimientos operativos estandarizados(POE), garantiza la homogeneidad de los procesos y establece un plan de acción cuando se utiliza la línea de sticks.

Lavado del equipo cuando hay producción de lotes del mismo producto

- Al concluir un proceso de subdivisión de un producto líquido (solución oral o suspensión) se debe realizar una limpieza del área en donde se encuentra la llenadora Mediseal.
- Retirar con toallas Wypall humedecidas con agua para producción (WFI) cualquier residuo de producto que haya sobre la máquina llenadora o alguno de sus componentes.
- Realizar un lavado con agua WFI en el área del formato de líquidos HIBAR de la llenadora Mediseal.
- Llevar el tanque de 300 L al área de Mediseal y adicionar 60 litros de agua WFI al tanque a una temperatura entre 35°C y 45°C.
- Colocar 2 ollas de 100 L una en la salida de las bombas de llenado y la otra en la salida del Manifold para recoger el agua de la purga. La intención del lavado en el área es no

exponer el equipo en áreas fuera de subdivisión con producto. Operar el equipo de tal forma que pasen los 60 litros a través de la llenadora, no se recircula.

- Retirar el tanque de 300 L y llevarlo al área de lavado de equipo en la cabina de lavado de taques. Llenar el tanque con 180 litros de agua de producción.
- Acoplar el tanque al sistema de llenado, iniciar la operación del equipo y drenar el agua. Durante este drenaje, tomar muestras de agua de 500 mL tanto a la salida del Manifold como a la salida de las boquillas intermitentemente, y tomar la conductividad del agua del tanque que contiene el agua para el lavado (esta debe ser igual o menos a 1.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ de conductividad. La del agua de salida tanto del manifold como de las boquillas debe tener una conductividad igual o menor a 1.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
- Desconectar del equipo los tanques utilizados en producción y llévelos al área de lavado de equipo sucio para su lavado. Lavado manual de equipos de producción.
- Desconectar el carrito dosificador y llévelo al área de lavado de equipo sucio, cabina de lavado de tanques.
- Una vez drenado el equipo, llenar todo el sistema con alcohol etílico al 70 % v/v preparado de acuerdo con la lista de materiales.
- Al siguiente día drenar el alcohol etílico al 70% v/v en las ollas de 100 litros utilizando los dos tanques de 100 L para retirar los residuos tanto del sistema de llenado como del área de boquillas, recuerde drenar / limpiar muy bien el receptáculo donde drenan las boquillas.
- Llevar el tanque de 60 L con 60 L de agua de producción (WFI) y acoplarlo al sistema, realizar el lavado del equipo utilizando el método de operación
- Tomar la conductividad tanto del agua de producción en el tanque como la del drenado de los dos puntos del sistema de llenado (esta debe ser de 1.0 $\mu\text{s}/\text{cm}$).
- Una vez concluida la limpieza, trasladar el equipo al área limpia, emplastarlo y adjuntar la boleta de equipo limpio.

Cambio de formato

Un cambio de formato consta de 2 partes, los ajustes y el armado mecánicos de las diferentes partes. Por lo que se recomienda seguir una guía para el cambio de formato, con esto permite que el operador se asegurará de realizar los ajustes mecánicos y además armar el equipo

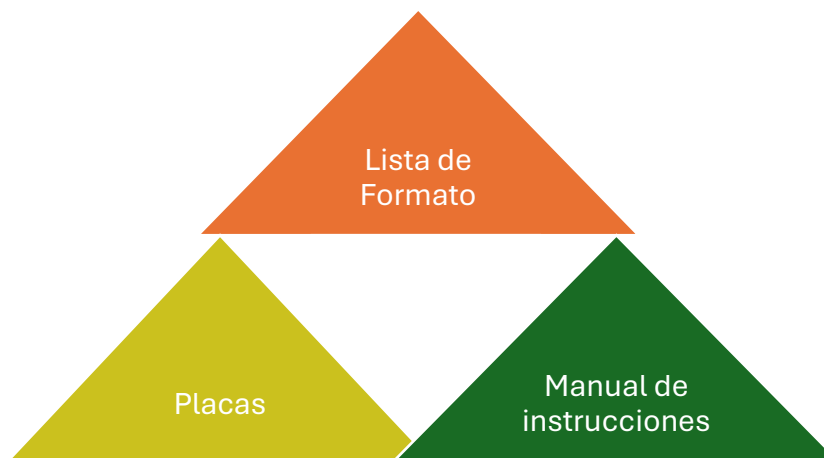
con las partes correctas, ya que todas las partes están identificadas con un número de serie único y se establece una revisión de los parámetros internos tanto de largo, ancho, fechas, lote y ajustes requeridos en la máquina LA600SP.

El fabricante establece que existen 3 procesos, de los cuales son lo más importante en el cambio de formato, de los cuales se pueden apreciar en la figura 27.

El primero es la lista de formato, esta constituye los pasos requeridos para la revisión de todas las operaciones para el cambio de formato, entre las que se pueden apreciar tamaño, corte, longitud, entre otros (ver Apéndice #5). Otro de los puntos clave es el manual de instrucciones que establece todos los cuidados, cambios de la máquina, seguridad, ajustes que deben realizar los operarios que se encuentran en esta línea de producción. El tercer punto es las placas indican que en parte del equipo debe ajustarse la máquina para un valor o para montarse la pieza del cambio de formato.

Figura 27.

Diagrama de cambio de formato.



Fuente: Elaboración propia

Por ello, en el apéndice 5 se establece el procedimiento o check list requerido para el cambio de formato en línea de producción.

Análisis FODA

Uno de los análisis que permite visualizar de forma certera, aquellas variables dentro de los procesos de producción son los FODA, los cuales permiten determinar tanto las debilidades,

oportunidades, fortalezas y amenazas que puede presentar los diferentes procesos de una línea de producción como es el caso de la Mediseal en la empresa Gutis Limitada, por lo tanto, la evaluación permite entender de mejor manera como se desarrollan las actividades de esta línea dentro de la empresa.

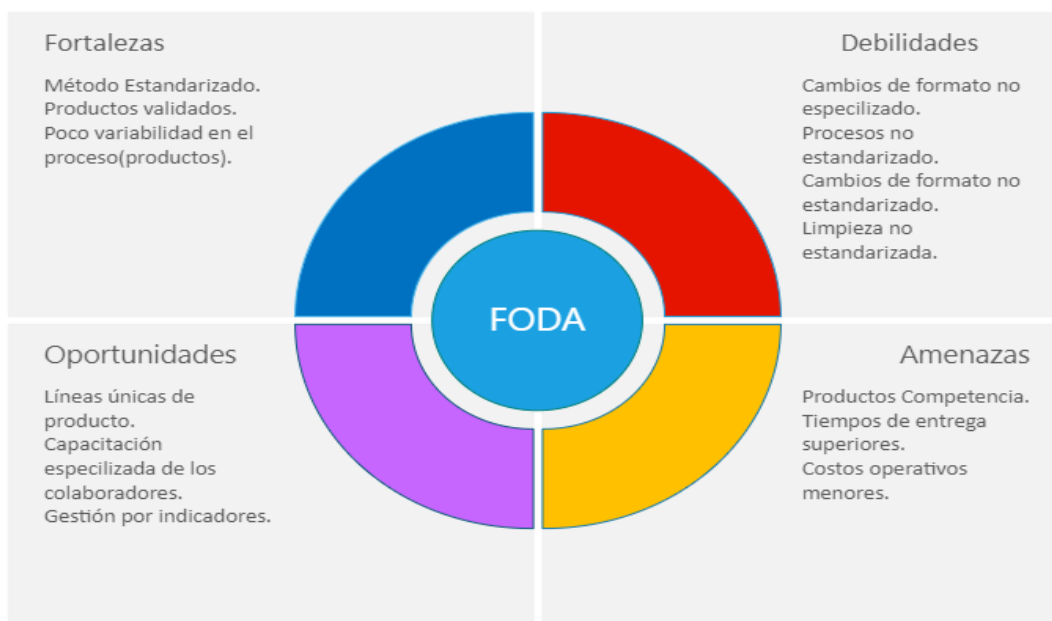
En la figura 27, se presenta el análisis FODA de la línea de producción de stick para la Mediseal, donde cada una de las variables forman parte del análisis establecido. Toda la línea de producción tiene como puntos fuertes, entre las que se encuentran procesos validados que garantizan que siempre se realicen de la misma forma, pocos productos que involucran esta línea de producción, por lo que los operarios pueden conocer todas las variables que pueden participar en los procesos.

Entre las debilidades de la línea de producción de la Mediseal se encuentran los tiempos largos para el cambio de formato o con tiempos ociosos que no permiten aprovechar al máximo todo el tiempo de trabajo, debido principalmente a que se requiere de la limpieza, el ajuste de la máquina, pesos entre algunos. Además, no se cuenta con un programa de capacitación para el uso de la máquina LA 600SP que permita la manipulación apropiada tanto de uso como de mantenimiento.

En la figura 28, se presenta un análisis FODA en el que se describen los diferentes ítems que conforman este análisis.

Figura 28.

Análisis FODA de la línea Mediseal.



Fuente: Elaboración propia

Aunado a lo anterior, las oportunidades que se pueden describir en esta línea de producción son de productos únicos que permitan realizar los mínimos cambios posibles, esto permitiendo enfocar la producción y la línea a un solo producto. También permita la especialización del personal para que desempeñen las funciones específicas dentro de la línea de producción y así estandarizar las operaciones de los colaboradores. Otra oportunidad es la gestión de indicadores apropiados y acordes con las condiciones actuales que permitan la mejora continua, así como del control de los procesos.

Medición de las consecuencias

Para la medición de las consecuencias, es importante determinar factores que permitan evaluar de forma certera y oportuna los procesos dentro de la línea de producción de Mediseal, por ello la identificación de estos factores, se vuelve trascendente para las consecuencias de la problemática presente en la empresa.

AMFE (Análisis de Modo de Fallas y Efectos)

Con base a lo establecido, se desarrolla un análisis AMFE para el establecimiento de fallos potenciales en la línea de producción de sticks, por ello se identifican y analizan posibles problemas

en el proceso de manufactura, tanto para el análisis, reducción o eliminación de estos, ya que son de suma importancia para la empresa.

Basado en el análisis realizado, la liberación de materiales constituye el principal problema dentro de la línea de producción. Este problema se debe principalmente a que los materiales llegan fuera de tiempo, lo cual es resultado de órdenes de pedido que no cumplen con los requisitos establecidos o de proveedores que no logran cumplir con los estándares de calidad, o que presentan fallos en dimensiones o colores. Estas deficiencias impiden el uso inmediato de los materiales y retrasan su liberación para la producción.

Además, los problemas más recurrentes y con un alto impacto en la línea de producción de sticks están relacionados con los cambios de formato y los ajustes de la máquina para las impresiones en los sticks. Estos ajustes son críticos, ya que incluyen información clave como el número de lote de manufactura, la fecha de producción y la fecha de vencimiento, todos ellos valores fundamentales para la trazabilidad y la calidad del producto.

Otro factor identificado en el análisis de la línea de producción es la cantidad de producto necesario para satisfacer la demanda. Para cumplir con estos requisitos, es necesario disponer de tiempo, materiales, y realizar ajustes en la máquina para alcanzar el volumen o peso requerido en el llenado de los sticks. Estos ajustes pueden complicar el trabajo de los operarios, quienes, dependiendo de su experiencia, pueden tardar desde unos minutos hasta varias horas en realizarlos.

Este análisis resalta la importancia de mejorar la gestión de materiales y optimizar los procesos de ajuste en la línea de producción para reducir los tiempos de inactividad y mejorar la eficiencia general.

En la figura 29, se establecen los posibles fallos en la línea de producción de la Mediseal para la fabricación de sticks.

Figura 29.

Análisis AMFE.

Análisis Modal de Fallas y Efectos									
Nombre de Proceso o Producto:	Línea de producción de sticks			Preparado por:	J Daniel Venegas Murillo	Página:	1 de 1		
Encargado:	Departamento de Tabletas y Líquidos			Fecha :	02 de mayo del 2024	Rev.			
Pasos Clave del Proceso o Producto	Función	Modos de Falla Potenciales	Efectos de Fallas Potenciales	S M V	Causas Potenciales	C O	Controles de Ocurrencia	D E T	R T Z
¿Cuál es el proceso o producto?	¿Cuál es la función del proceso o producto ?	¿De qué maneras puede fallar?	¿Cuál es el impacto cuando hay un fallo (cliente o funcionamiento)?	¿Qué tan severo es el efecto para el cliente o funcionamiento?	¿Qué causa que falle?	¿Que tan seguido ocurre la causa o Modo de Fallo?	¿Cuáles son los controles existentes y procedimientos preventivos?	¿Qué también pueden detectar la Causa o Modo de Fallo?	SEV * OCU * DET
Limpieza de la máquina	Establecer las acciones necesarias para la limpieza de las piezas requeridas para la producción	Daño de las piezas	Atraso en la producción.	6	Problemas de contaminación	4	Revisión detalladas de las piezas	5	120
Cambio de Formato	Establecer las acciones para la operación de la máquinas acordés con el producto	Fecha incorrecta	Tiempo de ajuste no determinado	10	Ingreso de datos erróneos	5	Impresiones preliminares	10	500
		Lote Incorrecto	Perdida de trazabilidad	10	Ingreso de datos erróneos	8	Impresiones preliminares	6	480
		Problemas de pesos	Ajuste de máquina no adecuado	9	Mal ajuste de la máquina	3	Control de proceso	10	270
		Problemas de volumen	Pérdida de Rendimiento	10		4	Revisión del proceso	8	320
Problemas mecánicos	Funcionamiento de la línea de producción	Ajustes no correctos	Pérdida de tiempo de operación	8	Daño de máquina llenadora	6	Mantenimiento preventivo	5	240
		Desgaste por uso de la máquina	Atraso en la producción.	6		8		6	288
Producción	Establecer las acciones para la producción de sticks.	Atrasos por falta de insumos	Pérdida de productividad	10	Pérdida de clientes	5	Programación de la producción	6	300
		Problemas de calidad	Resultados fuera de especificaciones	8	Tiempos de mezclado, menores	6	Revisión de los tiempos de manufactura	3	144
		Controles de proceso no específicos	Problemas de calidad	7	Problemas de rendimiento	7	Revisión de las operaciones de proceso.	5	245
Empaque	Establecer las operaciones de empaque para la entrega de medicamentos	Falta de personal	Tiempos de proceso no cuantificados	6	Pérdida de productividad	4	Balance de línea	8	192
		Insumos no liberados	Pérdida de productividad	10	Requisición de materiales no oportuna	6	Programación oportuna de la producción	9	540

Fuente: Elaboración propia

Los fallos que presentan menor incidencia en la línea de producción es la limpieza de la máquina los cuales tienen una repercusión directa en los siguientes medicamentos y lo cual permite tener procesos que garanticen la inocuidad de los procesos anteriores; además, el otro con un valor bajo son los problemas de calidad los cuales no son recurrentes, sin embargo, van en perjuicio de los parámetros establecidos por normas internacionales como internas.

Análisis de riesgo

El análisis de riesgos se enfoca en los procesos de producción de sticks, con el objetivo de identificar los factores que provocan pérdidas de oportunidad para la empresa en la entrega de medicamentos y en el control de los procesos asociados a esta línea de producción. Dado que los problemas específicos en esta línea tienen múltiples aristas, es necesario abordarlos desde diferentes ángulos para encontrar soluciones efectivas.

Para abordar estos riesgos, la empresa debe llevar a cabo una revisión exhaustiva de los procesos operativos en la planta. Esto incluye:

1. **Identificación de Amenazas Potenciales:** Identificar las amenazas que pueden afectar la producción de sticks. Esto podría involucrar fallos en la maquinaria, problemas con los proveedores, o demoras en la liberación de materiales.
2. **Estimación de Consecuencias:** Evaluar las posibles consecuencias si las amenazas identificadas se materializan. Esto podría incluir retrasos en la producción, disminución de la calidad del producto, o insatisfacción del cliente.
3. **Evaluación de Probabilidad:** Calcular la probabilidad de que estas amenazas ocurran. Esto ayuda a priorizar los riesgos y enfocar los esfuerzos en las áreas de mayor impacto potencial.

Para una gestión eficaz de los riesgos, es crucial:

- **Evaluar los Factores Internos:** Determinar los factores internos que contribuyen al incumplimiento de los objetivos de producción y entrega de sticks. Esto incluye analizar los procesos operativos y los factores que afectan la eficiencia y efectividad de la línea de producción.
- **Establecer Parámetros de Control:** Definir los parámetros de control necesarios para supervisar y gestionar los riesgos. Esto podría incluir la implementación de controles de

calidad más estrictos, revisiones periódicas de los procesos, y el establecimiento de procedimientos estándar para el ajuste de maquinaria.

- **Desarrollar Mecanismos de Acción:** Crear mecanismos para abordar y mitigar los riesgos identificados. Esto podría incluir la implementación de medidas correctivas y preventivas, la formación de los operarios en el manejo adecuado de la maquinaria, y la optimización de los procesos de liberación de materiales.
- **Tomar Decisiones Informadas:** Utilizar la información recopilada durante el análisis de riesgos para tomar decisiones informadas sobre cambios o mejoras en los procesos. Esto es esencial para mejorar la eficiencia operativa, reducir las amenazas y asegurar la entrega oportuna de los productos.

En resumen, un análisis de riesgos efectivo permite a la empresa identificar y abordar las amenazas potenciales, establecer controles adecuados, y tomar decisiones informadas para mejorar la producción de sticks y asegurar la entrega puntual de los medicamentos.

En la figura 30, se presenta un análisis de los principales factores de riesgos dentro de la línea de sticks en la empresa Gutis Limitada.

Figura 30.

Análisis de Riesgo de la línea de producción.



Fuente: Elaboración propia

El análisis de riesgos para la línea de producción de sticks involucra una serie de pasos sistemáticos para identificar, evaluar, y gestionar los riesgos asociados. Primero, se identifican los riesgos presentes en las operaciones, productos y clientes relacionados con la línea de producción de sticks. Esto incluye determinar todas las entradas que pueden desencadenar problemas significativos, identificar las causas de pérdida de productividad o de oportunidades de negocio, y evaluar cómo estos problemas afectan la capacidad de entrega. También se considera el riesgo de que competidores puedan desarrollar productos sustitutos que satisfagan los requisitos del mercado.

Luego, los riesgos identificados se catalogan como mínimos o máximos según su gravedad y el impacto potencial en la línea de producción. Se definen acciones concretas para mitigar los riesgos más significativos, tales como cambios en el proceso de manufactura, capacitación del personal, y estandarización de procedimientos. Estas acciones tienen como objetivo mejorar la eficiencia y reducir la variabilidad en la producción.

El tratamiento de riesgos implica implementar las acciones definidas para mitigar los problemas identificados. Esto puede incluir ajustes en el proceso de manufactura y establecimiento de procedimientos de control para monitorizar y controlar los riesgos en tiempo real. Finalmente, se realiza un monitoreo continuo para asegurarse de que los riesgos estén bajo control. Las estrategias y procedimientos se adaptan en respuesta a nuevos riesgos o cambios en las condiciones operativas, asegurando que los riesgos nuevos sean identificados y gestionados de manera oportuna para evitar impactos negativos en la línea de producción.

Análisis de las causas

En la siguiente parte se van a definir las causas de los problemas presentados en la línea de producción, entre las que se menciona el diagrama de Ishikawa o causa-efecto o incluso un pareto, donde se establecen las principales causas en los procesos de manufactura de la línea de Mediseal. Se establece un análisis detallado de las causas más importantes presentes en el llenado de sticks por parte de la compañía.

Diagrama de Causa-efecto

El diagrama de causa-efecto presenta los principales problemas dentro de la línea de producción, así mismo presenta una visión clara de los diferentes actores que provocan las causas dentro del proceso de manufactura y que a su vez dificultan el buen desempeño de las operaciones,

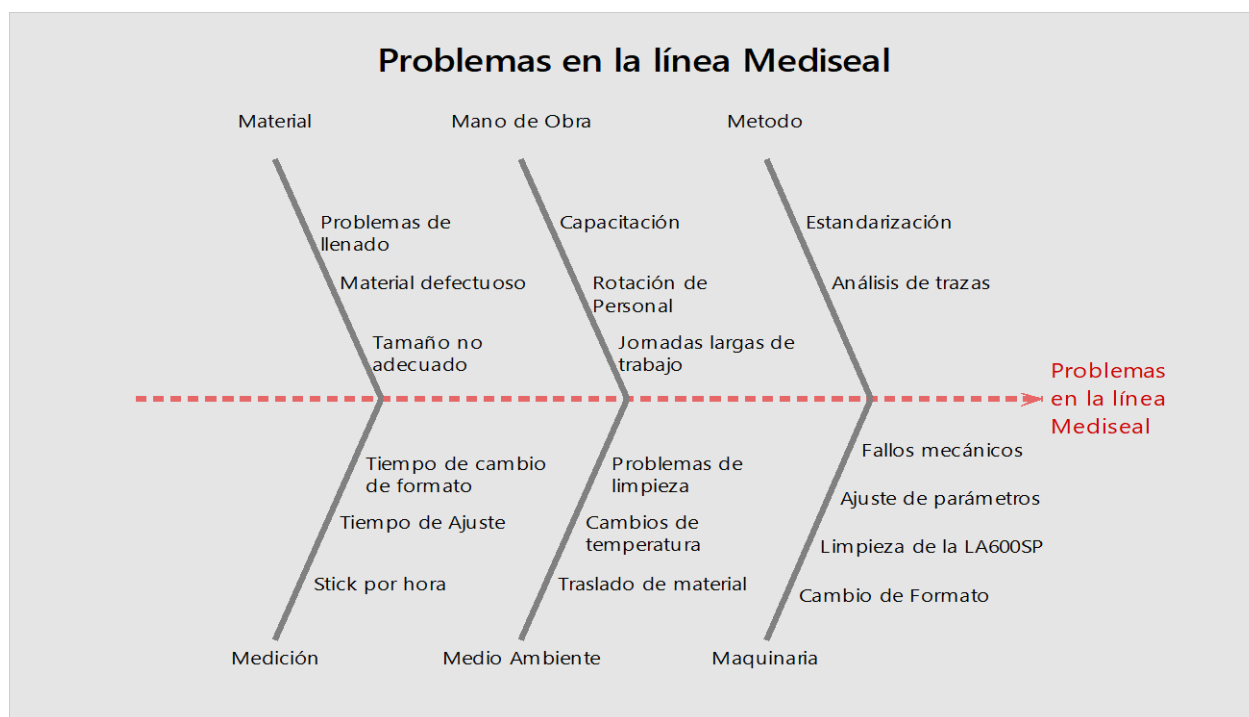
tanto en el llenado de sticks, cambios de formato o ajustes de la máquina en la preparación para los procesos subsecuentes.

Una vez teniendo los problemas debidamente identificados de acuerdo con el diagrama de Ishikawa, se realiza el análisis respectivo de cada uno de ellos, esto con el fin de visualizar mejor dónde se concentran los problemas de mayor magnitud que impactan más la operación de la línea de producción y, a su vez, determinar que factores afectan que forma significativa el desempeño de la Mediseal.

En la figura 31, se muestra el diagrama de Ishikawa de los problemas presentes en la línea de sticks.

Figura 31.

Diagrama de Ishikawa.



Fuente: Elaboración propia

Cada uno de los factores identificados juega un papel crucial en la línea de producción de sticks, y su impacto puede ser significativo para el rendimiento y eficiencia general de la planta.

Recurso humano: La rotación de personal es un factor crítico. En la empresa Gutis Limitada, la alta rotación puede afectar la continuidad y calidad de la producción. La gestión del

ambiente laboral, junto con programas de retención y capacitación, es esencial para mantener un equipo estable y capacitado. Invertir en el desarrollo de habilidades específicas para el manejo de la máquina y el proceso puede minimizar interrupciones y mejorar la eficiencia.

Materiales: Los insumos utilizados en la producción de sticks, como las bobinas y los materiales de empaque, deben cumplir con altos estándares de calidad para garantizar un flujo continuo de las operaciones. La falta de cumplimiento con los requisitos de calidad puede retrasar los procesos y afectar la eficiencia. La empresa debe asegurar que todos los materiales sean revisados y aprobados antes de su uso para evitar interrupciones en la línea de producción.

Tipo de industria: La naturaleza de la industria farmacéutica requiere precisión y estandarización en todos los procesos de manufactura. La estandarización asegura que cada operación se realice de manera consistente, minimizando las fluctuaciones en la calidad del producto. Además, la limpieza rigurosa es esencial para evitar la contaminación cruzada entre diferentes productos, asegurando así la integridad de cada lote.

Máquinas: Las máquinas utilizadas en el proceso de manufactura, como las de mezclado, llenado y traslado, son fundamentales para el funcionamiento de la línea. La capacitación adecuada para los operarios es crucial para el manejo y mantenimiento de estos equipos. Los ajustes de formato y las reparaciones mecánicas deben ser realizados de manera eficiente para minimizar el tiempo de inactividad y garantizar la producción continua.

Ajustes y limpieza: Los ajustes de las máquinas y la limpieza de la línea de producción son tareas diarias esenciales. Los ajustes precisos son necesarios para mantener la calidad y cantidad de producción, mientras que la limpieza previene problemas de contaminación. La revisión oportuna de estos factores permite un control eficaz de los procesos y contribuye a la mejora continua en la fabricación de medicamentos.

Abordar estos factores de manera integral y sistemática es vital para optimizar la línea de producción de sticks y garantizar la eficiencia operativa en la empresa.

El medio ambiente es otro factor trascendente en los procesos de manufactura, las áreas destinadas para los procesos en la industria farmacéutica, son de materiales apropiados para la producción, con áreas de exclusas para el ingreso y cambio del personal, además debido a fluctuaciones en los aires acondicionados la Mediseal se ve propensa a condiciones que pueden generar tanto estrés en los colaboradores, así como un aumento de la temperatura de las máquinas.

Diagrama de Pareto

Con base a la información suministrada por la empresa, se establece un análisis de los principales problemas en la línea de producción de sticks, por ello se revisan los productos que se manufacturan en la Mediseal, y se realiza una revisión de la recurrencia de los mismos, así como del impacto que esto genera en la operación de la línea de producción. Esto se puede apreciar parcialmente el apéndice 6, donde se presentan los principales productos y sus problemas asociados.

Debido a esto se realiza un análisis de los principales causas de la línea de producción, como se aprecia en la tabla 8.

Tabla 8.

Principales problemas de la Mediseal.

Problemas de la Línea de Mediseal	Recurrencia del problema	Porcentaje
Espera Mediseal	185	34.0%
Falta de insumos	87	16.0%
Falla mecánica	76	14.0%
Ajustes en máquina	45	8.3%
Falta documento	36	6.6%
Espera Supervisión Producción	23	4.2%
Paros por ASG de Calidad	13	2.4%
Relevo y/o traslado	13	2.4%
Cambio de aluminio	10	1.8%
Falta Material	9	1.7%
Ajuste de peso	8	1.5%
Análisis de producto	6	1.1%
Falta de personal	6	1.1%
Atrasos por Bodega	6	1.1%
Capacitación de personal	5	0.9%
Ajuste de aluminio	5	0.9%
Material Defectuoso	3	0.6%
Reproceso por falla de Empaque	3	0.6%
Disponibilidad de equipo	3	0.6%
Sellado defectuoso	2	0.4%
Total	544	100%

Fuente: Elaboración propia

Como se presenta en la tabla 7, el principal problema identificado en la línea de producción es la espera de la Mediseal, lo que indica que los procesos previos al llenado de los sticks están completos, pero se detienen hasta que la línea de llenado esté disponible para continuar. Esto incluye actividades esenciales como la limpieza, los ajustes y el acondicionamiento de la máquina de llenado.

El análisis realizado desde enero hasta mayo de este año ha permitido identificar las variables más significativas que afectan el proceso productivo en la Mediseal. Este análisis ha destacado la necesidad de abordar problemas específicos para mejorar la productividad y garantizar la entrega oportuna de los productos.

El diagrama 80-20, o histograma, revela que el 80 % de los problemas con mayor impacto en la línea de producción provienen del 20 % de las causas. Esto subraya la importancia de centrarse en las causas principales de los problemas y prestar atención para reducir su recurrencia.

Uno de los problemas destacados es la espera de materiales. Cuando la línea de producción está configurada para procesar una serie de lotes del mismo producto, los cambios de formato o bobinas no son necesarios, permitiendo una operación continua. Sin embargo, la espera de materiales puede interrumpir este flujo debido a inspecciones de aseguramiento de calidad o liberaciones pendientes de control de calidad.

Los fallos mecánicos también son un problema relevante. Los operarios deben resolver estos fallos cuando no son graves, pero si los daños son severos, el departamento de mantenimiento debe intervenir para reparar la máquina y restablecer la línea a condiciones óptimas de funcionamiento.

Los ajustes de la máquina son otro desafío significativo en la línea de producción de la Mediseal. Los ajustes realizados para optimizar la máquina LA600SP para el llenado a menudo requieren modificaciones durante el proceso, lo que puede afectar la eficiencia y el tiempo de producción.

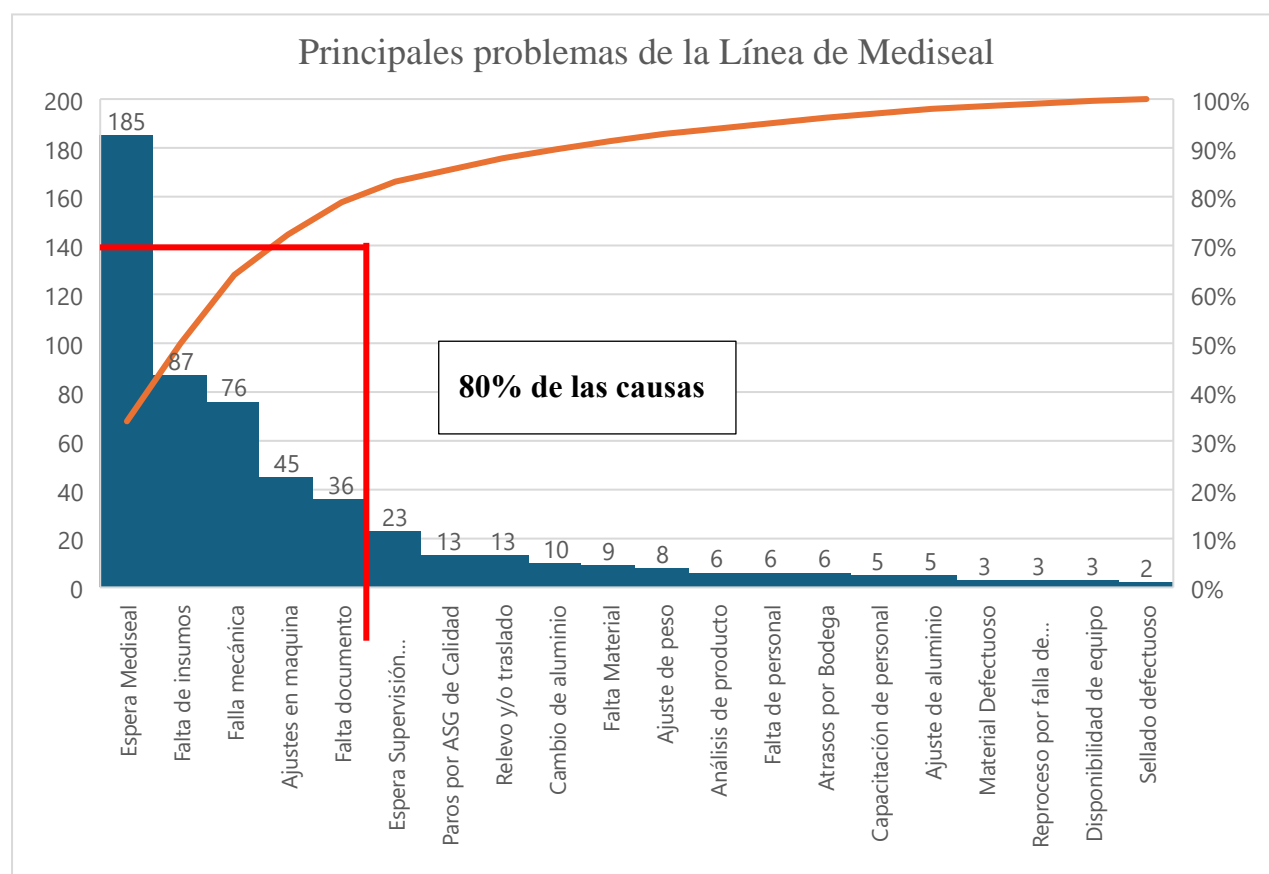
Finalmente, los documentos de manufactura, que registran detalles esenciales como tiempos de mezclado, materias primas utilizadas, y velocidades de llenado, son cruciales para garantizar la trazabilidad de los lotes y establecer controles apropiados. Sin embargo, en ocasiones estos documentos no se transfieren adecuadamente a la siguiente etapa del proceso, lo que puede afectar la gestión y el seguimiento de la producción.

Abordar estos problemas requiere una revisión exhaustiva y continua de los procesos, la implementación de medidas correctivas y preventivas, y un enfoque en la capacitación del personal y la mejora de la comunicación entre los departamentos involucrados.

En la figura 32, se establece los diferentes problemas de la línea de producción de la Mediseal, como se establecido anteriormente.

Figura 32.

Diagrama de pareto



Fuente: Elaboración propia

Como se aprecia en la figura anterior existen problemas muy marcados en la línea de producción, algunos de ellos son de fácil prevención y otros de mayor cuidados como los son de mayor frecuencia, es por ello se requiere la evaluación oportuna de estos y así contrarrestar los efectos de estos en la productividad de la línea en la empresa, permitiendo tener mejoras en los procesos de manufactura de la Mediseal.

Uno de los principales problemas que se presentan en la línea de producción es la espera de la Mediseal el cual abarca casi la totalidad de la recurrencia de los problemas presentes en este proceso de manufactura, por esto es de importancia corroborar que todas operaciones se realizan aquí, tengan el menor impacto en los procesos que subsecuentes tanto en el área de empaque como en el área de producción.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se presentan las conclusiones y principales recomendaciones derivadas del análisis de la situación actual y del diagnóstico previo de la línea de producción de la Mediseal. Este análisis ha permitido identificar deficiencias en la gestión de la línea de producción y proporciona una visión clara de los aspectos críticos que requieren atención.

Conclusiones

1-No existen controles de procesos en la línea de producción de la Mediseal que permitan la inspección, evaluación, o seguimiento de las operaciones del llenado de sticks por parte de la gerencia de producción, por lo que la línea no tiene indicadores claros para sus procesos o para sus controles.

2-Se determina que no existe un plan de capacitación, retención de personal o motivación que sea acorde con las necesidades de los colaboradores, por lo cual tiene repercusiones directas en la rotación de personal y personas claves dentro de las operaciones de manufactura.

3-Se concluye que no existe un seguimiento real de las operaciones de manufactura por parte de la gerencia, que permita identificar las acciones que están generando pérdida de productividad, así como tiempos de proceso, limpieza, cambio de formato no acordes con la situación de las operaciones.

4-La empresa tiene una estructura de trabajo que no es apropiada para las operaciones de los productos que requieran el llenado en la máquina de la Mediseal, por lo que se debe establecer mejoras en la línea de producción que permita, un aumento en la productividad de los productos sólidos como líquidos.

5-La línea de producción tiene un sistema de chequeo obsoleto y desactualizado que no es el idóneo para las operaciones actuales de la línea de producción de sticks, por lo tanto, el tiempo requerido para hacerlo no permite mejorar la productividad de los colaboradores.

6-No hay procesos estandarizados en las operaciones dentro de la línea de producción, por lo que se requiere la medición de los procesos y establecer métricas de desempeño tanto en el proceso de llenado de sticks, como en el cambio de formato así como de la limpieza de la LA600SP y la línea de producción.

Recomendaciones

1-Definir las operaciones que presentan mayor valor dentro de la línea de producción y establecer controles apropiados que permita la toma de decisiones de forma oportuna que permite la entrega a tiempo de los productos que se manufactura en esta línea de producción.

2-Establecer indicadores de gestión apropiados y acordes con las necesidades de la empresa, que permitan controlar de forma certera las operaciones tanto de la línea de producción como de los procesos posteriores, aumentando la productividad y los tiempos de entrega de los productos hacia los clientes finales.

3-Definir un check list apropiado de la máquina LA600SP que permita revisar los ajustes requeridos de forma expedita y apropiada, de fácil aplicación, manteniendo los controles de proceso y que permita la trazabilidad de las operaciones.

4-Instalar líneas de producción especializadas tanto para líquidos como sólidos, lo cual permite reducir los tiempos de cambios de formato, permitiendo aumentar la productividad de las líneas de producción, además de desarrollar productos en paralelos y no depender de la disponibilidad de la Mediseal.

5-Definir tiempos estándar de todas las operaciones de la línea de producción, tanto de limpieza, cambio de formato y ajustes de las máquinas, esto permite controlar de forma oportuna todas las operaciones de la línea de la Mediseal, además permite establecer controles apropiados de proceso así como de productividad.

6-Establecer planes de capacitación apropiados para los colaboradores, que permitan estandarizar las operaciones de cambio de formato, limpieza y ajuste de la máquina y no haya variabilidad en las actividades que se realizan en la línea de producción de la Mediseal, disminuyendo los tiempos de entrega.

CAPÍTULO VI. REDISEÑO

En el presente capítulo se establecerá las bases necesarias para la implementación de acciones que permitan una mejora en las condiciones de la línea de producción de sticks, precedentes de la situación actual y como parte de las recomendaciones y conclusiones establecidas en análisis del proceso de manufactura.

Dentro de la propuesta establecida con el análisis de la situación actual, se establece una mejoría del check list actual que permita la facilidad de la revisión de los factores claves para los cambios de formato, además establecer indicadores de gestión acorde con las necesidades de la línea de producción, así como el aumento de la productividad por el llenado de sticks.

Diagrama de Flujo

A partir de la situación actual, en la cual la máquina LA600SP esta es la única dentro de la línea de producción que permite el llenado de sticks, tanto de líquidos como de sólidos, nace la necesidad de la implementación de una línea adicional para el llenado, hecho que conlleva un cambio de los procesos normales de trabajo que anteriormente tenían un departamento de origen y que convergen en la misma máquina de llenado.

La figura 32 ilustra el flujo de trabajo en la línea de producción de sticks, tanto para líquidos como para sólidos. Ambos procesos comienzan de manera similar en sus respectivos departamentos, con una etapa inicial de adición y mezclado. Posteriormente, los productos se separan en función de su contenido, ya sea líquido o sólido, lo que lleva a la necesidad de realizar cambios de formato, limpieza y ajustes en la máquina.

Este flujo de trabajo muestra que incluso un pequeño cambio en el proceso de producción puede generar mejoras significativas en los tiempos de procesamiento y en la capacidad de producción. La implementación de una línea adicional, con la adquisición de una nueva máquina para el llenado de sticks, permitiría separar los procesos que no requieren la máquina LA600SP, lo que optimizaría la producción.

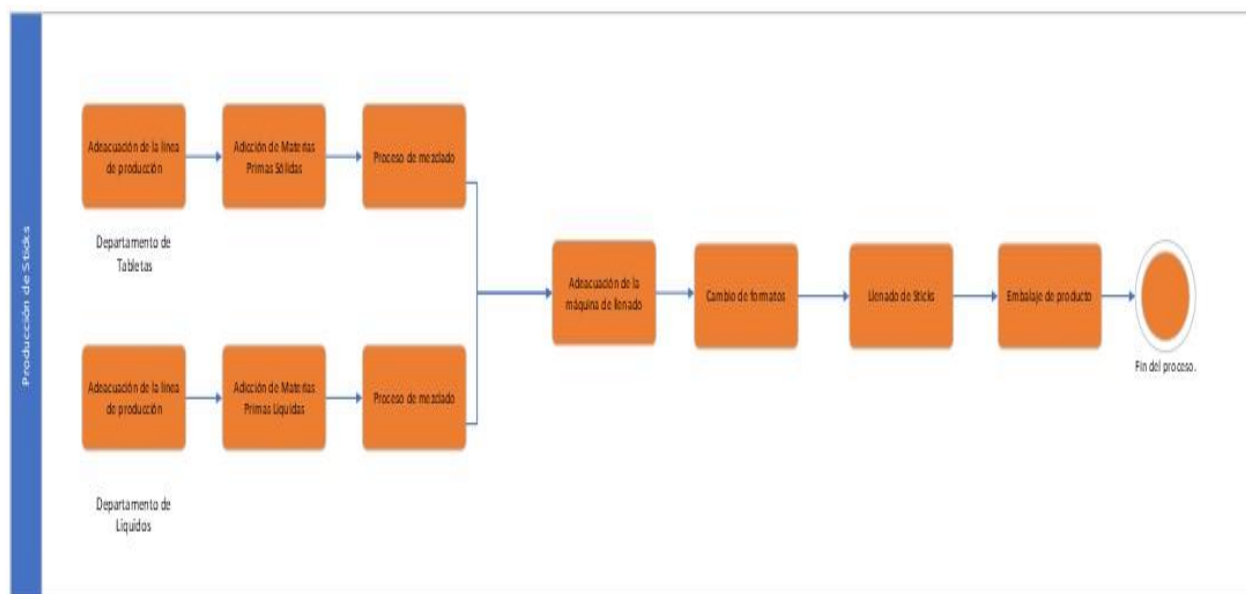
Esta estrategia no solo incrementaría la producción de sticks, sino que también facilitaría el desarrollo de nuevos medicamentos de este tipo, permitiendo satisfacer una mayor demanda y explorar la posibilidad de ingresar a nuevos mercados. Además, la separación de procesos entre los

distintos departamentos implicaría una operación más eficiente, reduciendo los tiempos de espera y mejorando la capacidad de respuesta a las necesidades del mercado.

En la figura 33 se muestra el diagrama de flujo actual para las actividades que se realizar en la línea de producción de la Mediseal.

Figura 33.

Flujo de trabajo actual.



Fuente: Elaboración propia

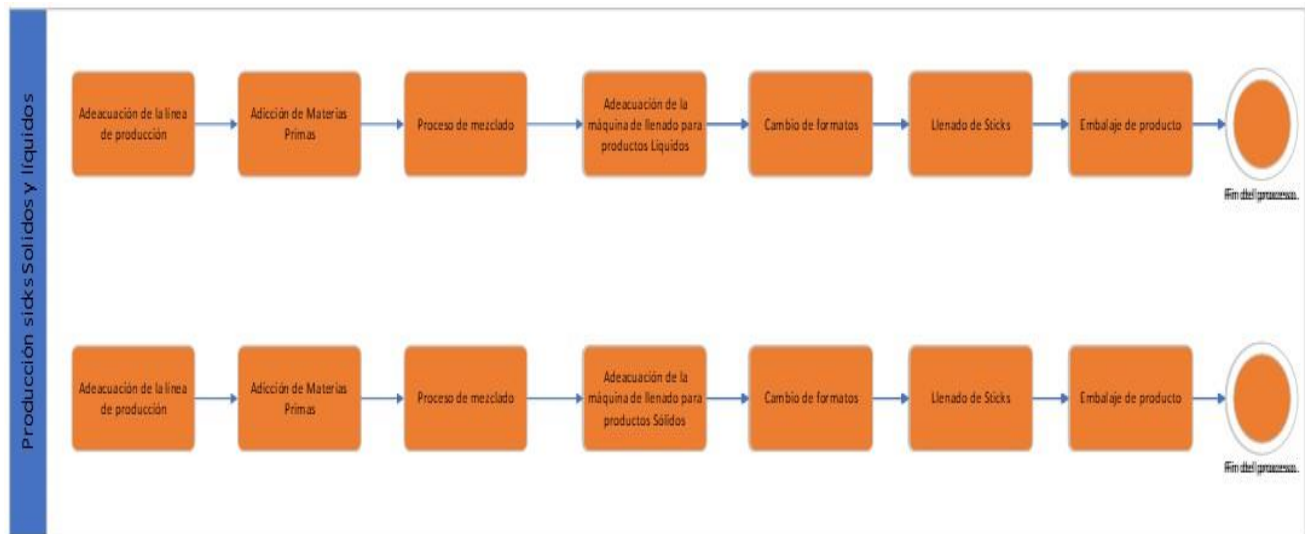
En la figura 33, se muestra cuál es el flujo de trabajo actual de todas las operaciones que se desarrollan en la Mediseal, es importante definir que no existe diferenciación en los procesos, ya que todas las operaciones convergen en una línea en conjunto, por lo que dificulta que se hagan dos productos en paralelo, teniendo demoras, tiempos muertos o incluso tiempos de entrega no adecuados.

Debido a esto, se realiza una separación de los procesos tanto de medicamentos tipo líquidos como sólidos que permita producir de forma independiente y paralela cada uno de los diferentes stick que aquí se manufacturan; ya que no depende de disponibilidad de la máquina sino de necesidades del mercado, y que a su vez permita un incremento de la producción y tiempos de procesos más cortos.

Como se muestra en la figura 34, se realiza la diferenciación de los procesos en la línea de llenado de la sticks en la Mediseal.

Figura 34.

Flujo de trabajo actual.



Fuente: Elaboración propia

Como se ha descrito la separación de los procesos permite la distribución de forma certeza de las operaciones permitiendo un flujo de trabajo en una sola dirección, sin depender de largas tiempos para los cambios de formato así como del desarrollo de producto en paralelo que permiten satisfacer la demanda establecida por el mercado y la inserción de nuevos mercados para el posicionamiento de la marca como de los productos establecidos por la empresa.

Layout

Al establecer una nueva línea de producción con la instalación de una nueva máquina para el área de la Mediseal, esto implica un cambio en el piso donde se ubica actualmente el llenado de sticks, así como el establecimiento de un área nueva que permita acceso por medio de la exclusiva que existe actualmente y que permitan compartir áreas en común con las que actualmente se encuentran.

Con esto se realiza un cambio en los planos de la planta y posteriormente la construcción del área adicional para la instalación de la nueva línea; según el plan higiénico de la empresa las

paredes, pisos e instalaciones son modulares que permiten la fácil instalación del área, lo cual ayuda a que el acondicionamiento de esta zona de producción sea realizada con facilidad y con la brevedad que requiere la empresa y siguiendo las especificaciones que requiere la industria farmacéutica.

Como lo define el RTCA para las industrias farmacéuticas, las paredes interiores, especialmente en las áreas de proceso, deben estar construidas o revestidas con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de colores claros y libres de grietas. Además, es crucial controlar las condiciones de humedad durante el proceso para evitar efectos adversos en la producción de medicamentos.

De acuerdo con las normativas establecidas para el diseño y las operaciones de las plantas de producción de medicamentos, todas las áreas deben contar con suficiente espacio para realizar las actividades de manera adecuada. Esto incluye la construcción y diseño que faciliten las operaciones, el mantenimiento, la limpieza y la sanitización, además de permitir un almacenamiento ordenado de las máquinas y los materiales necesarios para las labores diarias.

Los pisos, por su parte, deben estar fabricados con materiales impermeables, lavables y antideslizantes, sin efectos tóxicos para su uso previsto. Deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección, con uniones redondeadas entre los pisos y las paredes para evitar la acumulación de materiales que puedan favorecer la contaminación.

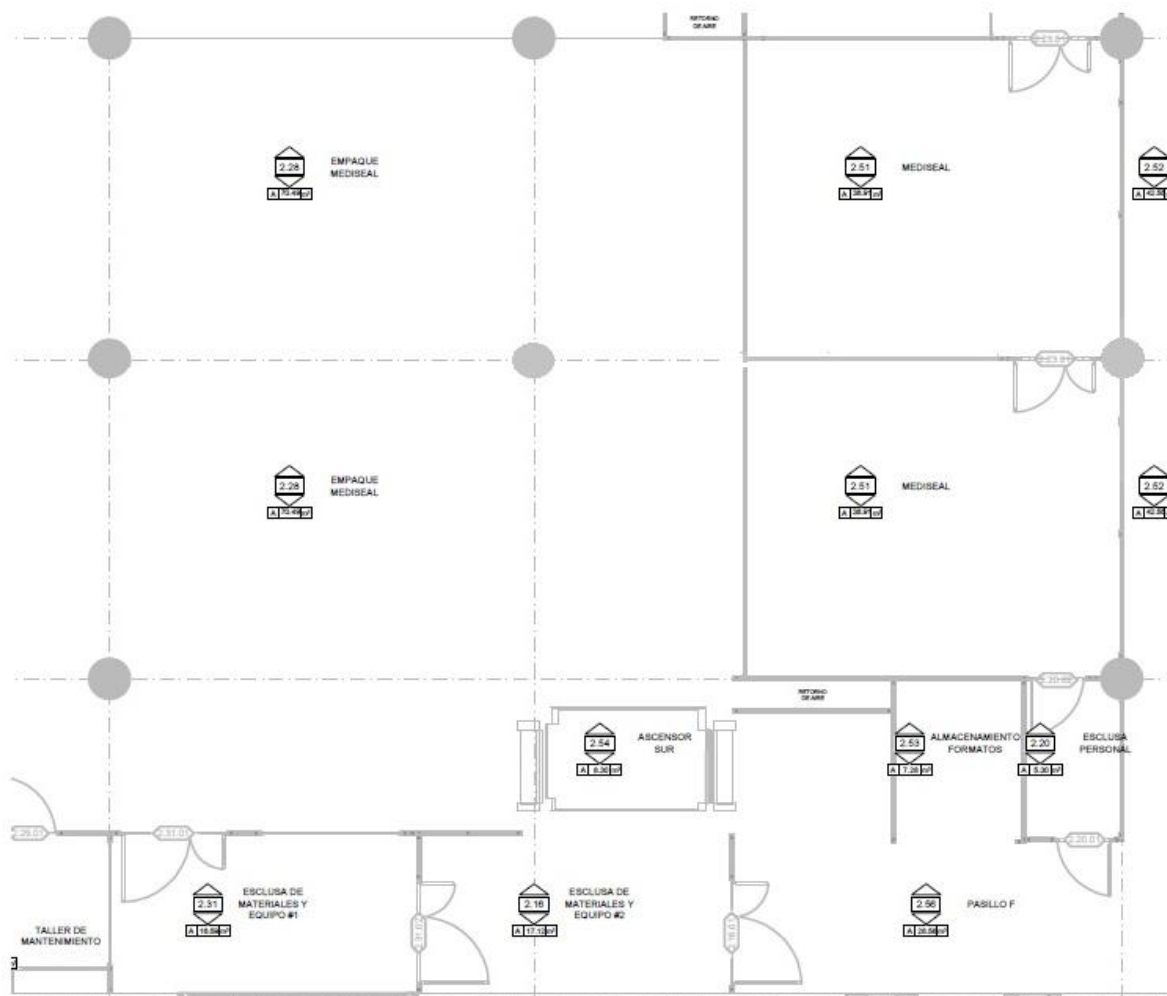
Como se muestra en el apéndice 8, se incluyen los primeros ítems de revisión de la guía de buenas prácticas de manufactura, que forman parte de las auditorías para la revisión de las condiciones de las plantas de manufactura, tanto para certificaciones internacionales como para el cumplimiento de las normativas del ministerio de salud. Esta guía permite verificar las condiciones previamente mencionadas, como las relativas a pisos, iluminación, y paredes, entre otras que son evaluadas.

Además de establecer un área adicional para el desarrollo de sticks, ya sean líquidos o sólidos, es necesario implementar un plan de validación para esta nueva línea de producción. Esto permitirá estandarizar los procesos y asegurar que las operaciones cumplan con las buenas prácticas de manufactura, así como con los controles de proceso requeridos por normas como la USP o por los entes reguladores correspondientes.

Con esto se presenta el nuevo layout en el cual se muestra el área destinada para la nueva máquina. En la figura 35, se muestra el nuevo layout propuesto para la instalación de la nueva línea de producción especializada.

Figura 35.

Nuevo layout de la líneas de producción



Fuente: Elaboración propia

Dado esto, se establece el protocolo de validación de procesos que permita dar validez a los procesos que se desarrollan en la Mediseal, además de los requisitos, condiciones y anexos que son requeridos por normas internacionales y por los procedimientos estandarizados internos que posee la compañía, lo cual establece tanto un protocolo de validación donde se incluyen varias aristas para corroborar el buen desempeño de la línea de producción.

Calificación de desempeño de proceso

Antes de iniciar con la validación de procesos, se deben cumplir como mínimo con los siguientes elementos:

- 1-Gestión de Riesgos de calidad del proceso.
- 2-Monografías analíticas aplicables al producto a validar.
- 3-Certificados de análisis de insumos, materias primas o material de envase y empaque.
- 4-Reportes de calificación o mantenimiento del estado validado de áreas, equipos y sistemas críticos.
- 5-Orden Maestra de Producción o Acondicionamiento.
- 6-Instrucción de Producción o Acondicionamiento.
- 7-Evidencia de capacitación del personal en los procedimientos a utilizar en el proceso.
- 8-Evidencia de calificación del personal asignado al proceso.
- 9-Definir si la validación del proceso se efectúa con enfoque prospectivo o de liberación concurrente.

En caso de liberación concurrente, el comité de calidad deberá emitir la justificación aprobada y firmada por sus integrantes y debe ser autorizado por el regente sanitario.

El ingeniero de validación es responsable de diseñar pruebas de protocolo que permitan un seguimiento riguroso y verifiquen el cumplimiento de las instrucciones del proceso, además de realizar una inspección por atributos, donde la cantidad y frecuencia del muestreo se definen de acuerdo con el tamaño del lote.

Es fundamental elaborar un plan de muestreo que identifique las variables de mayor interés y determine la validez de la calificación de las áreas propuestas. Este plan debe incluir puntos de muestreo, el número y cantidad de muestras, así como la frecuencia de muestreo para cada operación unitaria y atributo crítico de calidad.

Antes de iniciar la elaboración del protocolo, es necesario obtener un número de Código "VAL" en la plataforma SAP, que se utilizará para identificar y adjuntar la documentación dentro del sistema digital. Este paso asegura que todos los registros estén correctamente organizados y accesibles para futuras referencias y auditorías.

Elaboración del protocolo

Elaborar el Protocolo de acuerdo con el Formato de PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE PROCESOS. (Apéndice 7). El protocolo debe contener, pero no se limita a los incisos descritos a continuación, cada punto puede modificarse según las necesidades de cada protocolo en particular:

- 1-Portada con aprobaciones: Debe contener los nombres de las personas que están involucradas en la elaboración, revisión, aprobación y autorización del documento, dicho personal debe ser descrito con base en su puesto.
- 2-Índice: indicar el contenido del protocolo
- 3-Tipo de validación: se debe indicar si la validación es prospectiva o concurrente.
- 4-Motivo de la validación.
- 5-Objetivo: Describir en forma clara y breve el propósito del protocolo de validación.
- 6-Alcance: Delimitar y establecer las etapas del proceso a validar.
- 7-Responsabilidades: Describir la responsabilidad del personal de cada departamento involucrado en el proceso a validar.
- 8-Referencias
- 9-Vigencia: Establecer la vigencia del protocolo de validación del proceso. Hay que mencionar que en caso de generar un control de cambios que tenga el potencial de alterar la calidad del producto se evaluará si se requiere realizar una nueva
- 10-Validación del proceso o un adendum.

Información del producto; la cual debe mencionar el protocolo de validación se debe incluir:

1-Actividad terapéutica: Describir de manera general la acción farmacológica del principio activo, así como su mecanismo bioquímico de acción (Farmacodinamia y farmacocinética).

2-Forma(s) farmacéutica(s) y presentación(es): Describir la forma farmacéutica del producto y dosis del principio activo.

3-Especificaciones del Producto: Describir especificaciones del producto de acuerdo con las Monografías Analíticas.

4-Fórmula del Producto: Describir la fórmula del producto de acuerdo con la Orden maestra de producción o acondicionamiento.

Proceso de validación; debe contener:

1-Diagrama de flujo; Mencionar la secuencia de Operaciones Unitarias a realizar para la calificación del proceso.

2-Calificación del Proceso; la cual debe incluir lo indicado a continuación:

3-Estrategia de Validación: Describir de manera general el plan a realizar en el proceso de validación.

4-Diseño de instalaciones, calificación de equipos y servicios: Verificar la información solicitada (Documentación operativa, Calificación de: áreas, equipos, sistemas críticos y personal) para la ejecución de la calificación del proceso y establecer el criterio de aceptación.

5-Desarrollo de la Calificación del Desempeño del proceso: Describir cada una de las pruebas a ejecutar en la calificación del proceso y definir los criterios de aceptación para cada prueba, se deben seleccionar, incluir y/o excluir las pruebas de acuerdo con la forma farmacéutica o proceso a validar.

6-Verificación Continua del Proceso: Colocar que una vez que se concluya con la etapa 2, se definirán la periodicidad con la que se realizara el reporte de verificación continua.

7-Desviaciones o no conformidades: En caso de que se presente alguna durante la ejecución del protocolo de validación del proceso.

8-Historial de cambios: Documentar y describir en una tabla las modificaciones o cambios que implican una nueva versión del documento.

9-Anexos: breve descripción de los anexos involucrados.

Elaboración de anexos

Los anexos abarcan en su totalidad todas las etapas del proceso, verificando el cumplimiento de los atributos y parámetros críticos de calidad.

1-Verificación de diseño de instalaciones, calificación de equipos y servicios (consta de verificación de la documentación, las áreas de fabricación, los sistemas críticos y los equipos involucrados en el proceso).

2-Verificación de condiciones ambientales (consta de la verificación de la temperatura, presión diferencial y humedad relativa de las áreas involucradas).

3-Verificación del dispensado (consta de la verificación del dispensado de materia prima, análisis de materia prima, uniones en caso de requerirlo).

4-Verificación de la producción (verificación de todo el procesamiento de productivo y sus parámetros críticos).

5-Verificación de empaque (verificación del dispensado de material de empaque, número SAP del material a utilizar, parámetros críticos del proceso, rendimientos).

Una vez finalizados, se verifica que todos los criterios de aceptación, parámetros y procedimientos se encuentren conforme a lo indicado en los documentos de producción, se lleva para las respectivas firmas y así aprobar el área como un sistema calificado y estable que no presenta variabilidad en los resultados obtenidos.

Además de lo antes mencionado, se requiere la verificación periódica del estado validado, que permita controlar, revisar y verificar que las condiciones en las cuales se realizó la validación de proceso se mantienen y que los procesos asociados a esta línea de manufactura cumplen con los criterios establecidos.

Productividad

Uno de los temas de mayor interés es el aumento de la productividad de la línea de producción de la Mediseal, al tener máquinas especializadas tanto para líquidos como sólidos lo

MM.TA-RENOVART ECUADOR 2X11G [NT]							4	
MM.TA-RENOVART PLATINUM 2X13G			12		9			11
MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 10X10ML			3		4		7	3
MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 50X10ML	16	1	17		15		25	8
MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G				1				
MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G EC						2		
MP.TA-DISOLFLEM 200 10x2G		5		9				
MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G				12				
MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G EC		5		5		1		3
MP.TA-RENOVART 30X11G [NT]		2			2			
MP.TA-RENOVART ECUADOR 30X11G [NT]		2			2	3		
MP.TA-RENOVART PLATINUM 30X13G		16			15	9	11	12
MP.TA-RENOVART PLATINUM 3x15X13G		2	2				2	12
RENOVART 2X11 RD Y PE						16		
TA. DISOLFLEM. GRANULADO		3						
TOTAL	58	48	80	35	84	57	116	90

Fuente: Control de Calidad (2024)

En la tabla anterior se muestran los diferentes productos que se empaquetan en la línea de Mediseal y sus diferentes variaciones tanto de llenado como de presentación, y con esto se establece el porcentaje de productos líquidos y sólidos que se han producido en esta línea de manufactura, y así realizar un análisis más detallado y cuánto se podría aumentar la producción de sticks con respecto a la situación actual y establecer las mejoras necesarias en la producción de sticks.

Como se aprecia en esta tabla, los diferentes productos que se manufacturan en esta línea de producción, tienen diferentes presentaciones así como diferentes destinos de comercialización, por ello en algunos casos, se aprecian pequeñas variantes en las líneas de producto, esto incluye una presentación distinta de formato, caja de empaque tanto primaria como secundaria y a su vez códigos internos diferentes.

En la tabla 10, se muestra los porcentajes establecidos en la línea de producción de sticks tanto para el área de líquidos y sólidos y durante los últimos 8 meses.

Tabla 10.

Porcentaje de productos llenados en la Mediseal.

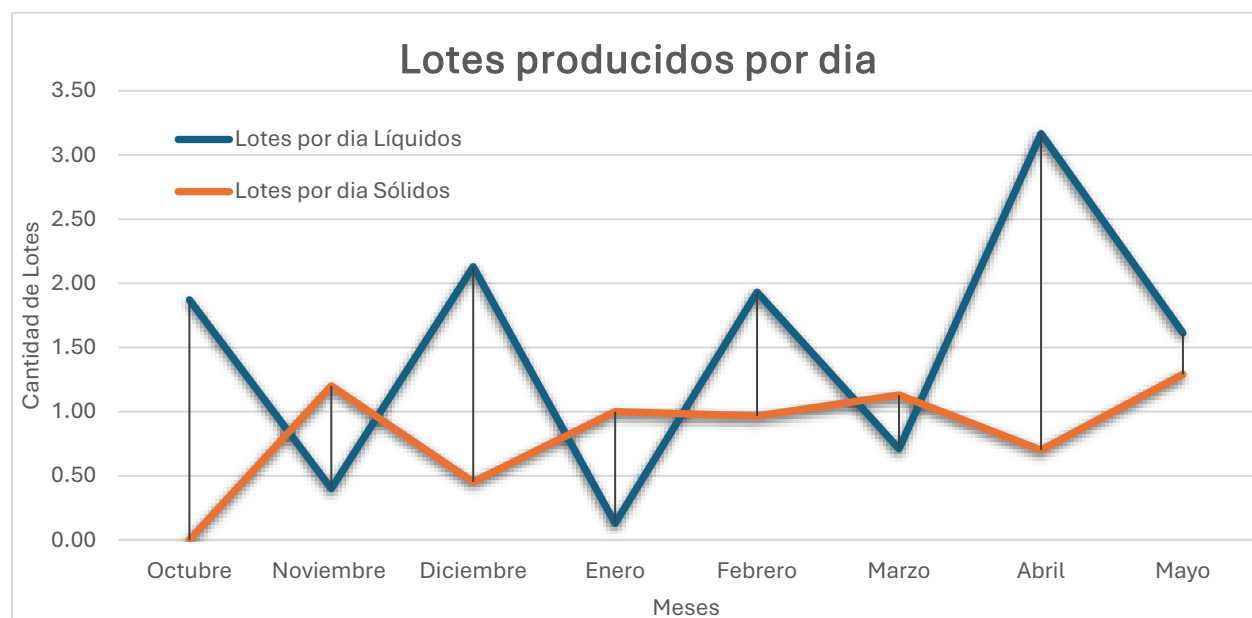
Sticks	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Total productos Líquidos	100%	25%	83%	11%	67%	39%	82%	56%
Total productos Sólidos	0%	75%	18%	89%	33%	61%	18%	44%
Lotes por día de Líquidos	1.87	0.40	2.13	0.13	1.93	0.71	3.17	1.61
Lotes por día de Sólidos	0.00	1.20	0.45	1.00	0.97	1.13	0.70	1.29

Fuente: Elaboración propia

En la figura 36, se muestra con detalle el comportamiento de los lotes producidos a durante los meses de análisis.

Figura 36.

Lotes producidos por mes



Fuente: Elaboración propia

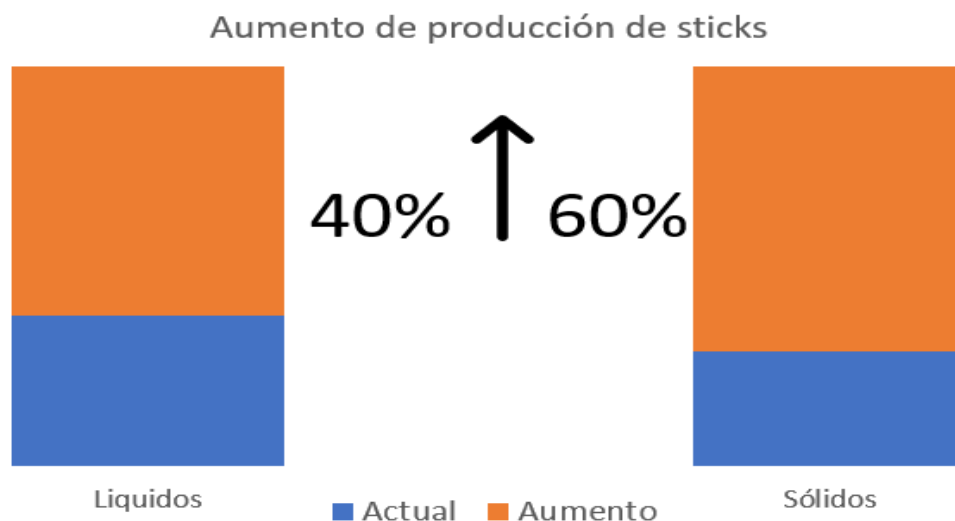
Con base en la figura anterior y en los tiempos de proceso establecidos en el capítulo 4, se puede concluir que la implementación de mejoras en la línea de producción de la Mediseal resulta en un incremento significativo en la cantidad de lotes producidos. Factores como el cambio de formato y la limpieza se ven optimizados, reduciendo su impacto negativo en la producción de otros tipos de medicamentos y, en consecuencia, mejorando sustancialmente la eficiencia de la línea.

Específicamente, se estima que los medicamentos sólidos podrían experimentar un aumento en la producción de hasta un 60%, mientras que los medicamentos líquidos podrían alcanzar un incremento máximo del 40%, según la información de producción disponible para estos tipos de medicamentos. Este aumento en la capacidad productiva no solo mejorará la eficiencia operativa, sino que también abrirá nuevas oportunidades para la empresa en términos de expansión y comercialización en nuevos mercados.

En la figura 37, se muestra gráficamente el aumento de la producción tanto de medicamentos tipo sólidos y líquidos.

Figura 37.

Aumento de producción de sticks.



Fuente: Elaboración propia

Un aumento en la producción de productos en la línea de la Mediseal no solo garantiza entregas puntuales y sin demoras, sino que también fortalece la posición de la empresa en mercados existentes y facilita su entrada en nuevos. Este crecimiento en la producción impulsa las ventas y proporciona una justificación sólida para la inversión en la nueva máquina y la creación de la nueva línea de producción.

Además, el incremento en la producción de sticks requiere un aumento en el número de colaboradores asignados a actividades como empaque, producción y llenado. Este crecimiento debe ir acompañado de un cronograma de capacitación especializado para los nuevos colaboradores, que incluya formación en el uso de la máquina, mantenimiento necesario, y los procedimientos para el cambio de formato en los diferentes productos que se fabrican en esta línea. Esta formación garantizará que el personal esté adecuadamente preparado para operar y mantener la nueva línea de producción, maximizando así la eficiencia y la calidad del proceso.

Personal

Uno de los aspectos críticos en la operación de la línea de producción es que actualmente solo se cuenta con un colaborador por turno para llevar a cabo todas las actividades esenciales, como limpieza, cambio de formato y ajuste de la máquina. Esta limitación en el personal tiene un impacto directo en los tiempos de proceso y limita la posibilidad de realizar tareas simultáneas, lo que afecta negativamente la eficiencia y la productividad.

Por lo tanto, es fundamental contratar más personal técnico o semi-calificado para esta línea de producción. Con un equipo más amplio, se podría asignar a un trabajador para que se concentre en la limpieza mientras otro se encarga del cambio de formato o el ajuste de la máquina. Esto reduciría significativamente los tiempos de proceso y maximizaría la eficiencia en el llenado de sticks.

De acuerdo con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (2024), los salarios mínimos para un técnico medio en educación diversificada rondan los 422 mil colones. Este nivel salarial permite a la empresa contratar personal calificado, que cumpla con los requisitos necesarios para el manejo, limpieza y mantenimiento de la línea de producción, garantizando un aumento en la eficiencia una vez que el nuevo personal haya completado su período de capacitación.

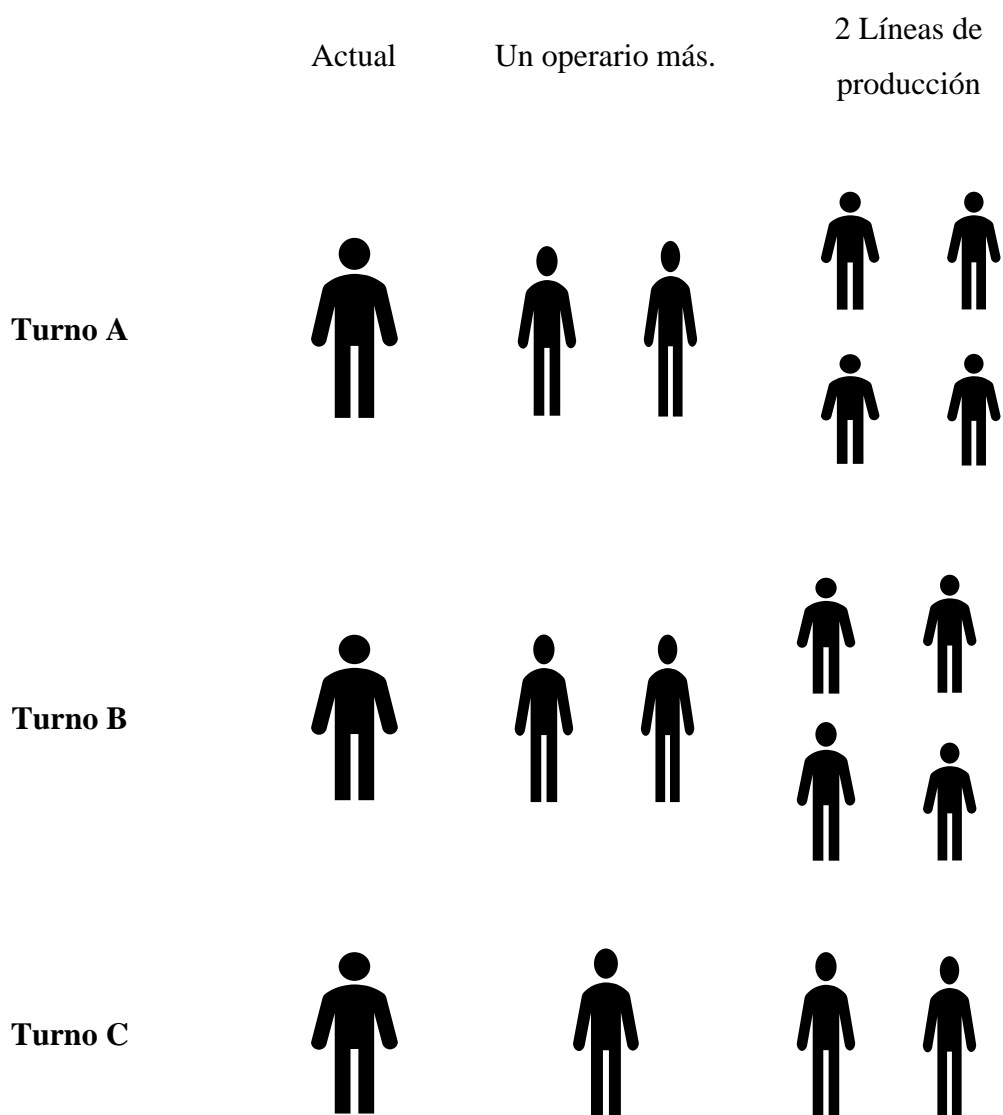
La contratación de más personal no solo cubriría las necesidades operativas, sino que también permitiría realizar las operaciones en el menor tiempo posible, estandarizar procesos para determinar los tiempos reales de cada ciclo, y establecer métricas que reflejen con precisión estos datos. Además, empoderar a los colaboradores en sus roles dentro de la Mediseal fomentaría un sentido de responsabilidad y propiedad sobre sus tareas.

Una vez que los controles estén establecidos y la máquina ajustada, muchas de las tareas en el proceso de llenado requieren poca supervisión directa. Esto abriría la posibilidad de implementar mecanismos para acondicionar la línea de producción, incluyendo la limpieza de piezas adicionales, la revisión del desgaste de las mismas (mantenimiento preventivo), la requisición de materiales, e incluso el llenado de los documentos de manufactura necesarios en la línea de producción. Estos cambios permitirían optimizar el uso del personal y mejorar la eficiencia operativa en general.

En la figura 38 se muestra la distribución con la contratación de los nuevos operarios, se muestra que en el turno C no se requiere la cantidad de dos operarios para realizar todas las operaciones requeridas.

Figura 38.

Distribución de operarios en la Mediseal



Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la figura anterior el aumento de los colaboradores en los diferentes permite tener un incremento en la eficiencia de la línea de producción que incluye los cambios de

formato, limpieza y ajuste de la máquina u operaciones necesarias en la Mediseal. Como se aprecia también el turno C, no se contrata otro operario más debido a que cubrir las necesidades de los turnos este no es requerido para la empresa, así mismo con la implementación de la línea adicional para el llenado de sólidos o líquidos o según la necesidad de la empresa.

Capacitaciones

De acuerdo con los requerimientos de la empresa y las nuevas directrices de la línea de producción, nace la necesidad de establecer un plan de capacitación para estandarizar las operaciones, promover los indicadores de gestión de los procesos de la línea de llenado de Mediseal y divulgar las nuevas directrices, enfocadas en el aumento y control de la producción de sticks.

Algunos de los temas que se deben desarrollar en el proceso de capacitación son:

1. Uso y manejo de máquina.
2. Limpieza y cambio de formato entre sticks
3. Mantenimiento
4. Controles de proceso, indicadores y check list

Los recursos necesarios:

1. Carpeta de trabajo.
2. Guía de uso limpieza, seguridad de la máquina LA600SP
3. Resúmenes y POEs

Una vez definido los temas a tratar, cantidad de personas, duración de la capacitación e instalación de la máquina nueva se establece un contrato con el fabricante de la máquinas, para dar soporte en la instalación y capacitar al personal en los temas antes planteados que permitan abarcar temas que ayuda y de mejora para el uso de la nueva línea de producción de sticks para la empresa Gutis Limitada.

Etapas de la capacitación

Se impartirá de manera presencial, digital y se divide en 3 etapas:

Etapa 1: Información dirigida por el capacitador

En esta etapa de capacitación el colaborador iniciara su proceso de aprendizaje teórico, específico para el puesto que va a desempeñar.

En la tabla 11, el colaborador deberá ir documentando la información recibida por el capacitador en la siguiente tabla:

Tabla 11.

Documentos relacionados

ACTIVIDAD PARA EXPLICAR	RECIBIDO Y COMPRENDIDO POR:	FECHA:	IMPARTIDO POR:	FECHA:
FUNCIONAMIENTO Y COMPONENTES DE LOS EQUIPOS				
INDICACIONES DE SEGURIDAD				
RESPONSABILIDADES DEL COLABORADOR				

Fuente: Elaboración propia

Etapa 2: Lectura

A continuación, el colaborador deberá realizar esta parte de manera digital, dándole lectura a los procedimientos indicados en la tabla a continuación y completar la información requerida.

En la tabla 12, se muestran los documentos que el colaborador debe leer con respecto, al uso, manejo, limpieza de la línea de producción de Mediseal.

Tabla 12.

POEs Mediseal

LECTURA PROCEDIMIENTO	VERSION POE:	COMPRENDIDO POR:	FECHA:	VERIFICADO POR:	FECHA:
POE20000001179 USO LLENADORA STICKPACK MEDISEAL LA600SP					
POE20000000701 USO COLUMNA DE LOS BINES BOHLE					
POE20000001481 USO IMPRESORA LASER DOMINO D320i SOLUTION					
POE20000001482 USO CHEQUEADOR PESO WIPOTEC HC					
POE20000001483 USO EQUIPO PRUEBA INTEGRIDAD CAMBRIDGE					
POE20000001498 USO Y LIMPIEZA ASPIRADORA RUWAC					

Fuente: Elaboración propia

Etapa 3: Dudas y retroalimentación

En esta etapa el colaborador y el capacitador tendrán una sesión para aclarar dudas sobre todos los temas vistos a lo largo del proceso de capacitación y brindar algún tipo de retroalimentación en caso de que sea necesaria.

Entrenamiento

Se utilizará el método de Sombra (Shadowing), cuya metodología se desarrolla cuando hay un nuevo colaborador en algún proceso y consiste en que éste este acompañado y siga durante un período de tiempo determinado a uno de los expertos en el proceso para observar cómo es la rutina. Esto le permitirá conocer cuáles son las funciones que se realizan, la manera de realizarlas, cómo se relacionan entre sí los miembros del equipo, etc.

El colaborador solo podrá ver las acciones que hace su compañero. El colaborador podrá participar en las acciones, “haciendo”, siempre y cuando esté su compañero supervisándolo y guiándolo en cada una de las actividades. El colaborador podrá realizar cada una de las acciones de manera individual.

Una vez establecida el plan de capacitación respectivo en el cual se incluye al personal nuevo como al existente, se establece el costo de dicha capacitación, con los costos del personal capacitador por parte de la empresa KÖRBER MEDIPAK companies, del personal de la empresa Gutis Limitada y personal de validación de proceso, los estarán participando en el proceso de inducción y de capacitación de la máquina LA600SP.

En la tabla 13, se muestran los diferentes costos de dar la capacitación del personal, nuevo y existente de la empresa Gutis Limitada y además los costos de la misma por parte de la empresa que fabricó la máquina de llenado.

Tabla 13.

Costos de capacitación del personal

Colaborador	Salario periodo de capacitación (colones)	Gastos Capacitador empresa KÖRBER	Costo (colones)
Técnico especializado Turno A	149,433.33	Vuelos Aéreo	851,200.00
Técnico especializado Turno B	149,433.33	Hospedaje	510,304.00
Técnico especializado Turno C	149,433.33	Costo de Capacitación	5,320,000.00
Técnico Turno A	109,584.44		
Técnico Turno B	109,584.44		
Ingeniero validación	196,200.00		
Técnico mantenimiento	129,508.89		
Supervisor mantenimiento	282,122.22		
Supervisor Farmacéutico	248,940.00		
Supervisor Farmacéutico	282,122.22		
Costo total de Capacitación	8487866.222		

Fuente: Elaboración propia

Como se muestran el precio total de la inversión que requiere hacer la empresa para capacitar a todo el personal que manipula la máquina LA600SP es de alrededor de 7 millones y

medio, además según lo establecido para el periodo de capacitación del personal, tendrá una duración de una semana para abarcar todos los temas establecidos en los que tenemos manejo de la máquina, ajustes y limpieza de la misma, así mismo, se podrían tocar temas del mantenimiento correctivos en caso de ser requeridos.

Estandarización

El proceso de estandarización dentro de la línea de producción, permite establecer tiempos estándar para cada una de las operaciones que se realizan en la línea en la Mediseal, es por ello que se incluyen tanto el check list para el cambio de formato, check list de ajuste de máquina y check list para la limpieza de la línea de producción, además de indicadores que llegan a complementar todas estos procesos de acondicionamiento o de ajuste de la línea de manufactura.

Check list

Basado en la información proporcionada por la empresa, el check list actual presenta una serie de problemas, como su complejidad y el tiempo excesivo necesario para completarlo bajo las condiciones de trabajo actuales. Esta situación subraya la necesidad urgente de actualizar este procedimiento para garantizar que las condiciones de trabajo sean verificadas de manera ágil y efectiva, asegurando que estén adecuadamente preparadas para el acondicionamiento de la máquina.

En consecuencia, se propone una revisión exhaustiva del check list actual, que consta de 25 páginas y, como se observa en el apéndice 5, resulta difícil de comprender. Además, el análisis del mismo revela que las operaciones a revisar durante el cambio de formato no están claramente definidas. Por ello, se establece un nuevo formato y se priorizan los ítems más importantes para el inicio de las operaciones en la línea de producción.

La empresa cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POE), que son procesos estandarizados para la realización de operaciones, procedimientos o actividades dentro de la empresa. En este contexto, es necesario realizar un control de cambios para implementar las mejoras mencionadas en el check list. El POE en cuestión es el POE20000001179, titulado *Uso y Limpieza de la Llenadora de Stickpacks Mediseal LA600SP*, y la versión que entrará en vigencia será la 03. Esta versión incorporará cambios directos en el check list relacionado con el cambio de formato, ajuste de la máquina y la limpieza, asegurando así una mayor claridad y eficiencia en estos procesos críticos.

En la figura 39, 40 y 41, se muestra los diferentes anexos que tendrá este procedimiento operativo, en el que incluimos ckeck list para limpieza de la máquina, check list para el cambio de formato y check list para el ajuste de máquina LA600SP respectivamente, que permite la actualización del POE de uso y limpieza de la stick packs.

Figura 39.

Check List limpieza de la máquina

DEPARTAMENTO DE TABLETAS		CÓDIGO:	POE20000001179
USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS MEDISEAL LA600SP		VERSIÓN:	03
SUSTITUYE A: 02, 201807/19		PÁGINAS:	1 DE 2
CHECKLIST PARA LIMPIEZA DE LA MÁQUINA POE20000001179 ANEXO 1-3			
	Realizado	No se realiza	Descripción breve
Puertas protectoras			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Terminal de manejo			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Panel operación para mantenimiento remoto			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Árbol tensor			Retirar los restos de cartucho de cartón siempre que se cambia el rollo.
Supervisión de la posición del sensor			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Impresión láser			Limpiar según la documentación del proveedor
Sensor de activación			Limpiar según la documentación del proveedor
Lectura de códigos, óptica de la cámara			Limpiar según la documentación del proveedor
Sensor(es) del control de la impresión / objetivo de la cámara			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
sensor de detección de juntas de láminas			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Sensor de control de la marca de registro			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Sensores de control de borde			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Sensor de control de corte			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Transportador de vacío			Limpiar según la documentación del proveedor
Tolva de producto			Desmontar la tolva de producto. Lavar las juntas con agua templada y un lavavajillas convencional. Limpiar las piezas con un producto con alcohol. Limpiar el sensor de llenado. Limpiar con un paño suave o con un pincel. Montar la tolva de producto.
Predosificación de los micropistones			Desmontar los predosificadores. Separar las piezas de plástico de las piezas de acero inoxidable y limpiarlas por separado. Montar la predosificación.
Mesa de dosificación y micropistón de dosificador			Desmontar la mesa de dosificación y el pistón. Separar las piezas de plástico de las piezas de acero inoxidable y limpiarlas por separado. Montar la mesa de dosificación y el micropistón.
Tolvas de alimentación			Desmontar la tolva de alimentación y limpiarla por separado de las piezas de metal. Montar la tolva de alimentación.
Tubos de llenado			Desmontar los tubos de llenado. Limpiar con un producto de limpieza con alcohol. Montar los tubos de llenado.



DEPARTAMENTO DE TABLETAS

CÓDIGO: POE20000001179

VERSIÓN: 03

USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS
MEDISEAL LA000SP

SUSTITUYE A: 02, 201807/19

PÁGINAS: 2 DE 2

Sistema de aspiración de polvos			Limpiar con agua templada y lavavajillas. Secar con agua a presión
Grupo de aspiración			Limpiar según la documentación del proveedor
Ionización			Cepillar en seco utilizando un cepillo de limpieza.
Barras de sellado longitudinal de la estación de llenado			Limpiar con un cepillo de latón.
Estación de sellado transversal de barras de sellado			Alcanzar la posición de limpieza. Limpiar con un cepillo de latón.
Control de estanqueidad			Limpiar la placa con un paño suave que no suelte pelusa y con algún producto de limpieza con alcohol.
Pantalla de protección			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Desviación de sachets			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Guía de lámina			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Guía de conmutación			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Rampa de sachets			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Pampas de productos			Limpiar con agua templada y lavavajillas.
Verificación de explosión, sensores			Limpiar con un paño suave o con un pincel.
Cinta inclinada			Limpiar según la documentación del proveedor
Limpieza de tubos de llenado			Efectuar la mancha de vaciado de la dosificación. Desmontar la barra de sellado transversal trasera. Montar la cubeta de limpieza. Finalizar la alimentación de los productos de limpieza. Montar la barra de sellado transversal trasera.
Limpieza de tubos de llenado en el carrito dosificador			Efectuar la mancha de vaciado de la dosificación. Desmontar los tubos de llenado. Montar los tubos de llenado en el carrito de dosificador. Conectar los productos de limpieza. Realizar la limpieza.
Dosificador Hibar			Limpiar según la documentación del proveedor.
Bombas dosificadoras			Limpiar las mangueras a una temperatura de 82°C. Desmontar y despiezar las bombas dosificadoras. Limpiarlas con agua caliente.
Analizador de gas			Limpiar según la documentación del proveedor

Realizado por: _____

Verificado por: _____

Fuente: Elaboración propia

Figura 40.

Check List cambio de Formato

	DEPARTAMENTO DE TABLETAS	CÓDIGO: POE20000001179
	USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS MEDISEAL LA800SP	VERSIÓN: 03
SUSTITUYE A: 02, 201807/19		PÁGINAS: 1 DE 1

CHECKLIST PARA CAMBO DE FORMATO
POE20000001179
ANEXO 2-3


Producto: _____	 Cambio de Formato
Fecha: _____	
Volumen _____	

Item de revisión	Cumple	No Cumple
Iniciar equipo en modo producción		
Revisión de la limpieza de las piezas		
Cambiar lote e introducir datos variables		
Operar el equipo en servicios de impulsos		
Consultar y eliminar fallos		
Cambiar rollo de lámina		
Introducir lámina nueva		
Alinea las vías de lámina hasta que coincidan perfectamente		
Ajustar la posición de impresión de la parte delantera - trasera		
Alinear la lámina con respecto a la estación de sellado		
Ajustar el saliente de la lámina en el borde / vía delanteros/traseros		
Ajustar el volumen de dosificación		
Retirar sachets de prueba		
Rellenar el producto manualmente		
Ajustar el volumen de dosificación		
Realizar controles de proceso durante el llenado		
Vaciar el sistema de dosificación		
Vaciar el equipo		
Mesa de dosificación		

Fuente: Elaboración propia

Figura 41.

Check List ajuste de máquina.

	DEPARTAMENTO DE TABLETAS	CÓDIGO:	POE20000001179
	USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS MEDISEAL LA600SP	VERSIÓN:	03
SUSTITUYE A: 02, 201807/19		PÁGINAS:	1 DE 4


CHECKLIST PARA AJUSTE DE MÁQUINA
POE20000001179
ANEXO 3-3.

Producto: _____

Fecha: _____

Volumen / peso: _____

Dibujo de formato: _____



Parámetros de control de Proceso					
---	--	--	--	--	--

Datos generales	Ítem de revisión		Valor	Cumple	No Cumple
	Formato de dibujo				
	Cantidad de vías				
	Anchura de rollo de lámina				
	Dimensiones del producto				

Unidad de rollo de la máquina	Unidad funcional	Unidad	Valor	Cumple	No Cumple
	Velocidad de la máquina(ciclos/min)	(ciclos/min)	9.99		
	Anillo distanciador	m	10.12		
	Tensión de la lámina	m	10.2		

Control de impresión		Unidad	Valor	Cumple	No Cumple	
	Delante					
	Posición lateral	m	12.90			
	Detrás					
	Posición lateral	m	12.91			
	Profundidad					
	Posición lateral	m	12.95			
	Lateral					
	Posición lateral	m	12.96			



DEPARTAMENTO DE TABLETAS

CÓDIGO: POE20000001179

VERSIÓN: 03

USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS
MEDISEAL LA000SP

SUSTITUYE A: 02, 201807/19

PÁGINAS: 2 DE 4

Sensor marcas de impresión					
Control de marcas de	Ajustar posición de la profundidad a la anchura de la lámina según indicación	m	16.10		
	Alinear la imagen de impresión con respecto a la altura		16.11		
Dosificador de micropistones			Valor	Cumple	No Cumple
	Marco de dosificación	m	20,01		
	Placa adaptadora		20,02		
	Tobera de llenado		20,10		
	Anillo distanciador		20,11		
	Mesa de dosificación		20,12		
	Micropistón		20,13		
	Inserto de la mesa de dosificación		20,15		
	Compuerta dosificadora		20,16		
				Valor	Cumple
Aplicación de gas					
	Anillo adaptador	f	23.64		
Soporte de los tubos de			Valor	Cumple	No Cumple
	Soporte de los tubos de sellado	m	23.61		
	Tubo de sellado	m	23.62		
Estación de dosificación de las bombas			Valor	Cumple	No Cumple
	Bomba dosificadora 1				
	Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
	Corte medida X				
	Bomba dosificadora 1				
	Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
	Corte medida Y				
	Bomba dosificadora 2				
	Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
	Corte medida X				



DEPARTAMENTO DE TABLETAS

CÓDIGO: POE20000001179

VERSIÓN: 03

USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS
MEDISEAL LA000SP

SUSTITUYE A: 02, 201807/19

PÁGINAS: 3 DE 4

Bomba dosificadora 2				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 3				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 3				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 4				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 4				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 5				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 5				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 6				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 6				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 7				



DEPARTAMENTO DE TABLETAS

CÓDIGO: POE20000001179

VERSIÓN: 03

USO Y LIMPIEZA DE LA LLENADORA DE STICPACKS
MEDISEAL LA800SP

SUSTITUYE A: 02, 201807/19

PÁGINAS: 4 DE 4

Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 7				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 8				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 8				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 9				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 9				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				
Bomba dosificadora 10				
Velocidad según anillo graduado	m	21.41		
Corte medida X				
Bomba dosificadora 10				
Velocidad según anillo graduado	m	21.42		
Corte medida Y				

Fuente: Elaboración propia

Al realizar de forma ágil y rápida el check list respectivo para el uso de la máquina LA600SP, así como de las operaciones de la línea de la Mediseal, esto produce un aumento de la productividad de los colaboradores que permite que no inviertan tiempo excesivo en el control del proceso, ya que toman operaciones claves dentro del análisis y se utilizan las que presentan mayor importancia para el proceso de llenado.

Tiempos estándar

Una vez establecidas algunas de las mejoras como son los check list para la limpieza, cambios de formato se deben establecer los indicadores para la estandarización de las operaciones, ya que, sin duda alguna, aunque las listas de chequeo permiten una mejora en las operaciones la estandarización de los tiempos de procesos, permiten tener un control de los procesos y actividades que se realizan en esta línea de producción.

Por ello se estandarizan los tiempos de proceso según los tiempos obtenidos entre los meses de enero a junio, en la línea de producción de la Mediseal registrados por los operarios en los tiempos de control de proceso. Con base en esto se establece el análisis de tiempos establecido en los registros en SAP, obteniendo un máximo y un mínimo para las operaciones de mayor cuidado dentro de los procesos de manufactura.

En la tabla 14 se muestra el análisis de los tiempos estándar establecidos para las principales operaciones de la línea de producción.

Tabla 14.

Tiempos estándar de proceso

Actividad	Max (horas)	Min (horas)	Tiempo estándar (horas)
Ajuste de la máquina	6.01	0.25	1.00
Ajuste de peso	2.00	0.5	1.00
Cambio de formato	22	10	12.0
Limpieza	3	1	2.00

Fuente: Elaboración propia

Con base a esto se establecen los tiempos estándar requeridos para las operaciones de mayor importancia de la línea de producción de la Mediseal; por esto, es necesario promover y controlar el establecimientos de estos tiempos entre los operarios y además el análisis de estos mismos una vez establecidos para evaluar la relevancia, además el control por medio de los indicadores permite tener un control apropiado de los procesos.

Indicadores

Los indicadores son sin duda alguna los mecanismos de gestión de procesos que permitan controlar los procesos de manufactura; en los cuales, se desarrollan las actividades de mayor valor para la compañía, es por ello que una buena gestión de indicadores puede permitir el control, verificación de los procesos así mismo establecer mecanismos de acción que permitan establecer mejoras para lograr la eficiencia y eficacia de las operaciones.

Dado que los indicadores son sin duda alguna la forma en que podemos controlar los procesos, la desarrolla tres tipos de indicadores claves para el desarrollo de la siguiente propuesta y se toman tres aristas claves dentro del proceso de manufactura, que serán determinantes para la ejecución y control de la línea de producción de la Mediseal, entre los que destacamos los siguientes:

Cumplimiento: Se calcula en base a cuantas unidades tienes que hacer vs cuantas realmente realizaron.

Eficiencia: Se calcula en base al tiempo teórico asignado a cada actividad y a cada producto de acuerdo al plan de producción vs el tiempo real por tarea que se duró en la línea para cada lote y luego ese indicador se generaliza por turno.

Productividad: Parte del cálculo de dos fórmulas, una que contempla lo teórico, es decir, cuántas unidades por hora-hombre debiste producir en tu proceso. Se calcula tomando la cantidad de unidades programadas dividida por el tiempo teórico programado. Otro indicador para el cálculo de la productividad se obtiene a partir de cuántas unidades por hora-hombre realmente produciste en tu proceso. Se calcula tomando la cantidad de unidades producidas dividida por el tiempo real utilizado. Estas dos variables resultantes se dividen y así se obtiene el porcentaje de productividad para ese producto en específico.

Indicadores de Cumplimiento

$$\% \text{ Cumplimiento} = \text{Unidades realizadas} \div \text{Unidades programadas} \times 100$$

Como lo define la formula de cumplimiento el departamento de Planificación, indica cuánto se debe producir para tal fecha y programación hace la distribución de esos lotes en el rango de fechas a producir, contemplando dispensado, fabricación, análisis control de calidad y empaque-y otras etapas del proceso para que el lote esté listo y producido la lotes requeridos a la fecha que se necesita entregar al mercado, se define por turno la cantidad de sticks que se deben de llenar para poder cumplir con las requerimientos de empaque y así establecer las métricas necesarias.

Indicadores de eficiencia

$$\% \text{ Porcentaje de Eficiencia de la línea} = \text{tiempo de real de actividad} \div \text{tiempo programado} \times 100$$

Con este indicador de eficiencia y la estandarización de las operaciones clave dentro de la línea de producción, es posible medir la tasa de eficiencia en cada una de las etapas del proceso y establecer controles adecuados para identificar las causas del incumplimiento. Una tasa alta de este indicador significa un aumento en el tiempo de la actividad con respecto al estándar. Sin embargo, una disminución en la tasa indica que la actividad requiere menos tiempo en comparación con el estándar, lo cual, en ambos casos, requiere una revisión y estudio del tiempo estándar para evitar que afecte negativamente todos los controles que se realicen en la Mediseal.

Indicadores de productividad

$$\% \text{ de sticks} = \text{unidades por hora producidas} \div \text{unidades por hora programadas} \times 100$$

$$\% \text{ productividad} = \text{unidades por hora hombre producida} \div \text{Tiempo requerido}.$$

Una de vez definidos los indicadores de productividad y acordes con la situación actual, estos permiten medir la eficiencia de los diferentes turnos de producción en la línea de la Mediseal y a su vez establecer qué factores provocan en caso que haya discrepancias entre los diferentes turnos acciones, o determinar si se debe a factores externos o internos entre los que podemos mencionar falta de capacitación, apatía o se debe a problemas de proceso.

Establecidos los indicadores que serán del control de proceso de la línea de producción de la Mediseal, al finalizar cada turno se establecerá el registro de las operaciones en una base de

datos, la cual permita realizar los cálculos de los indicadores y establecer la verificación de los procesos en la línea de llenado de stick tanto para el control como de las acciones correctivas de requeridas.

En la figura 42, se establece un ejemplo del registro de indicadores en la línea de producción, así como el porcentaje de cada indicador.

Figura 42.

Registro de indicadores Mediseal.

Gutis													
TURNO	A	Fecha: 06-07-24				Reporte de Etr							
PROGRAMADO						PRODUCIDO				INDICADORES			
Equipo	Producto Programado	Numero de Lote(s)	Cantidad Programada	Unidad	Cantidad de Lotes	Producto Producido	Numero de Lote(s)	Cantidad Producida	Unidad	Cantidad de Lotes	Cumplimiento	Eficiencia	Productividad
Mpack (sticks)	MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 50X10ML	41081/41082	1408	CJ	2	MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 50X10ML	41080/41081	853	CJ	2	61%	75%	46%

Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la figura anterior, se describen los diferentes indicadores descritos anteriormente, en el cual se muestran los indicadores de cumplimiento eficiencia y productividad, que se estarán estableciendo en la línea de producción de la Mediseal. Aunque todavía el sistema esta en periodo de prueba, se pretende realizar una aplicación que permita revisar el indicador en el momento, por cualquier persona que desee la información de las líneas de producción.

En la figura 43, se muestra el control de los procesos no solo para la Mediseal sino para la operaciones de la planta.

Figura 43.

Registro de indicadores planta.

TURNO	A		Fecha: 05-07-24			Repo							
PROGRAMADO						PRODUCIDO					INDICADORES		
Equipo	Producto Programado	Numero de Lote(s)	Cantidad Programada	Unidad	Cantidad de Lotes Programados	Producto Producido	Numero de Lote(s)	Cantidad Producida	Unidad	Cantidad de Lotes Producidos	Cumplimiento	Eficiencia	Productividad
Gea	N/A	N/A	N/A	KG	N/A	N/A	N/A	N/A	KG	N/A	N/A	N/A	N/A
Fette 2090 WIP	N/A	N/A	N/A	Mill	N/A	N/A	N/A	N/A	Mill	N/A	N/A	N/A	N/A
Recubridora Bohle	N/A	N/A	N/A	KG	N/A	N/A	N/A	N/A	KG	N/A	N/A	N/A	N/A
Pester	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	100%	100%	100%
Blister 3	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	100%	100%	100%
Uhlmann 3	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	MP. TA. NORGYLEN 1X21	41063	30	Mill	1	100%	100%	100%
Isolador	Muestreo CC	N/A	N/A	Mill	1	Muestreo CC	N/A	N/A	Mill	1	100%	100%	100%

Fuente: Elaboración propia

Además de lo mencionado se pretende escalar todos estos indicadores para controlar las operaciones en todas las líneas de producción de la planta, permitiendo el control de los procesos de manufactura y que se pueda establecer acciones de verificación y inspección para la toma de decisiones oportunas y adecuadas

Piezas adicionales

Un punto importante que permite un aumento en la productividad de la línea y que es sin duda alguna es de gran ayuda para que los operarios pueden realizar los cambios de formato y limpieza de forma más eficiente, es tener un juego adicional de piezas para la máquina LA600SP, esto permita a los operarios hagan la limpieza y el ajuste de la máquina por separado y que no interfiera una con la otra.

Por ello, también se hace la evaluación económica de las piezas requeridas para poder hacer estos pequeños cambios en la línea de producción, que permitan tanto la reducción de tiempos de formato como la eficiencia de las operaciones establecidas en el llenado de sticks. Como se muestra en la figura 44, se esquematiza las piezas más importantes para los cambios de formato.

Figura 44.

Piezas para limpieza de la máquina

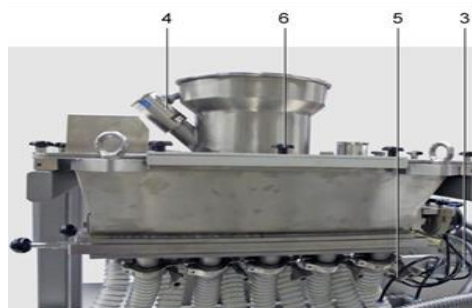
Tubo de llenado



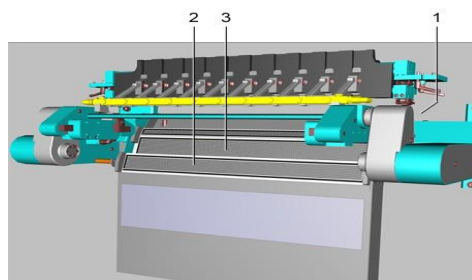
Tolvas de alimentación



Tolva de producto



Placas de circuitos impresos



Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la figura anterior, estos son las piezas de mayor importancia que la empresa podría tener un juego adicional para disminuir los tiempos de procesos, ya que se tendrían

estas piezas limpias y que solo se ocupa el cambiar y seguir con los ajustes necesarios de la máquina, con lo que los operarios invertirán menos tiempos en los cambios y ajustes de la llenadora de sticks.

Análisis económico

Parte del análisis económico establecido para implementación de las mejoras en la línea de producción se establece la adquisición y establecimiento de líneas de producción especializadas una tanto para líquidos y otra para sólidos, permitiendo aumentar la productividad de las líneas y poder desarrollar productos en paralelo, situación que actualmente no es posible ya que se produce uno o el otro.

En todo caso se establece las acciones para la compra de la maquinaria necesaria para el llenado de sticks, permitiendo aumentar la productividad y establecer mejoras sustanciales en la línea de producción, y como lo describe el fabricante: *máquina envasadora en sticks LA600SP de Körber utiliza un proceso de carga lateral para envasar polvos, gránulos, gránulos y líquidos de flujo libre, que pueden llenar hasta 1.000 paquetes por minuto* (Jandausch, 2023).

En la figura 45 se muestra el precio de una máquina de llenadora de sticks usada que podría ser una opción de compra para la empresa.

Figura 45.

Máquina de llenado de sticks.



www.EquipNet.com

Divisa aceptada por el vendedor:

€150,000.00 EUR

Realizar Oferta

Ubicación: Italia

Nivel de Remoción:

Por qué recomendamos una inspección

*Todas las ofertas se deben ingresar en la divisa aceptada del vendedor

¿No encuentra lo que está buscando? Lo encontramos por usted.

Descargue fotos en alta resolución

Haga una pregunta

Fuente: Equipnet (2024)

Con base a lo información suministrada tanto por el proveedor de equipos usados como la máquina nueva del fabricante en Alemania, se establece un plan de compra puesto en Costa Rica de las 2 máquinas, incluyendo la nacionalización, transporte, almacenaje, y ordenamiento de la planta para adecuar el área para la puesta en marcha de la nueva máquina.

En la tabla 15 se muestra un cuadro comparativo de los gastos requeridos para poder instalar la nueva máquina en las instalaciones de la empresa.

Tabla 15.

Costos asociados de la nueva máquina.

Característica	Máquina Usada (Colones)	Máquina Nueva (Colones)
Precio instalación	615 774 578	2394 000 000
Transporte	1 600 500	1 600 500
Impuestos-Almacenaje	123,154,915.6	478,800 000
Mano de obra para instalación	1 623 420	1 623 420
Materiales	2 500 000	2 500 000
Total	744 653 414	2878 523 920

Fuente: Elaboración propia

Como se aprecia en la tabla anterior, se muestra la inversión requerida por la empresa para establecer una línea adicional para el llenado de sticks. Esta inversión permitirá obtener ganancias tangibles mediante el desarrollo de líneas de producción específicas, aumentando la productividad de los procesos de manufactura asociados con estas máquinas llenadoras de sticks y, en consecuencia, incrementando la rentabilidad del negocio.

Una vez determinado el costo total de la inversión para el desarrollo del proyecto, es necesario evaluar la rentabilidad del mismo y definir los mecanismos de acción necesarios para la implementación y desarrollo del proyecto. Por lo tanto, se debe realizar un análisis de Valor Actual

Neto (VAN) y Tasa Interna de Retorno (TIR) para evaluar la viabilidad de este proyecto. Este análisis permitirá definir la viabilidad de la implementación del proyecto en cuestión.

VAN y TIR

Al establecer el plan económico para la instalación de la nueva máquina en la línea de producción, con esto se realiza el análisis por medio del VAN y el TIR, en cual se establece la rentabilidad del negocio así como de la oportunidad de hacer la inversión, además de ello se puede determinar la opción de compra de la máquina y determinar el tipo de compra si se va a realizar a crédito o contado pero siempre y cuando la empresa tenga capacidad de liquidez, para solventar la compra.

Por esto, aunque las dos opciones son viables por temas económicos y por oportunidades de negocio, la compra de una máquina nueva permite tener una ventaja por respecto a tasas mejoras en caso de financiamiento y además mejor rendimiento, menor riesgo de mantenimiento, y mayor plazo en su vida útil, por lo que lo ideal seria establecer si la rentabilidad de la máquina nueva es la más factible para la organización.

En la tabla 16, se establece el análisis del VAN y el TIR de la compra de ambas máquinas, así como la oportunidad de hacer el negocio.

Tabla 16.

Análisis VAN y TIR

	Proyecto A Máquina Usada	Proyecto B Máquina Nueva
<i>Período</i>	<i>Flujo de Fondos</i>	<i>Flujo de Fondos</i>
0	₱ 744,653,414	₱ 2,878,523,920

Fuente: Elaboración propia

Con base a los datos de inversión, y los costos asociados por periodo, se presenta el análisis establecido de la rentabilidad para la adquisición ya sea de una máquina nueva o usada. En la figura 46, se muestra el análisis VAN y TIR para la compra de la nueva máquina de producción, donde se muestran las 2 opciones ya establecidas tanto la nueva como la usada

Figura 46.

Viabilidad del proyecto

	Proyecto A	Proyecto B
	Máquina Usada	Máquina Nueva
TIR	1.32%	1.32%
VAN	₡ 29,786,137	₡ 115,140,957

Decisión de proyecto versus no hacerlo

No me conviene hacer el Proyecto A dado que da un retorno menor al del mercado

Me conviene hacer el Proyecto B dado que me da un retorno mayor al mercado

Fuente: Elaboración propia

Aunque ambos proyectos tienen una Tasa Interna de Retorno (TIR) igual, la diferenciación entre ellos se hace a través del análisis del Valor Actual Neto (VAN), donde se observa una diferencia significativa. La evaluación muestra que el proyecto A, que implica la compra de una máquina usada, no es conveniente debido a que el retorno de la inversión es menor en comparación con el mercado. En contraste, el VAN para la compra de una máquina nueva indica un retorno superior al del mercado, por lo que la adquisición de la nueva LA600SP se considera apropiada para la compañía.

Además del análisis financiero, es crucial determinar el periodo de recuperación de la inversión de la nueva máquina. Para ello, se realiza un análisis basado en la producción de un lote del *Conrelax Plus Shot*, uno de los productos más rentables de la compañía. Este producto es rentable debido a que el valor de mercado es de 1750 colones y el costo de producción es de 1050 colones por stick.

Con esta información, se realiza un análisis para calcular el tiempo necesario para recuperar la inversión en la nueva máquina de producción de sticks. Se utilizan datos de los lotes producidos de *Conrelax Plus* en los últimos meses para establecer la ganancia generada por la empresa al producir este medicamento.

En la tabla 17, se muestra el total de lotes de *conrelax plus shot* producidos en la línea de producción actual.

Tabla 17.

Lotes producidos de Conrelax Plus Shot

Producto	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
LI.CONRELAX. CONFLEXIL GUTIS	20		20					
LI.CONRELAX. DALIFORTE PLUS SHOT					31		50	25
MM.LI.CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 50X10ML			3					
MM.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 2X10ML	6				1		7	2
MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 10X10ML			3		4		7	3
MP.LI-CONRELAX GUTIS PLUS SHOT 50X10ML	16	1	17		15		25	8
TOTAL	42	1	43		51		89	38

Fuente: Elaboración propia

Se determina que, en promedio, se producen 33 lotes del medicamento *Conrelax Plus Shot* al mes, con cada lote estándar de 400 litros y cada stick conteniendo 10 mL. Esto da una producción estimada de 1,320,000 sticks al mes. Con un costo de mercado de 1750 colones por stick, se generan ventas brutas de ₡2,310,000,000. Restando el costo operativo de las materias primas, que equivale al 60% de las ventas, se obtiene un total de ₡924,000,000.

Además, tras descontar los gastos fijos de la empresa, como salarios, mantenimiento, mercadeo y electricidad, se obtiene una utilidad de aproximadamente ₡300,000,000. Con esta información, se realiza un análisis para determinar el tiempo en que la empresa recuperará la inversión realizada en la adquisición de la nueva máquina.

Con base en el análisis del Retorno sobre la Inversión (ROI) y el aumento en la producción debido a la compra de la nueva máquina, se estima un incremento del 40% en la producción de lotes. Esto se traduce en la producción de aproximadamente 47 lotes al mes. El ingreso bruto de estos lotes asciende a ₡3,290,000,000. Restando el costo operativo de las materias primas, que sigue siendo el 60% de las ventas, se obtiene un total de ₡1,316,000,000. Por lo tanto, la utilidad neta es de ₡421,120,000.

En la tabla 18 se muestra un esquema de los costos asociados a la producción actual como la propuesta con la adquisición de la máquina nueva.

Tabla 18.

Análisis de utilidad.

	Actual (colones)	Propuesta (colones)
Total ventas netas	2310,000,000	3290,000,000
Costo de materias primas	1386,000,000	1974,000,000
Gastos Operativos	924,000,000	1316,000,000
Utilidad	300,000,000	421,120,000
Ganancia total con la propuesta	121,120,000	

Fuente: Elaboración propia

Con el análisis realizado se determina que la ganancia neta que podría tener la compañía con el aumento de la producción sticks es de 121,120,000 millones de colones por lo permite realizar los pagos respectivos y cancelar la adquisición de la nueva máquina en un tiempo establecido de 24 meses, cancelando el 100% de la nueva línea de producción y permitiendo a partir de ese punto tener una utilidad significativa en cada producción de sticks.

Aunado a lo anterior en la tabla 19, el establece un análisis ROI para determinar la rentabilidad de la compra de la máquina.

Tabla 19.

Análisis ROI

Cálculo de ROI	
Inversión	₡2,878,523,920
Ingresos netos producidos por inversión	₡121,120,000
Resultados	
ROI en %	-96%
ROI en ₡	₡ 0.04

Fuente: Elaboración propia

Una vez determinado este análisis se puede determinar que en un periodo de un año se podría hacer el pago completo de la nueva máquina de producción, esto amortiguando cada mes un porcentaje mayor al requerido en el préstamo solicitado por la empresa, por ello como se aprecia la rentabilidad de una empresa farmacéutica por medicamento es bastante grande lo cual ayuda a la inversión de nuevas tecnologías.

Plan de implementación

Con una vez establecido el plan de implementación, se pretende realizar una presentación a los gerentes de Producción y Planificación en el mes de agosto. En esta presentación se expondrán los hallazgos sobre la situación actual de la máquina llenadora de sticks, así como los beneficios que se obtendrán con la implementación de la nueva línea de producción. También se abordarán las acciones necesarias para el control de las operaciones de la Mediseal.

Además, se detallarán las acciones requeridas para la capacitación del personal involucrado. Esto incluye la formación en el uso de los indicadores propuestos, el nuevo check list, y otras operaciones necesarias. Se actualizará el Procedimiento Operativo Estándar (POE) de la línea de producción y se establecerán nuevas directrices para el uso de la llenadora de sticks y las líneas de manufactura asociadas.

Se ha elaborado un cronograma de acción para la implementación de la nueva línea de producción, que se muestra en la Figura 47. Este cronograma incluye todas las etapas desde la aprobación por parte de las gerencias hasta la puesta en marcha de la nueva línea. El tiempo estimado para la puesta en marcha es de casi siete meses. Esto se debe principalmente a la manufactura de la máquina y al traslado de la LA600SP al país.

El cronograma también incluye el acondicionamiento de la nueva área y la instalación de la máquina. La empresa Korber proporcionará soporte durante esta fase, ya que el contrato de adquisición de la máquina incluye la instalación. El personal de mantenimiento de la empresa, en colaboración con el equipo de Korber, realizará los ajustes necesarios para poner en funcionamiento la máquina.

Beneficios

Una vez establecidas las mejoras en los sistemas de producción, algunos de los beneficios que podría tener la línea de producción de la Mediseal y en especial para la empresa gutis limitada, con la puesta en marcha de la nueva máquina y con las mejoras establecidas en las operaciones en la producción de sticks las cuales serían:

- 1-Aumento de la productividad de la línea de Mediseal.
- 2-Tiempos de entrega y de proceso menores.
- 3-Establecimiento de indicadores para el control de los procesos.

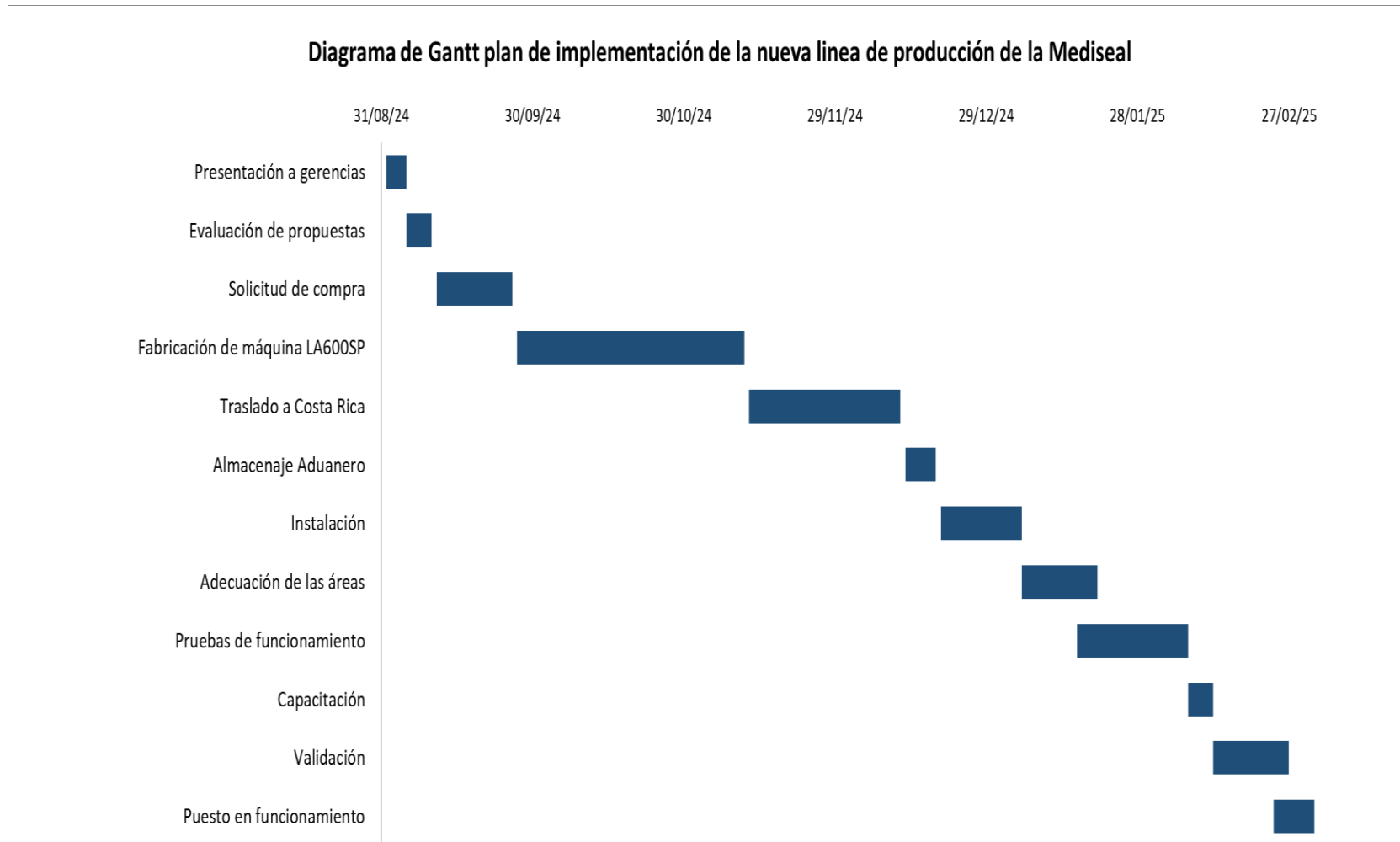
4-Producción de sticks tanto líquidos como sólidos en paralelo que permiten satisfacer las necesidades del mercado.

5-Control, revisión y manejo de todas las operaciones que se establecen en la línea de producción de la Mediseal.

6-Capacitación de todo el personal involucrado para el manejo de la máquina llenadora de sticks.

Figura 47.

Cronograma de implementación.



Fuente: Elaboración propia

Apéndice 2. Ficha técnica Equipo LA600SP, especificaciones técnicas.

MediSeal

Pharma Packaging Technology

MediSeal

Pharma Packaging Technology



MediSeal – Synergies under one strong roof
 MediSeal belongs to the KÖRBER MEDIPAK group of companies and – together with Swiss packaging specialists Rondo and Dividella – offers a full range of packaging systems. Benefit from the synergies of a strong group and take advantage of low-cost solutions for your production!

LAG00 SP

Technical data

Stick Pack Machine LA600 SP		mm
Advantages	Operation	lanes 6, 8, 10, 12, 14 oder 16
● Modular	Pack length	min. / max. 45 / 140
● High Speed	Pack diameter	min. / max. 12 / 25
● Flexible	Film width max.	max. 600
● GMP Standard	Film reel diameter max.	max. 600
	Electrical consumption	10 kVA
	Air pressure and consumption	7 bar · 400 NL/min.
	Dimensions W x D x H (without dosing)	3.000 x 2.200 x 2.800
Subject to technical modifications	Output	up to 1.000/min

Stick Pack Machine

LAG00 SP

MediSeal GmbH
 Flurstraße 65
 D-33758 Schloss Holte
 Germany
 T +49 (0)52 07 888-0
 F +49 (0)52 07 888-299
 info@mediseal.de
 www.mediseal.de

Dividella AG
 Werdenstrasse 76
 CH-9472 Grabs
 Switzerland
 T +41 (0)81 750 33 66
 F +41 (0)81 750 33 43
 info@dividella.ch
 www.dividella.com

Rondo AG
 Gewerbestrasse 11
 CH-4123 Allschwil
 Switzerland
 T +41 (0)61 486 87 87
 F +41 (0)61 486 87 50
 sales@rondodruck.ch
 www.rondodruck.ch

Rondo obaly s.r.o.
 Zemka 230
 CZ-33701 Ejovice
 Czech Republic
 T +420 371 515 515
 F +420 371 515 555
 sales@rondoobaly.cz
 www.rondoobaly.cz

Rondo-Pak Inc.
 Valley Forge Corporate Center
 900 Madison Avenue
 Norristown, PA 19403, USA
 T +1 800 254 0731
 F +1 610 666 6116
 sales@rondo-pak.com
 www.rondo-pak.com

KÖRBER MEDIPAK sales and service companies
KÖRBER MEDIPAK NA INC. 14501, 58th Street North • Clearwater, FL 33760 • USA
 T +1 727 5 32 66 10 • F +1 727 5 32 65 37 • info@medipak.com
KÖRBER MEDIPAK France Sarl Energy Park 4 • 135130 rue de Dr. Bader • 93400 Saint Ouen • Frankreich
 T +33 1 40 11 40 11 • F +33 1 40 11 51 10 • info@koerber-medipak.com
KÖRBER MEDIPAK UK & Rel. • Mountbatten House • Finscross • Windsor • Berkshire SL4 4LE • UK
 T +44 1753 75 49 60 • info@uk.koerber-medipak.com
KÖRBER MEDIPAK Asia-Pacific c/o Hsuin Singapore Pte. Ltd. • 6 Tomasek Boulevard
 #30-04 Suntec City Tower A • Singapore 038986
 T +65 65 39 58 86 • F +65 65 39 92 96 • info@ap.koerber-medipak.com
 www.koerber-medipak.com





16-lane Flexibility

LA600 SP

Fuente: Mediseal (2024)

Apéndice 3. Ficha técnica Equipo LA600SP

TECHNOLOGY

Switching from ten to fourteen lane operation, for example, is accomplished in a short time and involves replacing plug-in forming, filling and sealing modules.

Because of its modular construction, the exchange of the longitudinal cutter is completely tool-free. The quickest changeover is thus possible.

The forming shoulders open automatically at the push of a button. The filling tubes are removed from the front of the machine. The slit film is easily threaded into the opened forming shoulders.

Flexible, cGMP-compliant and low-maintenance

Once the workstations have been opened or removed, the LA600 SP is easily accessible for cleaning and for trouble-shooting.

www.mediseal.de

Stick packs of different widths? No problem for the LA600 SP

The LA600 SP has been tailored to meet the needs of the pharmaceutical industry. It is the first stick pack machine that can be changed quickly and easily to produce stick packs of different widths. All the modules characterising the number of process lanes can be replaced simply – without having to use any tools.



LA600 SP

The LA600 SP sets the standard for cGMP design. Its modular concept not only enables it to be adapted to changing forms of packaging, but also ensures that all stations are easily accessible for cleaning and servicing. The equipment variants include, among other things:

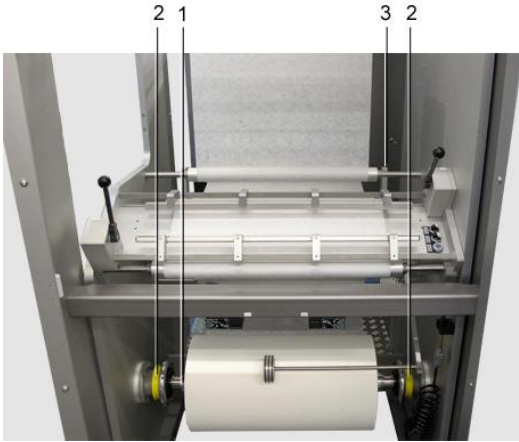
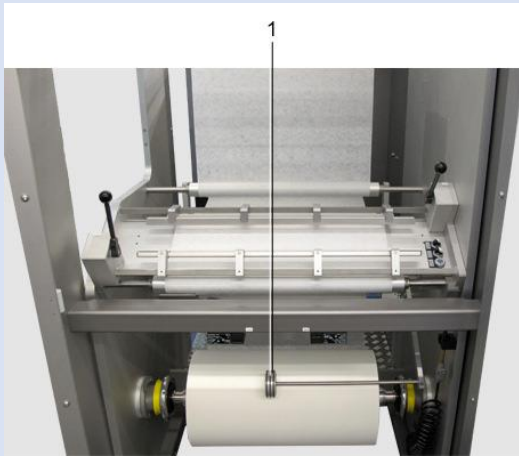
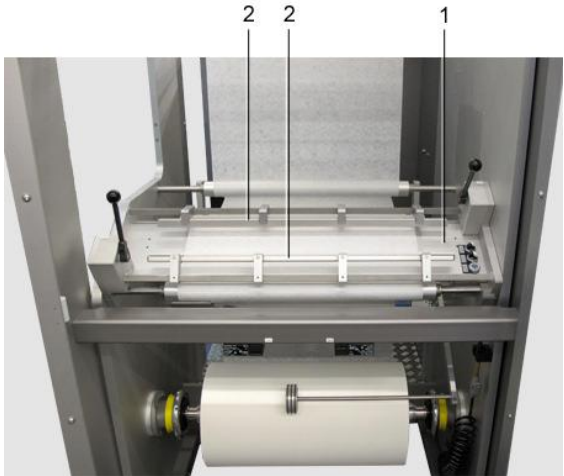
- embossing and printing systems for application of variable data
- precision dosaging systems for granules, powders, creams and liquids
- transfer systems to horizontal and vertical cartoning machines

In intermittent operation, with up to 16 lanes, the LA600 SP achieves maximum outputs of up to 1000 packs per minute. This makes the LA600 SP the first stick pack machine to combine a uniformly high level of flexibility, performance and pharmaceutical standards.

- format data management via a central operator touch screen
- automatic lane edge control
- heat-seal modules for overlap, fin and contour seals
- sealing pressure measurement that can be validated

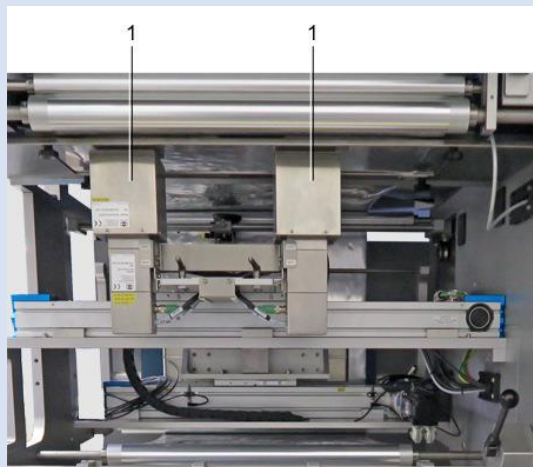
Fuente: Mediseal (2024)

Apéndice 4. Módulos máquina LA600SP.

DESCRIPCIÓN	ELEMENTOS
<p><u>Unidad de lámina</u></p> <p>La unidad de lámina desenrolla la lámina con una velocidad lo más constante posible. Para conseguir un desenrollado uniforme, el número de revoluciones del motor se regula mediante el ángulo de ajuste del compensador. El operador puede mover el rollo de lámina manualmente hacia delante y hacia atrás y girar el árbol tensor a la posición de extracción.</p>	 <p>Este diagrama muestra la unidad de lámina con un rollo de lámina instalado. Hay tres líneas de referencia numeradas: '1' apunta al eje central del rollo, '2' apunta a los ejes de soporte laterales, y '3' apunta a un mecanismo de ajuste en el lado derecho.</p>
<p><u>Pre-advertencia de fin de lámina</u></p> <p>La rueda de la palanca de arrastre gira sobre el diámetro exterior del rollo de lámina. El equipo se para cuando le falte poco al rollo de lámina para agotarse. Dado el caso, parpadea el piloto amarillo de las lámparas.</p> <p>Para cambiar el rollo de lámina, la palanca de arrastre puede levantarse y asegurarse con imanes.</p>	 <p>Este diagrama muestra la palanca de arrastre en posición elevada. Una línea de referencia numerada '1' apunta a la rueda que gira sobre el rollo de lámina.</p>
<p><u>Mesa de empalme de la unidad de lámina</u></p> <p>El operario une los dos extremos de la lámina, p. ej. después de cambiar un rollo de lámina. Los extremos de la lámina se fijan mediante dos regletas de sujeción, se cortan y se unen mediante cinta adhesiva.</p> <p>El equipo no puede iniciarse en el modo de producción si las reglas de sujeción no están fijadas. Se muestra un mensaje de fallo.</p>	 <p>Este diagrama muestra la mesa de empalme con un rollo de lámina. Hay tres líneas de referencia numeradas: '1' apunta a la mesa de empalme, y dos líneas '2' apuntan a las regletas de sujeción.</p>

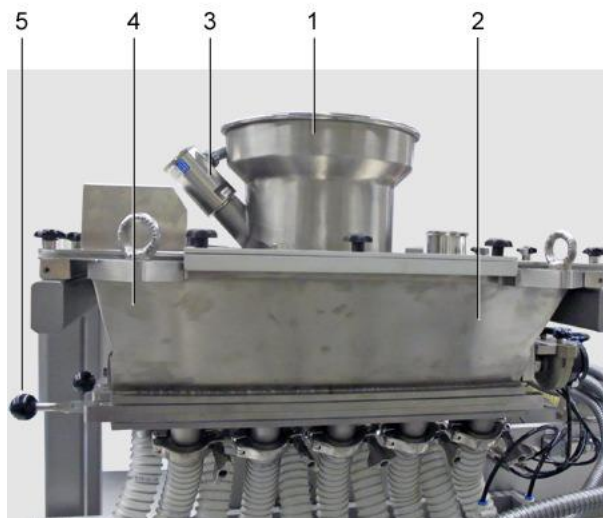
Control de impresión

El control de impresión comprueba si la imagen imprimida por la unidad impresora está completa. De no ser así, la dosificación se desconecta en esta zona. La sección de lámina correspondiente se expulsa. El control de impresión se puede ajustar para que pare la instalación cuando se notifique un fallo consecutivo (p. ej. 3 ciclos).



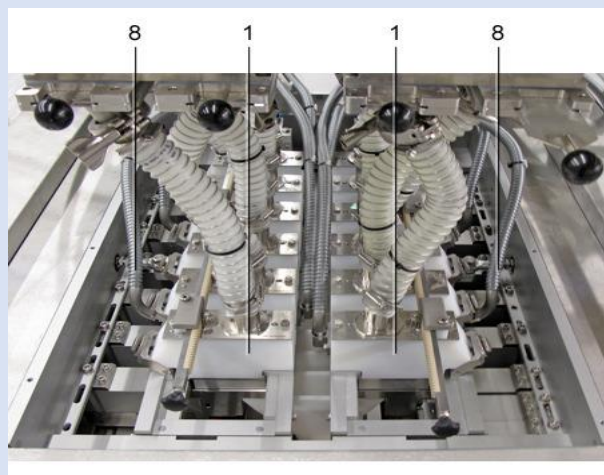
Tolva de producto

La tolva de producto se llena con producto. El mezclador-agitador de la tolva y el empujador horizontal mantienen el producto "en movimiento". El producto se conduce hasta la predosificación de la dosificación de micropistones. El sensor de nivel de llenado supervisa el nivel de llenado de la tolva de producto.



Dosificación de micropistones

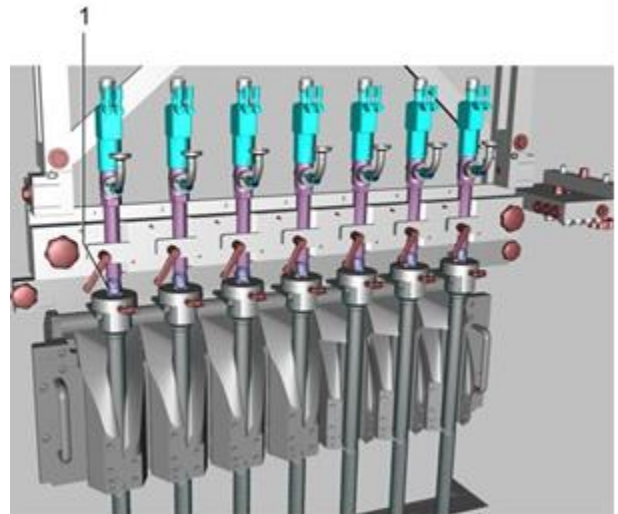
Los productos fluidos, como polvo y granulados, se introducen en sachets. Posición de salida: La compuerta dosificadora se encuentra en la parte izquierda. El canal (A) derecho lleno se encuentra por encima del pistón dosificador (C) levantado.



Tubos de llenado para la dosificación Hibar

Los tubos de llenado (juego de tubos de llenado) están montados en la unidad de tubos de llenado. Un tubo de llenado consta de dos tubos, uno dentro del otro: el tubo exterior, también denominado tubo de sellado, y el tubo interior (tubo Hibar). Este es el "tubo de llenado real" a través del cual fluye el producto.

Todos los tubos de llenado están conectados a la bomba dosificadora correspondiente a través de una manguera de producto. Las conexiones neumáticas también están conectadas a la bomba dosificadora correspondiente; vía 1 de la bomba dosificadora con la vía 1 del tubo de llenado, etc. Cada bomba dosificadora tiene una salida para abrir y cerrar el tubo de llenado. Los tubos de llenado se controlan con el ciclo de dosificación de la bomba dosificadora.



stación de formado

Tubo de llenado (1), hombro formador (2).

Las vías de lámina colocadas una encima de otra recorren los hombros formadores y se colocan en un molde cilíndrico alrededor de los tubos de llenado.



Estación de sellado longitudinal

Sella los lados longitudinales de los stickpacks.
En función del formato: barras de sellado longitudinal.



Estación de sellado transversal

El tramo de lámina se retira cíclicamente con la estación de sellado transversal.

La estación de sellado transversal sella los stickpacks llenos y al mismo tiempo cierra los fondos de los stickpacks siguientes.

En función del formato: barras de sellado transversal.



Corte transversal

Los stickpacks se cortan longitudinalmente.

Los stickpacks buenos (sachets correctos) los recoge la unidad de transferencia de vacío y de allí se trasladan al procesamiento posterior.

Los stickpacks defectuosos (sachets defectuosos) también se recogen, pero después se soplan a la rampa de sachets. Desde allí caen en un recipiente colector.

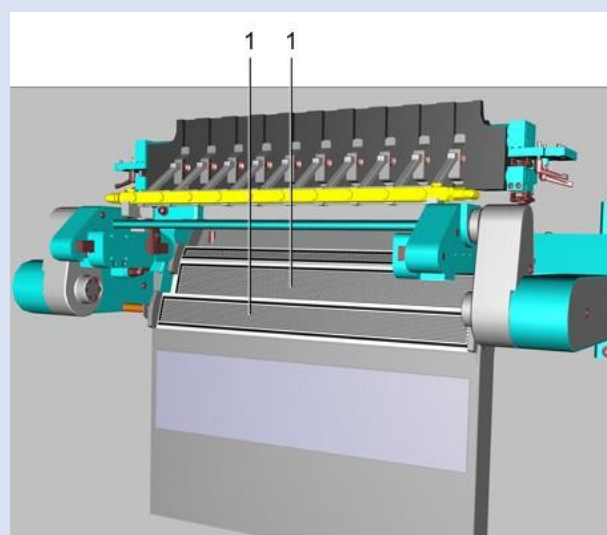


Control de estanqueidad

Las placas detectan el líquido en cuanto gotea por los stickpacks que no sellaron bien. El equipo se para y muestra un mensaje de fallo. Antes de que el equipo pueda volver a iniciarse, las placas se tienen que limpiar y después secar.

En caso necesario (dosificación Hibar), las placas se enganchan en la rampa de sachets. La placa frontal se desmonta a partir de una longitud de desenrollado (longitud de stickpack) de 145 mm.

Si se dosifica polvo o granulado, las placas también se tienen que desmontar.



Calibración y Ajuste de peso para sólidos:

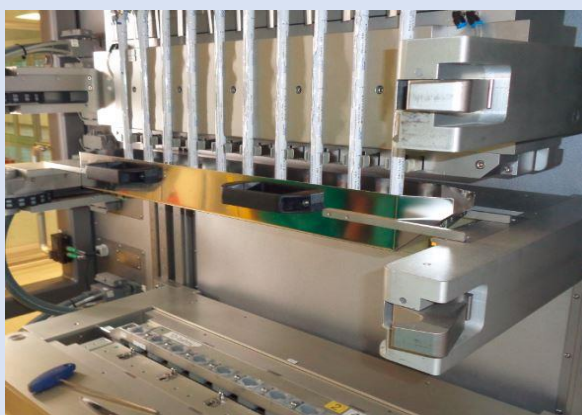
- Luego de un cambio de formato se hace necesario una calibración de micropistones debido a que durante la limpieza estas partes fueron desensambladas, ensambladas y colocadas en slot diferentes de la mesa de dosificación. Por lo que una calibración correspondiente al micropistón #1 sea la que le corresponde al micropistón #5 y así sucesivamente.
- Para este proceso se requiere que el equipo este detenido, que las tolvas de alimentación tengan suficiente producto.
- Siguiendo los pasos abajo mencionados el operador podrá realizar las tareas de calibración y ajuste de pesos para producto granulado o polvo.
- De acuerdo con el formato que tiene cargado el equipo se hace necesario calibrar el micropistón 1 o calibrar ambos micropistones (1 y 2). En este procedimiento se detalla la calibración del micropistón 1 y la cual es exactamente igual a la del micropistón 2 por lo que se deja claro que en el punto 8 el operador elige cuál de los micropistones necesita calibrar. No es posible calibrar los dos micropistones simultáneamente.

Descripción	Imagen de referencia
<p>1. Con el equipo detenido deshabilite las estaciones de calentamiento. Desde el menú: Home y luego INTERRUPTORES.</p> <p>Deshabilita: Calentamiento por sellado, Sellado longitudinal y sellado transversal.</p>	
<p>2. Abra la puerta frontal y proceda a abrir las estaciones de sellado longitudinal y transversal. Desenchufe el conector de la herramienta de sellado transversal.</p>	
<p>3. Remueva los tornillos de la herramienta de sellado transversal y con guantes de cuero remueva la herramienta, colocándola en un lugar seguro donde ninguna persona pueda tocarla.</p>	

4. Corte todos los stickpacks cerca de la boquilla del tubo de llenado y hale hacia arriba uno por uno dejando la boquilla del tubo de llenado descubierta.



5. Coloque la bandeja para calibración por arriba de los brazos de la herramienta de sellado transversal.



6. Para terminar el proceso de calibración del ajuste de dosificación de micropistones 1, se debe de desactivar la opción, para ello presione en la hmi, home, programas de operación, ajuste de dosificación de micropistones 1, ajustes 1.

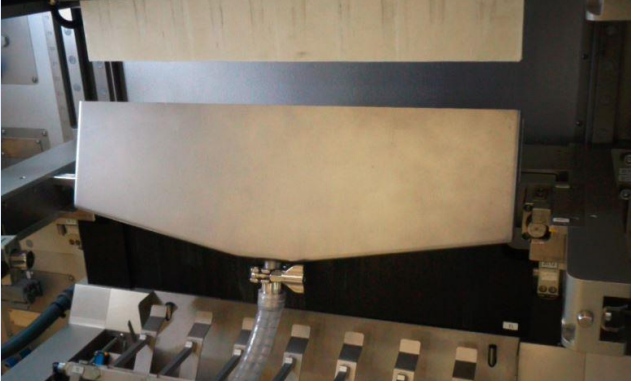

Para realizar el proceso de calibración de ajuste de dosificación de micropistones 2, utilizado en el formato de doble alimentación, se deberá repetir este procedimiento



desde el paso 8, escogiendo la opción ajuste dosificación de micropistones 2.

Calibración y ajuste de peso en líquidos:

- Luego de un cambio de formato se hace necesario una calibración de bombas debido a que durante la limpieza estas partes fueron desensambladas, ensambladas y colocadas en slot diferentes del carrito HIBAR.
- Además, durante la producción normal, se puede realizar un ajuste en los pesos.
- Para este proceso se requiere que el equipo este detenido, que la tolva de alimentación tenga suficiente producto.
- Siguiendo los pasos abajo mencionados el operador podrá realizar las tareas de calibración y ajuste de pesos para producto líquido.

Descripción	Imagen de referencia
<p>1. Coloque y fije la bandeja de drenaje para calibración de líquidos en la estación de sellado transversal. NOTA la herramienta de sellado longitudinal debe mantenerse cerrada de lo contrario las bombas no funcionaran.</p>	
<p>2. Habilite la dosificación y luego deshabilite todas las bombas excepto la #1. para hacer esto presione en la hmi, home, programas de operación, ajuste dosificación de liquido, ajuste 1.</p> <p>importante: las bombas deben ser purgadas antes de ponerlas en funcionamiento, de lo contrario generaran un vacío en el sistema y no alimentaran los tubos de llenado.</p>	

3. Si necesita aumentar o disminuir la cantidad de producto para estar dentro de los rangos correctos, necesita mover manualmente el ajuste de la bomba.



4. Una vez que tiene la cantidad adecuada proceda a habilitar la bomba número 2, ponga en funcionamiento el equipo, el sonido que hacen las bombas trabajando tiene que ser uniforme, de no ser así se debe ajustar la bomba número 2, ya que la primera bomba ajustada funciona como patrón para las demás.

Se debe verificar visualmente si el desajuste es cuando comienza el ciclo de llenado o cuando termina el ciclo de llenado. Una vez identificado el desajuste procede a mover manualmente las perillas Adelante (comienzo de ciclo de llenado) o Atrás (final de ciclo de llenado).

Estos pasos se deben de realizar para todas las bombas, pero es muy importante que solo ajuste una bomba a la vez.



Producción lote de granulado o polvo

Para comenzar a subdividir un lote de granulado o polvo el operador deberá de cumplir con las siguientes actividades:

Limpiar el área, llenar la boleta de limpieza y documentarlo en la bitácora. Ingresar los tiempos de limpieza y despeje de área en el sistema SAP.

Encender el equipo y verificar su funcionamiento.

En caso de que necesite realizar el cambio de formato, cargue el software y realice el cambio de formato del hardware.

Recibir los materiales y el producto a subdividir.

Llenar el documento.

Ingresar al sistema del equipo los datos de producción, Lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento. Cargar los mensajes en las impresoras Domino. Chequear el Ribbon:

Descarte de material cuando el scanware este deshabilitado:

Luego de encender el equipo dirigirse y abrir las puertas de acceso a la bobina de aluminio.

Con un marcador de cualquier color, trazar una raya en forma horizontal en el rollo que cubra de lado a lado.

Realizar todos los procedimientos para poner en marcha el equipo.

Poner en marcha el equipo sin dosificación y esperar a que salgan los sticks marcados desde el rollo hasta la parte frontal de la máquina.

Una vez que salgan los sticks marcados continuar con el siguiente paso

Producir stickpacks vacíos para la aprobación del personal de aseguramiento de la calidad y mantenimiento.

Realizar el procedimiento de calibración de pesos.

Realizar la prueba de sellado. Y verificar la impresión.

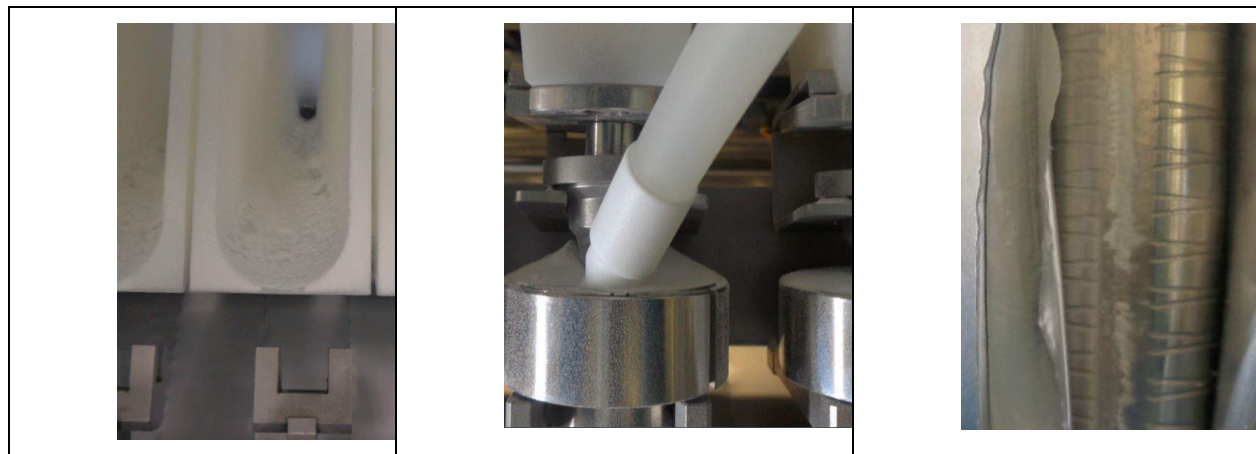
Realizar el procedimiento de puesta en marcha modo producción punto 9.6 de este instructivo.

Al finalizar el lote se deberá llenar toda la información del documento, suministrar los datos al sistema SAP.

Iniciar la limpieza del equipo de acuerdo procedimiento Limpieza de las piezas luego de un cambio de formato anteriormente descrito en este instructivo.

Cambio de lote del mismo producto granulado o polvo

Entre lotes del mismo producto se necesita realizar una inspección de las tolvas y los tubos de llenado ya que el producto se va adhiriendo a las paredes de las tolvas y se acumula en las muescas de sellado de los tubos de llenado. Por lo que se hace necesario aspirar las tolvas y limpiar los residuos en los tubos de llenado.



Se debe de terminar el lote en la HMI en el menú <Menú principal> <Datos operativos>

Pulsar [<Parada>].

Introducir los datos del siguiente lote y pulsar [<Arranque>].

Ingresa los datos del nuevo lote a ambas impresoras DOMINO.

Pausa en producción granulado o polvo.

De existir una pausa en producción el operador deberá ejecutar el procedimiento de vaciar el equipo punto 9.6 de este instructivo.

No puede quedar producto expuesto en el área, por lo que se debe de cerrar el bin de producto y cubrir la boca del bin con una bolsa plástica.

Colocar la tapa de silicona a la tolva principal.

Bajar el bin de la torre y llevarlo a cuarto de gráneles.

Limpiar el equipo exteriormente y limpiar el área según los procedimientos.

Producción lote de líquidos

Para comenzar a subdividir un lote de líquidos el operador deberá de cumplir con las siguientes actividades:

Limpiar el área, llenar la boleta de limpieza y documentarlo en la bitácora. Ingresar los tiempos de limpieza y despeje de área en el sistema SAP.

Encender el equipo y verificar su funcionamiento.

En caso de que necesite realizar el cambio de formato, cargue el software y realice el cambio de formato del hardware.

Recibir los materiales y el producto a subdividir.

Ingresar al sistema del equipo los datos de producción, Lote, fabrica, vence. Cargar los mensajes en las impresoras Domino. Chequear el Ribbon.

Descarte de material cuando el scanware este deshabilitado:

Luego de encender el equipo dirigirse y abrir las puertas de acceso a la bobina de aluminio.

Con un marcador de cualquier color, trazar una raya en forma horizontal en el rollo que cubra de lado a lado.

Realizar todos los procedimientos para poner en marcha el equipo.

Poner en marcha el equipo sin dosificación y esperar a que salgan los sticks marcados desde el rollo hasta la parte frontal de la máquina.

Una vez que salgan los sticks marcados continuar con el siguiente paso

Producir stickpacks vacíos para la aprobación del personal de aseguramiento de la calidad y mantenimiento. Además, debe verificar la impresión.

Realizar el procedimiento de ajuste de pesos para formato de líquidos.

Realizar la prueba de sellado.

Realizar el procedimiento de puesta en marcha modo producción punto 9.6 de este instructivo.

Al finalizar el lote se deberá llenar toda la información del documento, suministrar los datos al sistema SAP.

Cambio de lote del mismo producto líquido.

Para el formato de líquidos un cambio entre lotes del mismo producto no tiene ninguna consideración más que a nivel de sistema.

Se debe de terminar el lote en la HMI en el menú <Menú principal> <Datos operativos>

Pulsar [<Parada>].

Introducir los datos del siguiente lote y pulsar [<Arranque>].

Ingresar los datos del nuevo lote a ambas impresoras DOMINO.

Pausa en producción de líquidos.

Al existir una pausa en producción de un día para otro el operador deberá ejecutar el procedimiento de vaciar el equipo punto 9.6 de este instructivo.

No puede quedar producto expuesto en el área, por lo que se debe de cerrar la llave del tanque y desconectar la manguera de alimentación.

A continuación, purgue el sistema de llenado.

Lavar con agua de producción. Para esto es necesario llenar un tanque pequeño con agua de producción y acoplarlo a la manguera de suministro del sistema HIBAR, conectar el aire en el sistema del tanque para poder alimentar la tolva. Drene todo el líquido por las boquillas de llenado.

Para finalizar este proceso de limpieza, una vez drenado toda el agua de producción, llene el sistema con alcohol al 70%.

Limpiar el equipo exteriormente y limpiar el área según los procedimientos.

Cargar, guardar un formato.

Apéndice 5. Checklist para el cambio de formato.

Datos de formato		1	2	3			
Nombre del producto		Dalivium	Dalivium	Renovart			
Tipo de producto		Líquido	Polvo	Granulado			
Dibujo del formato		6305.0145g	6305.0143d	6305.0147d			
Dimensiones del producto /mm		25 x 125	25 x 90	37,5 x 160			
Contenido (cantidad) /g		~10,678	2,5	10 + 1,1			
Contenido (cantidad) /ml		10	~3,5	28,6 +1,33			
Cantidad de vías		10	10	7			
Anchura de rollo de lámina/mm		600	600	595			
Unidad funcional	Elemento		Tipo	Pos	1	2	3
Accionamiento principal	Velocidad de la máquina		-	-	-	-	-
	Panel de operación	Ciclos/minuto	m	9,99	60	60	40
Unidad de rollo de lámina	Rollo de lámina		-	-	-	-	-
	Posición lateral		-	-	-	-	-
		Anillo distanciador	m	10,12	-	-	2,5mm
	Tensión de la lámina		-	-	-	-	-
	Palanca del bucle		-	-	-	-	-
	Paquete de válvula (armario neumático)	Tensión de lámina, según manómetro/bar	m	10,20	4	3	4,1
	Aire de soplado de la varilla de desvío		-	-	-	-	-
Freno de lámina	Freno de lámina		-	-	-	-	-
	Válvula botón giratorio	Presión/bar, según manómetro	m	16,00	1,8	2,5	2,7
Guía de lámina del control de impresión	Guía de lámina		-	-	-	-	-
	Delante		-	-	-	-	-

	Palanca de apriete a la izquierda	Posición (lateral), según escala	m	12.90	10	10	10	
	Palanca de apriete a la derecha	Posición (lateral), según escala	m		10	10	10	
	Detrás			-	-	-	-	
	Palanca de apriete a la izquierda	Posición (lateral), según escala	m	12.91	10	10	10	
	Palanca de apriete a la derecha	Posición (lateral), según escala	m		10	10	10	
Control de impresión	Cámaras 1			-	-	-	-	
	2 palancas de apriete	Posición (profundidad), según escala	m	12.95	74	11	25	
	2 palancas de apriete	Posición (lateral), según escala C	m		24	25	8	
	Cámaras 2			-	-	-	-	
	2 palancas de apriete	Posición (profundidad), según escala	m	12.96	74	11	25	
	2 palancas de apriete	Posición (lateral), según escala D	m		24	22	12	
Control de marcas de impresión	Sensor de marcas de impresión			-	-	-	-	
	Posición de profundidad			-	-	-	-	
	Manivela de ajuste respecto del hexágono	Ajustar la posición (profundidad) a la anchura de lámina, según indicación	m	16,10	2,7	4,4	34,2	
	Posición en altura			-	-	-	-	
	Manivela de ajuste respecto del hexágono	Alinear la imagen de impresión respecto del sachet (altura), según indicación	m	16,11	26,2	35,2	32,7	
Estación de sellado longitudinal	Sellado longitudinal			-	-	-	-	
	Unidad de sellado longitudinal			f	30	6305 0143b	6305 0143b	6305 0146b
	Placa de refrigeración			f	30,01	30.1-01 530362021	30.1-01 53036202103	30.01-03 53036202126
	Presión de sellado			-	-	-	-	-

	Presión de sellado de las barras de sellado		-	-	-	-	-
	Estrangulador (paquete de válvula)	Presión, según manómetro / bar	m	30,10		3	5,8
	Altura de la estación		-	-	-	-	-
	Sellado longitudinal		-	-	-	-	-
	Posición encajada en la perforación n.º		m	30,11	7	7	7
	Sellado longitudinal de la unidad de herramienta a la		-	-	-	-	-
	Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	30,12	32	32,2	32
	Sellado longitudinal de la unidad de herramienta a la		-	-	-	-	-
	Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	30,13	31,8	31,9	31,8
	Estación de sellado transversal	Barras de sellado transversal		-	-	-	-
Unidad de sellado transversal delante		f	30,05	30.05-01 53046290924	30.05-02 53046290923	30.05-03 53046490925	
Unidad de sellado transversal detrás		f	30,06	30.06-01 53046291218	30.06-02 53046291220	30.06-03 53046291221	
Expulsor de aire		f	30,58	30.58 53046291306	30.58-02 53046291305	30.58 53046291308	
Presión del sellado longitudinal		-	-	-	-	-	
Paquete de válvula (armario neumático)		Presión, según manómetro/bar en la pantalla	m	30,20	3,4	3,4	3,5
Sellado transversal		-	-	-	-	-	
Posición encajada en la perforación n.º		m	30,21	16	13	13	
Sellado transversal de la unidad de herramienta a la		-	-	-	-	-	
Tornillo + botón moleteado escalado		Posición (altura), según escala	m	30,22	18,5	11,6	31
Sellado transversal de la unidad de herramienta a la		-	-	-	-	-	
Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	30,23	18,5	11	30,7	
Estación de corte transversal	Guía de tramo		f	36,05	36.05-01 53043292106	36.05-01 53043292106	36.05-03 53043292112
	Cuchilla de corte transversal		f	36,10	36.10-01 53033200603	36.10-01 53033200603	36.10-03 53033200617

		Contra cuchilla de corte transversal	f	36,11	36.11-01 53033200602	36.11-01 53033200602	36.11-03 53033200616	
		Guía de producto	f	36,12	36.12-01 53056690110	36.12-02 53056690109	36.12-03 53056690112	
		Guía de producto izquierda	-	-	-	-	-	
	2 palancas de apriete	Ajustar la posición (profundidad) al espesor del producto, según escala	m	36,13				
		Guía de producto derecha	-	-	-	-	-	
	2 palancas de apriete	Ajustar la posición (profundidad) al espesor del producto, según escala	m	36,14				
		Altura de la estación	-	-	-	-	-	
		Posición encajada en la perforación n.º	m	36,15	25	26	24	
		Unidad de cuchilla izquierda	-	-	-	-	-	
	Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	36,50	34,7	32,8	33,00	
		Unidad de cuchilla derecha	-	-	-	-	-	
	Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	36,51	34,9	33,7	33,00	
		Presión de apriete	-	-	-	-	-	
		Barra de corte	-	-	-	-	-	
	Paquete de válvula (armario neumático)	Presión, según manómetro / bar	m	36,60	4,8	4,6	4,6	
Unidad de transferencia de vacío		Altura de la estación	-	-	-	-	-	
		Posición encajada en la perforación n.º	m	38,11	31	31	31	
		Unidad de transferencia de vacío a la izquierda	-	-	-	-	-	
		Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	38,12	36	36	35
		Unidad de transferencia de vacío a la derecha	-	-	-	-	-	
		Tornillo + botón moleteado escalado	Posición (altura), según escala	m	38,13	35	35,2	35
		Barra del aspirador	-	-	-	-	-	
		Barra del aspirador	f	38	38.00-01 63053090213	38.00-02 63053090212	38.00-03 63053090215	


	Aspirar el producto		-	-	-	-	-
	Regulador en bomba de	Vacío, según el manómetro	m	38,30	-	-	-
	Presión de purga		-	-	-	-	-
	Depósito		-	-	-	-	-
	Paquete de válvula (armario neumático)	Presión, según manómetro / bar	m	38,2	1,2	1,2	1,2
	Expulsión		-	-	-	-	-
	Paquete de válvula (armario neumático)	Presión, según manómetro / bar	m	38,21	6	6	6

Apéndice 6. Datos de problemas en la línea Mediseal

ORDEN	Notificación	CONTADOR	Usuario que registra	Motivo	VW_FECHA FIN	Hora Finalizaci	Tiempo requerido
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mediseal	6	VTELLESJ	3047	11/1/2024	22:09:33	3.53
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mpac	6	JVALVERDER	3039	11/1/2024	20:00:29	0.93
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mpac	2	JVALVERDER	3039	11/1/2024	14:51:39	0.91
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Capacitación de personal	10	DJIMENEZR	3056	11/1/2024	22:01:44	3.63
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mediseal	22	VTELLESJ	3047	12/1/2024	22:02:34	6.22
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mediseal	20	JULLOAB	3047	12/1/2024	20:00:18	2.00
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Espera Mpac	12	JESPINOZAS	3039	12/1/2024	07:55:50	0.69
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	28	DJIMENEZR	3004	12/1/2024	22:00:01	6.23
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	26	JVALVERDER	3004	12/1/2024	21:09:00	0.85
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	24	JVALVERDER	3004	12/1/2024	19:40:11	1.47
00100000101 - MP.TA-DISOLFLEM 100 10x1G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	16	ESUNSINGC	3004	12/1/2024	07:50:00	0.75
00100000315 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mediseal	2	JESPINOZAS	3047	17/1/2024	19:40:48	2.25
00100000315 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Falta de insumos	2	ESUNSINGC	3012	17/1/2024	19:45:00	1.75
00100000297 - MP.TA-DISOLFLEM 200 10x2G	Espera Mpac	10	JVALVERDER	3039	17/1/2024	06:46:21	1.23
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Disponibilidad de equipo	2	KACEVEDOS	3001	18/1/2024	06:20:49	0.51
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Ajustes en maquina	16	JALEMANP	3015	18/1/2024	15:45:28	0.76
00100000315 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mpac	6	JVALVERDER	3039	18/1/2024	08:12:26	0.81
00100000315 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Ajustes en maquina	4	JVALVERDER	3015	18/1/2024	07:40:15	0.34
00100000315 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mpac	2	JVALVERDER	3039	18/1/2024	06:38:43	0.88
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Reproceso por falla de Empaque	18	YRODRIGUEZC	3028	19/1/2024	14:10:58	1.66
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Reproceso por falla de Empaque	14	KACEVEDOS	3028	19/1/2024	12:15:11	1.72
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Falta de insumos	10	KACEVEDOS	3012	19/1/2024	09:45:20	1.26
00100000080 - MP.TA-CONRELAX PLUS 1X10	Espera Supervisión Producción	13	KACEVEDOS	3038	19/1/2024	06:30:54	0.50
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mediseal	8	JESPINOZAS	3047	19/1/2024	20:07:34	8.13
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mediseal	6	JESPINOZAS	3047	19/1/2024	18:05:48	1.10
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mediseal	2	JULLOAB	3047	19/1/2024	17:02:56	0.64
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mediseal	2	JULLOAB	3047	19/1/2024	15:37:02	1.14
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	4	DJIMENEZR	3004	19/1/2024	23:14:43	4.98
00100000357 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Ajustes en maquina	2	DJIMENEZR	3015	19/1/2024	22:00:10	1.25
00100000353 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Ajustes en maquina	4	JVALVERDER	3015	19/1/2024	09:05:16	0.91
00100000353 - MP.TA-DISOLFLEM 600 10x6G	Espera Mpac	2	JVALVERDER	3039	19/1/2024	06:01:04	0.49
00100000410 - MP.TA-DISOLFLEM 600 EC 10X6G	Espera Mediseal	6	VTELLESJ	3047	23/1/2024	22:02:19	3.49
00100000410 - MP.TA-DISOLFLEM 600 EC 10X6G	Espera Mediseal	2	JULLOAB	3047	23/1/2024	19:22:53	0.63
00100000410 - MP.TA-DISOLFLEM 600 EC 10X6G	Paros por ASG de Calidad	2	JULLOAB	3006	23/1/2024	17:21:47	1.41
00100000410 - MP.TA-DISOLFLEM 600 EC 10X6G	Falla mecánica(Mant Correctiv)	6	DJIMENEZR	3004	23/1/2024	22:00:46	3.51

Fuente: Gutis (2024)

Apéndice 7. Protocolo de validación de procesos,

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CÓDIGO:	POE200000000690
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSIÓN:	09
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-5)		


Protocolo de Validación de Proceso

NOMBRE DEL PRODUCTO	XXXXXX
PRINCIPIO ACTIVO Y ETIQUETADO	XXXXXX
FORMA FARMACÉUTICA	XXXXXX
CÓDIGO DEL PRODUCTO	XXXXXX
TAMAÑO DEL LOTE	XXXXXX

Lo marcado en azul "XXXXXX" está sujeto a cambios según los distintos procesos


Elaborado por: XXXXXXXX			
Validación			Firma / Fecha
Revisado por: XXXXXXXX			
Validación			Firma / Fecha
Revisado por: XXXXXXXX			
Producción			Firma / Fecha
Aprobado por: XXXXXXXX			
Control de calidad			Firma / Fecha

Aprobado por: XXXXXXXX			
Aseguramiento de Calidad			Firma / Fecha

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CÓDIGO:	POE200000000630
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSIÓN:	09
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-5)		

Índice

1. TIPO DE VALIDACIÓN.....	x
2. MOTIVO DE LA VALIDACIÓN.....	x
3. OBJETIVO(S)	x
4. ALCANCE	x
5. RESPONSABILIDADES	x
6. REFERENCIAS	x
7. VIGENCIA.....	x
8. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	x
9. PROCESO DE VALIDACIÓN.....	x
10. ETAPA 1.DISEÑO DE PROCESO.....	x
11. ETAPA 2.CALIFICACIÓN DEL PROCESO	x
12. DESARROLLO CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL PROCESO	x
13. ETAPA 3.VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO	x
14. DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES	x
15. HISTORIAL DE CAMBIOS	x
16. ANEXOS.....	x

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CODIGO:	POE200000000680
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSION:	08
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-5)		

5.3. Departamento de Control de Calidad

- 5.3.1. Analizar las muestras.
- 5.3.2. Registrar todas las actividades ejecutadas.
- 5.3.3. Entrega del reporte de análisis con conclusiones.
- 5.3.4. Elaboración de protocolo de estabildades de los 3 lotes de validación y su seguimiento.

5.4. Departamento de Aseguramiento de Calidad

- 5.4.1. Proveer la información solicitada a tiempo.
- 5.4.2. Revisar, aprobar y firmar el protocolo y el reporte de validación.

8. REFERENCIA S

Normativa ISO	ISO 14844 1:2015.
RTCA	RTCA Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07.
ICH Q10	Sistemas de calidad.
OMS	Guidelines on Good manufacturing practices: validation. Appendix 7: non-sterile process validation
FDA	Guidance for Industry. Process Validation: General Principles and Practices
EMA	EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines Anexo 15. Calificación y Validación.
PIC S	PI 006-3 recommendations on validation master plan installation and operational qualification non-sterile process validation cleaning validation.
Norma Oficial Mexicana	NCM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, sección 9. Calificación y validación
Norma Oficial Mexicana	Norma Oficial Mexicana NCM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios

7. VIGENCIA


El protocolo de validación del proceso del producto **Nombre genérico, Dosis, Forma farmacéutica, Nombre Comercial entre paréntesis** tendrá una vigencia indefinida siempre y cuando no se generen cambios en las áreas, equipos, sistemas críticos, procedimientos, instrucciones de **producción / acondicionamiento**, materias primas, materiales, cambios normativos o No Conformidades, que tengan el potencial de alterar la calidad del producto, reproducibilidad del proceso o el estado validado del proceso de Producción/Acondicionamiento.

En caso de generar un Control de Cambios que tenga el potencial de alterar la calidad del producto se evaluará el realizar una nueva Validación del proceso o una Adenda a la Validación del proceso.

3. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Actividad terapéutica

Describir de manera general las propiedades terapéuticas del Principio activo y mecanismo bioquímico de acción **de acuerdo a** la información para prescribir.

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CODIGO:	PCE200000000880
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSIONE:	08
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-6)		

8.2 Forma farmacéutica y presentación

Describir la forma farmacéutica del producto y dosis del principio activo (Protocolo de Producción o Acondicionamiento).

Presentación comercial para validar (Protocolos de Acondicionamiento).

8.3 Especificaciones del Producto

Describir especificaciones de producto de acuerdo a las Monografías Analíticas.

8.4 Formula del producto

Describir formula del producto de acuerdo con la Orden maestra de producción o acondicionamiento

9 PROCESO DE VALIDACIÓN

9.1 Diagrama de flujo

Inserte el diagrama de flujo correspondiente para el proceso

10 ETAPA 1: DISEÑO DE PROCESO

Describir cómo se encuentra documentada la Transferencia de Tecnología de Producción del producto antes de ejecutar el protocolo de validación del proceso de producción así como también verificar que los métodos Analíticos para producto a granel y producto intermedio se encuentren validados, en el caso del métodos ~~farmacéuticos~~ para producto procesado o producto terminado debe realizarse pruebas que demuestren la aplicabilidad del métodos a su producto e instalaciones, previo al análisis de las muestras obtenidas en el proceso de producción

11 ETAPA 2: CALIFICACIÓN DE PROCESO

11.1 ESTRATEGIA DE VALIDACIÓN

Describir de manera general el plan a realizar en el proceso de validación


11.2 DISEÑO DE INSTALACIONES, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y SERVICIOS:

Verifique (Documentación operativa, Calificación de: áreas, equipos, sistemas, sistemas críticos y personal) para la ejecución de la Calificación del proceso de Producción/Acondicionamiento y establecer el criterio de aceptación.

11.2.1 ÁREAS

Área	Etapas del proceso	Estado de Calificación	Código de Calificación

Llenar espacios en blanco

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CODIGO:	POE200000000880
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSION:	09
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-5)		

11.2.2 INSTRUMENTOS/EQUIPOS

Pro.	Área	Etapas del proceso	Instrumento/equipo	N° Activo	Estado

11.2.3 SISTEMAS CRÍTICOS

Sistema Crítico	Ubicación	Código de Calificación

12 DESARROLLO DE LA CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO.

Describir cada una de las pruebas a ejecutar en la validación del proceso de Producción/Acondicionamiento del producto a evaluar y los criterios de aceptación establecidos para cada prueba; Incluir planes de muestreo, determinaciones fisicoquímicas y determinaciones microbiológicas del producto a evaluar cuando aplique.

13 ETAPA 8: VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO

Indicar el procedimiento a seguir para realizar la verificación continua del proceso.


14 DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.

Describir de manera general el seguimiento que se debe dar a las desviaciones o no conformidades en caso de que se presente alguna durante el proceso de Producción/Acondicionamiento.

15 HISTORIAL DE CAMBIO.

Documentar en una tabla las modificaciones o cambios que impliquen una nueva versión del protocolo.

Sustituye a	Fecha de cambio	Sección	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CODIGO:	POE2000000000890
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSION:	01
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-6)		

11.2.2 INSTRUMENTOS/EQUIPOS

N°	Área	Etapas del proceso	Instrumentos/Equipo	N° Activo	Estado

11.2.3 SISTEMAS CRÍTICOS

Sistema Crítico	Ubicación	Código de Calificación

12. DESARROLLO DE LA CALIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL PROCESO.

Describir cada una de las pruebas a ejecutar en la validación del proceso de Producción/Acondicionamiento del producto a evaluar y los criterios de aceptación establecidos para cada prueba; Incluir planes de muestreo, determinaciones físicoquímicas y determinaciones microbiológicas del producto a evaluar cuando aplique.

13. ETAPA 3: VERIFICACIÓN CONTINUA DEL PROCESO

Indicar el procedimiento a seguir para realizar la verificación continua del proceso.

14. DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.

Describir de manera general el seguimiento que se debe dar a las desviaciones o no conformidades en caso de que se presente alguna durante el proceso de Producción/Acondicionamiento.

16. HISTORIAL DE CAMBIOS.

Documentar en una tabla las modificaciones o cambios que impliquen una nueva versión del protocolo.

Sustituye a	Fecha de cambio	Sección	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

	DEPARTAMENTO DE VALIDACIÓN	CODIGO:	POE2000000000880
	VALIDACION DE PROCESOS	VERSION:	08
	Protocolo de validación de procesos (ANEXO 1-5)		

18 ANEXO 8

Adjunte toda la información requerida en el anexo correspondiente.

ANEXO	DESCRIPCIÓN
1	Análisis de riesgo del proceso.
2	Hojas de trabajo de campo
3	Reporte de personal involucrado
4	Reporte de equipos involucrados
5	Reporte de condiciones ambientales

Apéndice 8. Guía de inspección de Buenas Prácticas de manufactura.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 67.01.33:06

Anexo B
(Normativo)

**Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura
para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados**

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1 EDIFICIO				
1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN				
1.1.1 ALREDEDORES				
a) Limpios.	i) Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1	
	ii) Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5	
	iii) Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0	
b) Ausencia de focos de contaminación.	i) Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1	
	ii) Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.	Sólo incumple con el requisito ii)		
	iii) Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0.5	
	iv) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0	
1.1.2 UBICACIÓN				
a) Ubicación adecuada.	i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.	Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)	1	
	ii) Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5	
	iii) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.			
	iv) Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.	Si incumple con dos o más de los requerimientos	0	
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS				
1.2.1 DISEÑO				
a) Tamaño y construcción del edificio.	i) Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada.	Cumplir con el requisito	1	
		No cumple con el requisito	0	
b) Protección contra el ambiente exterior.	i) El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	2	
		Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	1	
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento	ii) El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	0	
		i) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
		ii) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	0.5
	iii) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	0	

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
d) Distribución	i) Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1
		No cumple con el requisito	0
e) Materiales de construcción	i) Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1
		No cumple con el requisito	0
1.2.2 PISOS			
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i) Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii) Los pisos deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0
b) Sin grietas.	i) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
c) Uniones redondeadas.	i) Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
d) Desagües suficientes.	i) Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1
		Incumplimiento del requisito i)	0
1.2.3 PAREDES			
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1
		Incumple el requisito	0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i) Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
	iii) Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
1.2.4 TECHOS			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i) Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS			
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i) Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i) Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
		Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i) Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii) Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
		Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0
1.2.6 ILUMINACION			
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i) Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
		Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i) Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii) La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i) Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii) No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACION			
a) Ventilación adecuada.	i) Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
		Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii) Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i) El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
		Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii) Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS			
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA			
a) Abastecimiento.	i) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.		
	iii) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.		
	iv) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		
		Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0

REFERENCIAS

Libros

- A Jandausch. (2023). *Mediseal Academy Formal Training*. Korber Pharma Mediseal GmbH. (Segunda ed). Mediseal.
- Álvarez, J. M. (2017). *Gestión por procesos y riesgo operacional* (Primera ed.). AENOR Internacional. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/53618>
- Baca, G., Cruz, M., Cristóbal, M., Gutiérrez, J., Pacheco, A., Rivera, Á. (2015). *Introducción a la ingeniería industrial*. (Segunda ed.). Grupo Editorial Patria. URL <https://elibro.net/es/lc/bibliouia/titulos/39448>.
- Becerra M. J. E. Cáceres T. J. y De la Torre T. J. A. (2021). *Producción y calidad, apuntes teóricos y exposición de casos*: (Primera ed.). Quito, Universidad Internacional del Ecuador. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/198547?>.
- Bercián Bonilla, D. F., Cantú Delgado, J. H., Gutiérrez Pulido, H. (2019). *Gestión de la calidad total*. (Quinta ed.) McGraw-Hill. URL <https://www.ebooks7-24.com:443/?il=10317>.
- Boero, C. (2020). *Mantenimiento Industrial*. (Primera ed.). Jorge Sarmiento Editor Universitas. URL <https://elibro.net/es/lc/bibliouia/titulos/172523>.
- Bautista-Valhondo, J. (2022). *Planificación de proyectos en ingeniería*: (Primera ed.). Dextra Editorial. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/228503?page=88>.Bautista-Valhondo
- Castañeda, A. (2019). *Mejoramiento de la confiabilidad*. (Primera ed.): Ecoe Ediciones. URL <https://elibro.net/es/lc/bibliouia/titulos/126576>.
- Cuatrecasas, L. (2017). *Ingeniería de procesos y de planta* (primer ed). Profit Editorial. URL <https://todoproyecto.files.wordpress.com/2020/08/ingenieria-de-procesos-y-de-planta-ingenieria-lean-lluis-cuatrecasas.pdf>
- Cotter , G. (2019). *Administración de la producción* (Segunda ed). Editorial UCR.
- Gillet Goinard, F. (2015). *La caja de herramientas: control de calidad*: (Primera ed.). Grupo Editorial Patria. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/39347?page=30>.

- González, V., Medrano, J., y Díaz, V. (2017). *Mantenimiento: técnicas y aplicaciones industriales*. (Primera ed.): Grupo Editorial Patria. URL <https://elibro.net/es/lc/bibliouia/titulos/40508>
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la investigación*. (Quinta. ed) Mc Graw Hill. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2014/10/Investigacion.pdf>.
- Hernández Sampieri, R., Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. (Primera ed.). McGraw-Hill. URL <https://www.ebooks7-24.com:443/?il=6443>
- Jabaloyes Vivas, J. Carot Sierra, J. M. y Carrión García, A. (2020). *Introducción a la gestión de la calidad*: (Primera ed.). Editorial de la Universidad Politécnica de Valencia. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/165233?>
- Pardo Álvarez, J. M. (2017). *Gestión por procesos y riesgo operacional*: (Primera ed.). AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/53618?page=95>
- Polanco, Y. J. Santos, P. y Cruz, G. A. D. L. (2020). *Análisis financiero para la toma de decisiones*: (Primera ed.). Universidad Abierta para Adultos (UAPA) URL. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/175882?page=332>
- Pulido Gutiérrez, H. (2020). *Calidad y productividad* (quinta ed). McGraw-Hill. URL <https://www.ebooks7-24.com:443/?il=10411>
- Rodríguez Moreno, D. C. (2022). *La productividad en el servicio*: (Primera ed.). Tunja, Editorial UPTC. URL <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/231879?>

Tesis

- Camacho, M. (2022). *Diseño del Sistema de Gestión BASC en los Procesos Operativos de Importación y Exportación en la empresa de MC Consolidaciones Mundiales*. [Licenciatura en Ingeniería Industrial, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]. www.ac.ac.cr.
- Cárdenas, M., y Huerta, J. (2020). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar el servicio de atención de la empresa TENSAC Perú srl*.

[Licenciatura en Ingeniero Industrial, Universidad Privada del Norte Perú]. URL <https://repositorio.upn.edu.pe/handle/11537/29467?show=full>

García, G., y Matamoros, S. (2022). *Incrementar el nivel de producción en la línea de semisólidos en una empresa del sector farmacéutico*. [Bachillerato en Ingeniería Industrial, Escuela Superior Politécnica del Litoral. Guayaquil, Perú]. URL <https://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/57313>

Gómez Piedra, C. (2023). *Rediseño de procesos en el área de cocina de la Cafetería Café Blue*. [Bachillerato en Ingeniería Industrial, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]. URL www.uia.ac.cr.

Herrera L. (2023). *Diseño de un sistema de Mantenimiento Productivo Total (TPM) en la Clínica Dental Sonrisa Total* [Licenciatura Ingeniería Industrial, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]. URL www.uia.ac.cr.

Vargas Romero, R. (2020). *Rediseño de procesos de producción para el aprovechamiento de la capacidad instalada en el Departamento de Implementación y Entrega de la empresa Experian Information Solutions*. [Bachillerato Ingeniería Industrial, Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica]. URL www.uia.ac.cr.

Artículos

Gómez, P. (2010). *Lean Manufacturing: flexibilidad, agilidad y productividad: Gestión y Sociedad*. No. 2, Article 7. 3(2), 75-88. URL <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1049&context=gs>

Jiménez L.(2019) *El acceso a medicamentos en Latinoamérica, una mirada al caso de Costa Rica*. Revista Cubana de Salud Pública. 2019;45(4), 1-20. URL <https://www.scielosp.org/article/rcsp/2019.v45n4/e1635/es/>.

López Gómez, L. (2020). *Reingeniería: una nueva estrategia para el desarrollo y crecimiento de las organizaciones de metalmecánica*. Revista Colombiana de Ciencias Administrativas, 2(2), 78- 93. URL <http://cipres.sanmateo.edu.co/index.php/rcca>.

Rahmer B y Garzón H. (2019). *Uso de la función de deseabilidad para la optimización de un proceso de producción de poliestireno*. Revista Ingeniería Industrial. 27-40. URL <https://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/4132>

Segura A y Alonso A. (2021). *Evaluación del desempeño de los sistemas de gestión de la calidad*.
 Revista Ingeniería Industrial, 1-15. URL <https://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/issue/view/338>.

Soto Chávez, L.,y Ugalde Vicua, J. (2021). *Los Sistemas Integrados de Gestión en la Ingeniería Industrial*. 383-397. URL <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8219407>.

Sitios Web

Equipnet(27 de Mayo 2024). Máquinas para Formado, Llenado, Sellado Mediseal LA600SP.
<https://www.equipnet.com/es/m%C3%A1quinas-para-formado%2c-llenado%2c-sellado-medis-listid-911575/>

Körber AG. (27 de mayo 2024). Stick pack line. <https://www.koerber-pharma.com/en/solutions/packaging-machines/sachets-stick-packs/stick-pack-packaging>

Paginas web

Instituto costarricense de puerto del pacifico, Gobierno de Costa Rica. (24 de Junio 2024).
 Servicios portuarios. <https://incop.go.cr/tarifas/#1488588350774-49f41cd4-7aee>

Ministerio de trabajo y seguridad social Gobierno de Costa Rica. (24 de Junio 2024). Salarios
 mínimos en Costa Rica. <https://www.mtss.go.cr/temas-laborales/salarios/lista-salarios.html>

APM terminals. (24 de Junio 2024). Tarifas y otros servicios.
<https://www.apmterminals.com/es/moin/services/services-and-tariff>