



UNIVERSIDAD INDOAMERICA
FACULTAD DE INGENIERÍA
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

OPTIMIZACIÓN DE LA LÍNEA INYECTABLES VETERINARIOS PARA EL PROCESO PRODUCTIVO DE VIALES EN UNA PLANTA INDUSTRIAL FARMACEÚTICA.

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial.

Autor:

Tnlgo. Morales Tasiguano Jhon Fabrizio.

Tutor:

MSc. Suárez del Villar Labastida Alexis, Ing.

QUITO – ECUADOR

2026

Autorización de repositorio digital

Yo Morales Tasiguano Jhon Fabrizio, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular con el nombre **“OPTIMIZACIÓN DE LA LÍNEA INYECTABLES VETERINARIOS PARA EL PROCESO PRODUCTIVO DE VIALES EN UNA PLANTA INDUSTRIAL FARMACEÚTICA”**, como requisito para optar al grado de Ingeniero Industrial. y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, a los 30 días del mes de marzo de 2026, firmo conforme:

Firma:

Autor: Morales Tasiguano Jhon Fabrizio

Número de Cédula: 1724811789

Dirección: Pichincha, Quito, San Antonio de Pichincha.

Correo Electrónico: jmorales40@indoamerica.edu.ec - johanjbk2@gmail.com

Teléfono: 0998043712

Aprobación del tutor

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular “OPTIMIZACIÓN DE LA LÍNEA INYECTABLES VETERINARIOS PARA EL PROCESO PRODUCTIVO DE VIALES EN UNA PLANTA INDUSTRIAL FARMACEÚTICA”, presentado por Morales Tasiguano Jhon Fabrizio, para optar por el Título Ingeniero Industrial,

CERTIFICO

Que dicho Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte los Lectores que se designe.

Quito, 30 de marzo de 2026.

Msc. Suarez del Villar Labastida Alexis, Ing.

Declaración de autoría

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Integración Curricular, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Quito, 30 de marzo de 2026.

Morales Tasiguano Jhon Fabrizio.

C.I.: 1724811789.

Aprobación tribunal

El Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: OPTIMIZACIÓN DE LA LÍNEA INYECTABLES VETERINARIOS PARA EL PROCESO PRODUCTIVO DE VIALES EN UNA PLANTA INDUSTRIAL FARMACEÚTICA, previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del Trabajo de Integración Curricular.

Quito, 30 de marzo de 2026.

MSc. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar, Ing.

Lectora

MSc. Topón Visarrea Blanca Liliana, Ing.

Lectora

Dedicatoria

El presente trabajo de titulación, quiero dedicarles a mis padres, quienes han representado un apoyo incondicional y el pilar fundamental para alcanzar este importante logro en mi vida, la obtención del Título de Ingeniero Industrial. Sus consejos, su ejemplo y la confianza depositada en mí han sido la principal motivación para superar cada desafío y alcanzar un nuevo peldaño en mi formación y desarrollo profesional.

A lo largo de este camino en la universidad, he comprendido que cada logro es el resultado de la disciplina, la constancia y los valores que me inculcaron desde pequeño. Este proyecto representa no solo el cumplimiento de un requisito académico, sino también el reflejo del compromiso, dedicación y esfuerzo invertido para alcanzar un objetivo que durante años fue un sueño.

Agradecimiento

Quiero agradecer a Dios por la salud, la vida y la fortaleza que me ha dado para no desmayar en el camino y de esa manera cumplir una meta soñada que marcará el inicio de nuevos retos y oportunidades en mi vida profesional.

Así mismo expreso mi agradecimiento a mi familia, docentes, tutor del trabajo de titulación y amigos que, de una u otra manera, formaron parte de este proyecto académico. Con profundo orgullo y gratitud reconozco el apoyo brindado, los conocimientos impartidos y las enseñanzas compartidas a lo largo de este proceso, los cuales contribuyeron a mi formación personal y profesional, impulsándome a ejercer con responsabilidad, ética y dedicación en el desarrollo de mi carrera.

Índice de contenidos

TEMA:	I
Autorización de repositorio digital.....	II
Aprobación del tutor.....	III
Declaración de autoría.....	IV
Aprobación tribunal.....	V
Dedicatoria	VI
Agradecimiento	VII
Resumen Ejecutivo.....	XVI
Abstract	XVII
Capítulo I.....	1
Introducción	1
Antecedentes	7
Justificación.....	15
Objetivos	16
Objetivo General	16
Objetivos Específicos	16
Capítulo II	17
Ingeniería del Proyecto.....	17
Diagnóstico Actual de la Empresa	17
Línea de producción inyectables.....	19
Organigrama de operaciones.....	24

Diagrama SIPOC.....	26
Análisis estadístico en la línea de inyectables.....	29
Etapas del proceso productivo de un inyectable.	34
Ineficiencias operativas	38
Value Stream Mapping (VSM) AS-IS	39
Diagrama del flujo de proceso para la fabricación de viales inyectables.....	41
Cursogramas analíticos del proceso productivo de viales inyectables.....	44
Aplicación Guía de verificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	49
Área de Estudio	51
Modelo Operativo	52
Desarrollo del modelo operativo:	53
Planteamiento y desarrollo de la propuesta mediante Lean Manufacturing.	53
Diagnóstico y evaluación inicial Metodología 5S.....	55
Diseño e implementación Programa de Sistemas de Gestión basada en la Metodología 5S.	57
Aplicación SMED, reducir tiempos de cambio en el proceso.....	59
Diseño y representación VSM futuro.....	61
Validar información e implementación del plan en el proceso productivo.....	63
Capítulo III	65
Propuesta y resultados esperados	65
Presentación de la propuesta:	65
Desarrollo de la Metodología 5S.....	66

Inicio de la Metodología 5S	67
SEIRI (Seleccionar/Clasificar).....	68
SEITON (Organizar)	69
SEISO (Limpiar)	70
SEIKETSU (Estandarizar)	71
SHITSUKE (Disciplina y hábito)	72
Desarrollo de la Metodología SMED.....	74
Diagnóstico e identificación de la situación actual en la línea de inyectables.....	74
Identificar y separar actividades internas y externas mediante la metodología SMED.....	75
Cambiar actividades internas a externas mediante la Metodología SMED	82
Validación y ejecución del plan en el proceso productivo de viales inyectables.	89
Resultados esperados.....	90
Value Stream Mapping (VSM) propuesto.	94
Cronograma de actividades para la propuesta.....	97
Análisis de costos.....	99
Capítulo IV	103
Conclusiones y recomendaciones.....	103
Conclusiones:	103
Recomendaciones:.....	105
Referencia Bibliográficas:.....	107
Anexos.....	111

Índice de tablas

Tabla 1 <i>Beneficios a partir de la aplicación Filosofía Lean Manufacturing.</i>	11
Tabla 2 <i>Vías de administración de productos inyectables.</i>	19
Tabla 3 <i>Productos elaborados en la Línea de Inyectables.</i>	23
Tabla 4 <i>Análisis de frecuencias: Viales inyectables 250-500 ml en base a la facturación.</i>	30
Tabla 5 <i>Análisis de frecuencias: Viales inyectables 100 ml en base a la facturación.</i>	32
Tabla 6 <i>Cursograma analítico de los equipos del proceso de viales inyectables.</i>	44
Tabla 7 <i>Resumen del cursograma analítico de equipos.</i>	45
Tabla 8 <i>Cursograma analítico de los materiales para fabricación de viales inyectables.</i>	46
Tabla 9 <i>Resumen del cursograma analítico de materiales.</i>	47
Tabla 10 <i>Cursograma analítico del proceso productivo para fabricación de viales inyectables.</i>	48
Tabla 11 <i>Resumen del cursograma analítico del proceso productivo de viales inyectables.</i>	49
Tabla 12 <i>Resultados del diagnóstico a partir de la guía de verificación BPM</i>	50
Tabla 13 <i>Desperdicios Lean identificados para el desarrollo de la propuesta.</i>	54
Tabla 14 <i>Aplicación de las 5S sobre resultados de la Guía de Verificación BPM.</i>	57
Tabla 15 <i>VSM AS-IS del proceso productivo de viales inyectables.</i>	62
Tabla 16 <i>Actividades a realizar para iniciar la aplicación Metodología 5S.</i>	68
Tabla 17 <i>Descripción actividades SEIRI (Seleccionar/Clasificar).</i>	69
Tabla 18 <i>Descripción actividades SEITON (Organizar).</i>	70
Tabla 19 <i>Descripción actividades SEISO (Limpiar).</i>	71
Tabla 20 <i>Descripción actividades SEIKETSU (Estandarizar).</i>	72

Tabla 21 Descripción actividades SHITSUKE (Disciplina y hábito).	73
Tabla 22 Diagrama Hombre-Máquina.....	76
Tabla 23 Resumen del diagrama propuesto Hombre-Máquina	77
Tabla 24 Separación de actividades internas y externas del proceso.....	79
Tabla 25 Resumen separación actividades internas y externas	82
Tabla 26 Plan de acción de la propuesta de implementación de la Metodología SMED	83
Tabla 27 Resumen de la ejecución del plan de acción en el proceso de viales inyectables en base a la metodología SMED.	90
Tabla 28 Cursograma analítico por operador actual a partir de la propuesta.....	92
Tabla 29 Resumen de la propuesta del cursograma analítico del operador	94
Tabla 30 Descripción de actividades para el cronograma de la propuesta.	97
Tabla 31 Cronograma de aplicación para la implementación herramientas Lean Manufacturing.	98
Tabla 32 Costo mano de obra mensualizado de la empresa.	99
Tabla 33 Análisis de costo de la implementación por mano de obra.....	100
Tabla 34 Análisis de costo de implementación de máquinas.	101
Tabla 35 Análisis para el VAN Y TIR del proyecto.	101
Tabla 36 Valores: VAN Y TIR del proyecto.	102

Índice de figuras

Figura 1 <i>Tasa de crecimiento de la medicina veterinaria por región.....</i>	2
Figura 2 <i>Tamaño del mercado de la medicina veterinaria 2021-2029.....</i>	3
Figura 3 <i>Componentes de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i>	9
Figura 4 <i>Ubicación empresa objeto de estudio.</i>	18
Figura 5 <i>Productos elaborados por línea de producción año 2024 vs 2025.</i>	21
Figura 6 <i>Productos planificados por línea de producción año 2026.....</i>	22
Figura 7 <i>Organigrama de Operaciones de la Línea de Inyectables.</i>	25
Figura 8 <i>Diagrama SIPOC de la Línea de Inyectables.....</i>	28
Figura 9 <i>Diagrama de Pareto: Viales inyectables 250-500 ml a partir de la facturación.....</i>	30
Figura 10 <i>Diagrama de Pareto: Viales inyectables 100 ml en base a la facturación.</i>	32
Figura 11 <i>Recepción de materiales para la producción de viales inyectables.</i>	35
Figura 12 <i>Lavado y esterilización de materiales.</i>	35
Figura 13 <i>Manufactura y envasado de viales inyectables.</i>	36
Figura 14 <i>Codificado de materiales en la línea de inyectables.</i>	36
Figura 15 <i>Codificado de materiales en la línea de inyectables.</i>	37
Figura 16 <i>VSM Mapa del Flujo de Valor actual del proceso productivo de viales inyectables veterinarios.....</i>	40
Figura 17 <i>Diagrama de flujo de proceso productivo de viales inyectables.</i>	42
Figura 18 <i>Modelo operativo para optimización del proceso de producción.</i>	52
Figura 19 <i>Etapas para la aplicación de la metodología SMED.</i>	59
Figura 20 <i>Ciclo Deming o Mejora continua.</i>	67
Figura 21 <i>Porcentaje de la utilización óptima en el Diagrama Hombre-Máquina. ...</i>	78

Figura 22 <i>VSM en base a la propuesta aplicada de optimización para la fabricación de viales.</i>	95
Figura 23 <i>Representación gráfica de la Curva S del proyecto.</i>	102
Figura 24 <i>Imagen actual: Materia prima y Producto a granel sin Pallets.</i>	115
Figura 25 <i>Imagen actual: Ordenes de producción, etiquetas y registros sin información.</i>	115
Figura 26 <i>Imagen actual: Etapa de Manufactura y envasado.</i>	116
Figura 27 <i>Imagen actual: Etapa de Lavado y esterilización, pasillos y vestidores.</i> .	116

Índice de Anexos

Anexo 1	<i>Guía de verificación BPM aplicada a la línea de producción inyectables.</i>	111
Anexo 2	<i>Evidencia a partir de la aplicación de la Guía de verificación BPM.....</i>	115
Anexo 3	<i>Programa de Sistemas de Gestión Metodologías 5S.....</i>	117
Anexo 4	<i>Programa de capacitaciones Metodologías 5S en la línea de inyectables</i>	119
Anexo 5	<i>Indicador de cobertura; Capacitaciones Metodologías 5S</i>	120
Anexo 6	<i>Flyers informativos para la implementación Metodologías 5S</i>	121
Anexo 7	<i>Aprobación de abstract por el departamento de idiomas</i>	123

UNIVERSIDAD INDOÁMERICA
FACULTAD DE INGENIERÍA
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**TEMA: OPTIMIZACIÓN DE LA LÍNEA DE INYECTABLES VETERINARIOS
PARA EL PROCESO PRODUCTIVO DE VIALES EN UNA PLANTA INDUSTRIAL
FARMACEÚTICA.**

AUTOR: Tnglo. Morales Tasiguano Jhon Fabrizio.

TUTOR: Msc. Suárez del Villar Labastida Alexis.

Resumen Ejecutivo

La presente investigación se desarrolla en una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos de uso veterinario. En la línea de inyectables se identificaron demoras en la entrega de producto terminado a las bodegas, causadas por deficiencias en la organización y limpieza de los puestos de trabajo, altos tiempos y movimientos en producción, documentación desactualizada y limitado control operativo del personal. Estas condiciones han generado insatisfacción en los clientes internos y riesgos de incumplimiento de los procedimientos internos y de la normativa BPM establecida por AGROCALIDAD. En respuesta a los problemas identificados, se plantea la optimización del proceso mediante la aplicación de herramientas de Lean Manufacturing, con el objetivo de reducir tiempos y movimientos innecesarios en las operaciones. Para ello, se emplea **Value Stream Mapping (VSM)**, que permite la visualización integral del flujo del proceso e identificar deficiencias en conjunto con la guía de verificación alineada a BPM; **la metodología 5S**, orientada a mejorar el orden, la limpieza y la organización de los puestos de trabajo; y **la metodología SMED**, enfocada en la reducción de tiempos de preparación mediante la conversión de actividades internas en externas y la eliminación de tareas que no agregan valor al proceso productivo. Los resultados de la investigación evidencian una reducción del tiempo de producción de 22 103 min a 20 982 min mediante la aplicación de la metodología SMED y la implementación del Programa de Sistema de Gestión basado en 5S permitirá monitorear el desempeño del proceso a través de indicadores relacionados con el cumplimiento de actividades, la capacitación del personal y la productividad operativa. La aplicación de herramientas Lean contribuye a la optimización de la línea de inyectables, promoviendo la estandarización de las operaciones, la mejora del flujo productivo y la reducción de los tiempos de entrega de producto terminado. Se recomienda realizar una prueba piloto en la línea de producción para validar la propuesta y continuar identificando oportunidades de mejora continua que garanticen la sostenibilidad de los resultados y el uso eficiente de los recursos.

DESCRIPTORES: eficiencia, Lean Manufacturing, mejora continua, optimización de proceso, productividad.

UNIVERSIDAD INDOÁMERICA

FACULTY OF ENGINEERING

Industrial Engineering

THEME: OPTIMIZATION OF THE VETERINARY INJECTABLES LINE FOR THE VIALS PRODUCTION PROCESS IN A PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL PLANT.

AUTOR: Tnglo. Morales Tasiguano Jhon Fabrizio.

TUTOR: Msc. Suárez del Villar Labastida Alexis.

Abstract

This research is carried out the company dedicated to the production and comercialization of veterinary pharmaceutical products. In the injectable line, delays in the delivery of finished product to the warehouses were identified, caused by deficiencies in the organization and cleanliness of in the work areas, long production and movement times, outdated documentation and limited operational control of personal. These conditions have generated dissatisfaction in our internal customers and risks of non-compliance with internal procedures and Good Manufacturing Practices (GMP) standards established by AGROCALIDAD. In response to the identified issues, it is proposed to optimize processes through the application of Lean Manufacturing tools, with the objective of reducing unnecessary time and movement in operations. For this, Value Stream Mapping (VSM) is used, which allows for the comprehensive visualization of the process flow and the identification of inefficiencies, along with a verification guide aligned with BPM; the 5S methodology, aimed at improving order, cleanliness and the organization of workstations; and the SMED methodology, focused on reducing setup times by converting internal activities into external ones and eliminating tasks that do not add value to the production process. The research results show a reduction in production time from 22103 min to 20982 min through the application of the SMED methodology and the implementation of the Management System Program based on 5S will allow monitoring of process performance through indicators related to the fulfillment of activities, staff training and operational productivity. The application of Lean tools contributes to in optimization of the injectable line, promoting the standardization of operations, improving production flow, and reducing lead times for the finished product. It is recommended to conduct a pilot test on the production line to validate the proposal and continue identifying opportunities for continuous improvement that ensure the sustainability of the results and the efficient use of resources.

KEYWORDS: continuous improvement, efficiency, Lean Manufacturing, process optimization, productivity.

Anexo 7

Aprobación de abstract por el departamento de idiomas

Capítulo I

Introducción

En un mundo donde la eficiencia y la sostenibilidad son cruciales y el foco de inversión del 95% de los líderes empresariales, el control de procesos industriales se destaca como el corazón de la producción moderna. Dentro del marco de la ingeniería, el control de procesos se establece como una disciplina esencial para garantizar la estandarización y la mejora continua, de esa manera facilitar la integración de sistemas automatizados que minimizan la variabilidad en la planta. (Alecrim, 2024). La optimización de los sistemas productivos se ha consolidado como una de las determinaciones estratégicas de mayor impacto dentro de las organizaciones industriales con el fin de fortalecer su posicionamiento y rentabilidad. (Tomé, 2022)

La evolución contemporánea de la industria farmacéutica tuvo su génesis en el siglo XIX a través de la síntesis química y el perfeccionamiento de los métodos de aislamiento y purificación de compuestos. Con el paso de los años, la incorporación del diseño asistido por computadora aceleró drásticamente el hallazgo de nuevas alternativas terapéuticas. Sin embargo, el panorama actual nos plantea retos operativos de gran envergadura: no solo se trata de identificar nuevos fármacos, sino de navegar con éxito los procesos de aprobación regulatoria con la finalidad de desarrollar métodos de producción mucho más precisos y eficientes que garanticen la calidad en cada lote de producción. (Estrella, 2024)

El sector veterinario a nivel global integra desde la investigación y manufactura hasta la logística de distribución de soluciones terapéuticas, biológicos y dispositivos médicos para la salud animal. Esta industria atiende dos segmentos críticos: los animales de compañía y el sector pecuario, donde la producción de proteína animal (bovinos, porcinos y aves) demanda una eficiencia operativa excepcional. Actualmente, el mercado experimenta una expansión impulsada por el vínculo humano-mascota y las exigencias de seguridad alimentaria, lo que

obliga a las plantas farmacéuticas a innovar mediante biotecnología y procesos de alta calidad. Bajo este contexto, el cumplimiento de normativas nacionales como internacionales y el bienestar animal se han convertido en los pilares que definen la competitividad y la sostenibilidad de las líneas de producción modernas. (Bridge, 2025)

Figura 1

Tasa de crecimiento de la medicina veterinaria por región.



Nota. En la siguiente figura, se evidencia la tasa de crecimiento del mercado de la medicina veterinaria que existe a nivel mundial. Elaborado por Mordor (2023)

Durante las últimas décadas, el sector farmacéutico veterinario ha registrado una expansión notable, presentando una mayor sensibilidad global hacia el bienestar y la sanidad animal. En un entorno donde el vínculo entre humanos y especies animales se ha estrechado significativamente, las exigencias del mercado han evolucionado. Esta dinámica ha generado un incremento exponencial en la demanda de soluciones terapéuticas de alta calidad, lo que obliga a las empresas a elevar sus estándares operativos para responder a estas necesidades con precisión y eficiencia. (Cercal, 2023).

El crecimiento del mercado veterinario se sustenta en la mayor incidencia de patologías crónicas animales y en la expansión de la población de mascotas y ganado. Este fenómeno, sumado a la creciente demanda global de productos de origen animal impulsada

por el aumento demográfico, obliga a la industria a escalar su producción. Reportes del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos del USDA ya confirmaban en 2022 poblaciones ganaderas y ovinas superiores a los 95 millones de cabezas en regiones clave, proyectando un incremento sustancial a corto plazo que exige a la industria farmacéutica veterinaria una capacidad de respuesta más ágil y optimizada en sus sistemas de producción. (Mordor, 2023)

Figura 2

Tamaño del mercado de la medicina veterinaria 2021-2029



Nota. En la siguiente figura, se evidencia el tamaño de la medicina veterinaria, su tendencia y pronósticos de acuerdo a periodo de estudio que toma como base año 2023 y un pronóstico hasta el año 2029. Elaborado por Mordor (2023)

Como indica la **Figura 1**, el tamaño del mercado de medicina veterinaria se estima en 47,97 mil millones de dólares en 2024, y se espera que alcance los 69,12 mil millones de dólares en 2029, creciendo a una tasa compuesta anual del 7,58% durante el período previsto (2024-2029) (Mordor, 2023). Con el fin de asegurar la rentabilidad y solidez operativa, las farmacéuticas se enfocan hoy en maximizar el rendimiento de sus líneas mediante la optimización de recursos y una gestión rigurosa de inventarios que elimine desperdicios. Este cambio de paradigma está respaldado por organismos como la FDA, que promueven la 'calidad desde el diseño' en lugar de la inspección final del producto. Bajo esta premisa, la

industria ha adoptado con éxito metodologías de mejora continua como Lean Manufacturing y Six Sigma; herramientas estudiadas y aplicadas en otras industrias que han dado como resultados que no solo elevan la eficiencia y la calidad, sino que facilitan el cumplimiento de los estrictos marcos regulatorios del sector. (Danese & Constantinou, 2025)

Las empresas a nivel global enfrentan varios desafíos debido a múltiples factores y uno de ellos es el incremento de la medicina veterinaria en el mundo, lo cual se ven en la obligación de analizar y estudiar cada uno de sus procesos y proponer nuevas estrategias que ayuden a optimizar los procesos productivos. La implementación de nuevas herramientas de Gestión empresarial, técnicas o metodologías de Calidad hasta incluso la automatización en todos sus procesos son la tendencia hoy en día, que permiten mantener las empresas en auge frente a la competitividad que enfrentan con el pasar del tiempo.

La implementación del Lean Manufacturing en el sector farmacéutico se traduce en una mejora directa de la inocuidad y calidad de los fármacos, al tiempo que optimiza los costos operativos y el lead time de entrega. No obstante, dada la naturaleza crítica y el rigor normativo de esta industria, la adopción de herramientas esbeltas debe ejecutarse bajo un esquema de cumplimiento estricto. Es importante que la eliminación de desperdicios y la agilización de procesos se alineen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los estándares de calidad específicos, garantizando que la eficiencia nunca comprometa la seguridad del producto final. (Bedia, 2023)

En el entorno empresarial actual, las empresas buscan constantemente nuevas formas de fortalecer su competitividad, reducir costos y optimizar el uso de sus recursos. La optimización de los procesos industriales se ha convertido en una estrategia fundamental para alcanzar estos objetivos, al implementar herramientas tecnológicas, análisis de datos y técnicas de Calidad hacen que su gestión sea eficiente y sus operaciones estén direccionados a

la mejora continua. Dentro de este enfoque, la metodología Lean Manufacturing destaca por promover la mejora en los procesos y la eliminación de desperdicios, permitiendo a las empresas aumentar su productividad, garantizar la calidad de su producto con una operación más rápida, sostenible y rentable.

En Ecuador las farmacéuticas dedicadas a línea veterinaria están regulados por la Agencia de Regulación y Fito Zoosanitario (AGROCALIDAD), la cual adopta las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) mediante sus informes técnicos, de esa manera se garantiza el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, por esta razón la mayoría de las empresas ven la necesidad y la obligación de innovar constantemente y adoptar estrategias que incrementen la eficiencia y productividad en sus procesos y exigir una gestión integral a lo largo de toda la cadena de valor de fabricación y comercialización de sus productos. Para cumplir con estas exigencias, muchas empresas del sector han implementado transformaciones significativas en sus procesos, infraestructura, equipamiento y programas de capacitación, orientadas a fortalecer las competencias del personal operativo y técnico. La aplicación de metodologías de mejora continua, como la filosofía de Lean Manufacturing, se ha convertido en una herramienta clave para optimizar recursos, reducir desperdicios y asegurar el cumplimiento de los estándares regulatorios, contribuyendo así a la eficiencia, competitividad y sostenibilidad de la industria farmacéutica nacional.

Lean Manufacturing: La filosofía Lean puede tener tantas definiciones como personas haya en el mundo, pero un buen compendio de todas ellas sería: un ecosistema articulado de principios y herramientas cuya finalidad es la eliminación sistemática de desperdicios bajo una filosofía de mejora continua. Lo que busca es la sostenibilidad operativa a largo plazo y la generación del valor orientada a la satisfacción integral del cliente, optimizando los flujos de trabajo tanto para los procesos internos como para el consumidor final. (del Cerro Lavín, 2022)

Originada bajo el modelo de producción de Toyota, la metodología Lean Manufacturing se fundamenta en la erradicación sistemática de mudas (desperdicios), la optimización del flujo de valor y el establecimiento de una cultura de mejora continua. La transferencia de estos pilares a la manufactura farmacéutica permite una transformación operativa, orientada a maximizar la productividad, comprimir los ciclos de fabricación y asegurar la entrega de insumos médicos bajo los más altos estándares de calidad y eficiencia de costos. (Bedia, 2023). La filosofía de gestión Lean ha demostrado su versatilidad, ofreciendo información valiosa y beneficios en diversos sectores. Los sectores de la salud, la automoción, la fabricación, los servicios y muchos más han adoptado los principios Lean para optimizar las operaciones, mejorar la eficiencia y ofrecer mayor valor a los clientes. La adaptabilidad de las técnicas Lean aumentó su atractivo universal, demostrando que sus principios no se limitan a un sector específico, sino que pueden adaptarse para satisfacer los desafíos y las demandas únicas de diversas industrias.(Griffiths, 2023)

En la actualidad, las empresas buscan mantenerse competitivas mediante la reducción de costos y la mejora continua de sus procesos. La optimización de los procesos industriales se presenta como una estrategia esencial que combina tecnología, análisis de datos y gestión eficiente para perfeccionar la producción y eliminar desperdicios. En este contexto, la metodología Lean Manufacturing se consolida como una herramienta clave, al enfocarse en maximizar el valor para el cliente mediante la mejora continua y la optimización de los recursos, impulsando así la eficiencia, la calidad y la sostenibilidad empresarial

La implementación de herramientas de **Lean Manufacturing** es una decisión estratégica para cualquier organización, sin importar su escala, ya que su propósito central es institucionalizar la mejora continua y el aprovechamiento máximo de los activos. Este enfoque se convierte en un factor determinante para mitigar ineficiencias y riesgos operativos, potenciando simultáneamente las ventajas competitivas que

consolidan el posicionamiento de la empresa en sus respectivos mercados de actuación.

(Diaz Herrera & Arciniegas Sanchez, 2024)

La empresa objeto de estudio, dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos de uso veterinario, presenta diferentes ineficiencias en el proceso de fabricación de viales inyectables, las cuales afectan el adecuado desempeño de las etapas que conforman la línea de producción. Entre los principales problemas identificados se encuentran el bajo nivel de compromiso y participación del personal operativo, la presencia de tiempos improductivos, carencia sistemática de orden y limpieza en las estaciones de trabajo, la distribución ineficiente de los materiales, así como un control administrativo y técnico insuficiente. Estas deficiencias generan retrasos en la entrega de producto terminado a las Bodegas, insatisfacción en los requerimientos de clientes internos, incremento de los costos operativos sin valor agregado, incumplimiento de procedimientos e instructivos de trabajo y un uso inadecuado de recursos en las actividades productivas, lo que repercute directamente en la disponibilidad y confiabilidad del producto terminado.

Antecedentes

En el mundo de la fabricación y producción Lean, los principios de eficiencia, reducción de desperdicios y mejora continua se integran fluidamente en otros ámbitos profesionales. Las organizaciones que adoptan prácticas Lean encuentran puntos en común en su búsqueda de la excelencia operativa. Comprendamos el diverso panorama de industrias donde se aplican los principios Lean y exploremos cómo esta metodología de eficacia probada contribuye al éxito y la innovación más allá de sus orígenes en la fabricación.(Griffiths, 2023)

El sector veterinario ha logrado recuperarse de la crisis económica derivadas de la pandemia global Covid-19, mostrando mejoras en sus resultados gracias a la optimización de

procesos y la aplicación de herramientas de mejora que fortalecen la eficiencia en las empresas farmacéuticas veterinarias. (Animal's Health, 2022). El entorno farmacéutico veterinario es como un ecosistema dinámico, caracterizado por la evolución constante donde la innovación se integra con los desafíos en los flujos operativos. Durante la última década, el sector ha mantenido un crecimiento sólido, impulsando una mayor sensibilización hacia el bienestar animal y exigencias en los estándares terapéuticos superiores. La competitividad en este mercado es notablemente diversa, obligando tanto a laboratorios especializados como a grandes corporaciones a priorizar su marco estratégico. Actualmente, las tendencias de manufactura se orientan hacia la personalización de productos, el cumplimiento riguroso de normativas internacionales y la integración de tecnologías para mejorar y optimizar tanto la fase de investigación como los procesos de fabricación. (Cercal, 2023)

Actualmente las organizaciones enfrentan múltiples desafíos y están en la obligación de adquirir e implementar nuevas metodologías o métodos de gestión empresarial orientados a fortalecer la eficiencia operativa, permitiendo a las empresas mejorar sus procesos y mantenerse competitivas dentro de un mercado global dinámico, mediante la aplicación de herramientas Lean Manufacturing. Esta metodología se consolida como una estrategia clave que impulsa la mejora continua y el perfeccionamiento de los procesos productivos, su aplicación ofrece múltiples beneficios que representa un impacto potencial dentro de la organización, como por ejemplo; la optimización y estandarización de los procesos operativos, lo cual busca fortalecer las operaciones y eliminar todo aquello que no agregue valor, permitiendo la reducción de costos, recursos para mejorar la productividad, la eficiencia y la competitividad de la empresa frente a otras industrias de mismo giro de negocio.

La aplicación de técnicas Lean en las plantas industriales juegan un papel crucial ya que aportan múltiples beneficios que ayudan a las empresas a mejorar sus procesos, por ende; La optimización de procesos industriales abarca el conjunto de acciones que las empresas

implementan para incrementar la productividad y la eficiencia operativa (Tomé, 2022), con una idea clara en la optimización de procesos operativos y lo que involucra la propuesta de mejora, a continuación, detallamos conceptos claves que nos ayudara a comprender el modelo de Gestión y el enfoque que tiene la metodología para mantener procesos estables y controlados, apoyándose en diversas herramientas orientadas a la mejora continua, aseguramiento de calidad y el análisis de datos estadísticos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Las BPM es un sistema de gestión crítico para asegurar que la fabricación de insumos, desde productos farmacéuticos hasta cosméticos, se ejecuten bajo un control estandarizado y constante. La regulación y el cumplimiento estricto de estas prácticas son importantes, ya que constituyen la base operativa y garantizan la integridad, seguridad y calidad uniforme de cada lote producido. Más que un requisito legal, representan una estrategia de mitigación de riesgos que protege tanto la salud del consumidor como la reputación de la organización. (Tarlengco, 2025)

Figura 3

Componentes de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)



Nota. En la siguiente figura, se puede visualizar los cinco componentes (5P) claves de las BPM, los cuales se debe cumplir para garantizar los estrictos controles de calidad e inocuidad durante el proceso de producción. Elaborado por Tarlengco (2025)

Como indica la **Figura 3**, es importante que las industrias farmacéuticas regulen los 5P de las BPM, ya que aportamos en varios beneficios como; optimización de procesos y

actividades, personal capacitado y calificado, condiciones de higiene más seguras, cumplir normativa ante el ente regulador y mejorar la calidad del producto como la imagen de la empresa, también menciona Tarlengco (2025) que; la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) contribuye a minimizar pérdidas y desperdicios en los procesos productivos, además de garantizar la seguridad, calidad e inocuidad de los productos.

Filosofía LEAN

El Lean Manufacturing, frecuentemente denominado manufactura esbelta, se define como una filosofía de gestión orientada a la erradicación sistemática de desperdicios y a la maximización del valor entregado al consumidor final. Bajo esta premisa, cualquier actividad o proceso que no aporte valor directo al producto o servicio debe ser estrictamente minimizado o eliminado. En el contexto de la manufactura esbelta, se ha consolidado como un pilar estratégico, ofreciendo soluciones técnicas que permiten elevar la productividad y optimizar la eficiencia operativa en entornos de alta exigencia. (Fernández, 2025)

En la industria manufacturera y de producción y en el sector farmacéutico, la tecnología Lean es fundamental para optimizar los procesos. Técnicas Lean como el VSM (Mapeo del Flujo de Valor), SMED y la metodología 5S se emplean con frecuencia para mejorar la eficiencia en los flujos de trabajo. Los principios de la manufactura esbelta se alinean perfectamente con el objetivo de ofrecer productos de alta calidad a la vez que se minimizan los costos, lo que la convierte en un enfoque indispensable en la industria manufacturera y se alinea a la perfección con el énfasis en la eliminación de errores y la mejora de los resultados de los pacientes (Griffiths, 2023).

Las empresas buscan constantemente mejorar la eficiencia de sus procesos productivos. En este contexto, las herramientas Lean permiten identificar y eliminar los desperdicios generados durante las actividades de producción, logrando así procesos más

eficientes, organizados y optimizados. La implementación de estas herramientas aporta múltiples beneficios, tal como muestra en la **Tabla 1**, donde se detalla su aplicación y contribución a la mejora continua dentro del entorno productivo.

Tabla 1

Beneficios a partir de la aplicación Filosofía Lean Manufacturing.

Beneficios de Lean Manufacturing	
1	Mejora la eficiencia de la producción
2	Identificar y eliminar desperdicios
3	Mayor satisfacción del paciente
4	Garantizar las BPM (Buenas Prácticas de Fabricación)
5	Cumplimiento normativo mejorado
6	Utilización optimizada de recursos
7	Mitigación de riesgos
8	Calidad mejorada
9	Garantizar la alineación estratégica

Nota. En la tabla se evidencia los beneficios y las mejoras que aporta la aplicación de la Filosofía de Lean Manufacturing en los procesos de producción dentro de las empresas. Tomado de (Griffiths, 2023). Elaborado por el investigador, 2025.

La empresa objeto de estudio, desde años anteriores ha desarrollado un proceso de planificación y análisis orientado al diseño y construcción de un nuevo laboratorio farmacéutico veterinario. Este proyecto fue concebido con el propósito de cumplir con los estándares y normativas vigentes a nivel nacional e internacional, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados. Para la implementación de este laboratorio, realizaron importantes inversiones tanto en infraestructura como en la adquisición de equipos con tecnología avanzada. Actualmente, este laboratorio se ha materializado gracias al trabajo conjunto de profesionales especializados que participamos en el funcionamiento técnico y operativo de los procesos en las diferentes líneas de producción de esa manera contribuir a una mayor eficiencia en la distribución y abastecimiento de productos hacia los clientes.

La empresa actualmente cuenta con la certificación ISO 9001:2015 y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que garantiza la aplicación de estándares de gestión de la calidad y requisitos sanitarios en todas las etapas del proceso productivo. Estas normativas aseguran que las actividades de manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento se realicen bajo condiciones controladas, promoviendo la trazabilidad, la inocuidad y la conformidad del producto. De esta manera, se confirma que los productos fabricados cumplen con las condiciones sanitarias, de calidad y seguridad necesarias para su uso final.

En los últimos años, la empresa ha sido objeto de diversas inspecciones, tanto por parte del ente regulador como a través de auditorías internas, con el fin de mantener y fortalecer las certificaciones obtenidas. Como resultado de estas evaluaciones, se han identificado no conformidades principalmente relacionadas con el área de producción, derivadas de la ejecución manual de actividades, la falta de procesos tecnificados y la presencia de prácticas no estandarizadas. Estas deficiencias han ocasionado incumplimientos en la planificación, retrasos en la entrega de producto terminado y excesos de tiempos improductivos, siendo esto un cuello de botella para el flujo continuo de las operaciones en el proceso de fabricación de productos veterinarios.

La actualización e implementación del sistema documental, en concordancia con los requisitos de ISO 9001:2015 y BPM, ha contribuido significativamente a mejorar la gestión de los procesos productivos, permitiendo mitigar desviaciones, estandarizar actividades críticas y fortalecer el control operativo. Esto facilita la toma de decisiones estratégicas y la respuesta inmediata ante posibles problemas durante la fabricación de viales veterinarios, favoreciendo la eficiencia, la calidad del producto y la continuidad de las operaciones.

Actualmente la empresa cuenta con tres líneas de producción activas y dos líneas más que están en proceso de implementación destinadas a la elaboración de productos

farmacéuticos veterinarios; sin embargo, en los últimos años ha reconocido la necesidad de incorporar nuevos métodos de gestión y herramientas de mejora continua que permitan optimizar la obtención y análisis de información operativa. La empresa ha presentado dificultades operativas que afectan el flujo normal de sus procesos, especialmente en lo relacionado con la atención a clientes internos, tiempos improductivos elevados, desorden en los puestos de trabajo y actividades o movimientos innecesarios por parte del personal. Aunque se han corregido algunos problemas iniciales, como la organización en ciertas áreas y un mayor control técnico, todavía persisten situaciones que generan ineficiencias y limitan el desempeño global del proceso productivo.

La organización busca mejorar su gestión integral mediante la innovación y el desarrollo de prácticas que optimicen el desempeño de las actividades diarias. En este contexto, el estudio y la aplicación de herramientas Lean dentro del proceso productivo se convierten en un soporte clave para cada etapa, permitiendo reducir desperdicios, fortalecer el uso adecuado de los recursos y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, normativas vigentes y requerimientos del cliente. Con ello, se pretende mejorar la productividad y asegurar un proceso más eficiente y controlado en la línea de fabricación de viales inyectables veterinarios objeto de estudio.

Se llevaron a cabo investigaciones en distintas fuentes que aportaron información clave para comprender los diferentes elementos vinculados al proyecto en desarrollo, de esa manera fue posible determinar las variables esenciales en tema de optimización de procesos. Se cita los siguientes trabajos de titulación como referencia de los casos de aplicación de herramientas de Lean Manufacturing:

En el trabajo de investigación elaborado por (Quinteros, 2024), realizado en la universidad Indoamérica cuyo tema es: OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE

PRODUCCIÓN DE BANDAS EN LA EMPRESA MOLINARO, el objetivo es optimizar la fabricación de bandas sintéticas mediante ingeniería de procesos para reducir los ciclos de producción. Se emplea la metodología **SMED** para minimizar los tiempos de cambio de herramental y actividades, incrementando la eficiencia operativa. Esta técnica se integra sinérgicamente con las **5S**, estableciendo el orden y la estandarización necesarios para asegurar la sostenibilidad y rapidez de las transiciones en la línea de producción

El trabajo de titulación elaborado por (Collaguazo, 2023), cuyo tema es: **APLICACIÓN DE LEAN MANUFACTURING EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**, este estudio realizado en la Universidad Indoamérica, se realizó un diagnóstico de factores internos y externos para identificar las causas raíz de las ineficiencias en producción mediante herramientas como **VSM**, **TPM** y **5S**. El análisis determinó que los reprocesos derivan de deficiencias en las prácticas de manufactura, escasez de personal técnico y falta de capacitación operativa. La propuesta de mejora resultante se orienta a incrementar la eficiencia a corto plazo y optimizar el entorno laboral, estableciendo un sistema de gestión enfocado en la mejora continua y el alto desempeño de los activos.

Por esta razón la propuesta realizada en el presente trabajo de estudio tiene como finalidad optimizar el proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios, mediante la implementación de herramientas Lean Manufacturing se logra optimizar cada etapa del proceso productivo, permitiendo soluciones eficientes que fomentan la mejora continua en áreas clave como Producción, Calidad y Gestión operativa en línea de producción de viales inyectables. Los beneficios que nos proporcionan estas metodologías ayudan a mejorar la cultura organizacional, agregar valor a los procesos, incrementar la productividad por medio de la reducción de tiempos muertos y los costos adicionales al producto terminado, como

también ayuda a tomar decisiones estratégicas frente al nivel de competitividad que presentan otras industrias veterinarias.

Justificación

El presente estudio del proyecto está encaminado en aplicar herramientas Lean Manufacturing en la línea de producción inyectables dentro de una empresa farmacéutica veterinaria, mediante un análisis de la situación actual y la aplicación de estas técnicas de Calidad que nos permitan mejorar sus procesos en la fabricación de viales veterinarios.

La **importancia** de elaborar la propuesta metodológica es identificar la situación actual en las distintas etapas del proceso de fabricación de viales veterinarios y los posibles problemas que existen entre sí, mediante una solución poder gestionar y lograr la optimización y mejora del proceso productivo, todo esto con la aplicación de las herramientas Lean Manufacturing.

La presente investigación genera un **impacto** positivo en la empresa, al estar orientada hacia optimización y mejora continua de los procesos de fabricación de productos inyectables, su aplicación permite identificar y minimizar los riesgos que existen ante una posible contaminación que aseguren la inocuidad del producto, la estandarización operativa y el incremento de la productividad.

La propuesta planteada es de **utilidad** para la empresa objeto de estudio ya que contará con un proceso productivo eficiente, organizado y optimizado que facilite la ejecución, control y seguimiento de las actividades y toma de decisiones estratégicas frente a los cambios regulatorios y exigencias que demanda el sector farmacéutico.

La empresa será el principal **beneficiario** de la propuesta de investigación, mediante la aplicación de estas herramientas o técnicas Lean permitirá reducir los desperdicios, corregir las deficiencias del proceso productivo de viales veterinarios y cumplir de manera más

eficiente con la planificación de la producción. Con ello, se fortalecerá la satisfacción de los clientes internos, se incrementará la eficiencia operativa y se consolidará un desempeño competitivo sostenible dentro del mercado farmacéutico veterinario.

El desarrollo de esta investigación es **factible**, se cuenta con toda la información necesaria de la empresa objeto de estudio, así mismo con el apoyo de la parte gerencial y de todos los colaboradores de la empresa, de esa manera se brinda la facilidad en la ejecución y la posterior adaptación de la propuesta dentro de la organización.

Objetivos

Objetivo General

Optimizar la línea de inyectables veterinarios mediante herramientas del Lean Manufacturing para disminuir las ineficiencias operativas.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del proceso de viales en la línea de inyectables veterinarios basada en los lineamientos de BPM y diagramas de gestión del proceso, para identificar deficiencias operativas y condiciones que afectan el cumplimiento de los requisitos normativos.
- Identificar y priorizar los desperdicios y limitaciones del proceso mediante el análisis del Value Stream Mapping (VSM) y diagramas de Ingeniería de Métodos, con el fin de reducir tiempos improductivos y actividades que no agregan valor.
- Desarrollar una propuesta de mejora en la línea de inyectables, basada en la aplicación de las metodologías 5S y SMED, representada mediante un VSM futuro (TO-BE), para optimizar el flujo del proceso productivo.

Capítulo II

Ingeniería del Proyecto

Diagnóstico Actual de la Empresa

La industria farmacéutica veterinaria es el campo científico que estudia los efectos de los medicamentos en los animales y cómo se deben utilizar de manera segura y eficaz. Esto se alinea con la comprensión científica y ética de la importancia de la salud animal en términos de su relación con los humanos, la seguridad y eficacia alimentaria como también la conservación del entorno ambiental. La empresa objeto de estudio se basa en la investigación científica y la colaboración con expertos en medicina veterinaria para desarrollar productos innovadores y avanzados que aborden las necesidades y desafíos en el campo de la salud animal.

La planta industrial farmacéutica está ubicada en el cantón Quito en la parroquia de Calacalí, la empresa se centra en el cuidado y tratamiento de la salud animal, como empresa en este sector, se fundamenta en la premisa de que los animales merecen atención médica de calidad y medicamentos específicos para su bienestar, también trabaja y fomenta en principios éticos y de responsabilidad en el uso de los medicamentos veterinarios. Esto implica promover un uso adecuado de los productos, educar a los profesionales veterinarios y propietarios de animales sobre su uso correcto, asegurar y garantizar el bienestar de los animales en el proceso de fabricación y administración de los medicamentos.

La empresa objeto de estudio, dedicada a la producción y comercialización de productos farmacéuticos para uso veterinario. Hace aproximadamente 30 años, la empresa nació como resultado del sueño y la iniciativa de 2 médicos veterinarios, Miguel Ruano y Arturo Cabrera. Ambos determinaron la necesidad estratégica de desarrollar soluciones farmacológicas específicas para el mercado nacional, ante la ineficacia de los productos que no respondían de manera adecuada a las cepas que afectaban a las distintas especies animales

en diversas enfermedades. Ante esta situación, iniciaron sus actividades enfocadas en la investigación, desarrollo y producción de soluciones veterinarias, estableciendo líneas de producción como; biológicos, farmacéuticos enfocados al cuidado y tratamiento de la salud animal.

Figura 4

Ubicación empresa objeto de estudio.



Nota. En la figura se puede visualizar la ubicación de la empresa objeto de estudio, ubicada en el parque industrial de la Parroquia de Calacalí. Tomado de Google maps.

La industria farmacéutica veterinaria está sujeta a normativas y regulaciones específicas para garantizar y asegurar la calidad, integridad e inocuidad de los medicamentos veterinarios, además, es fundamental cumplir con estas regulaciones que son las establecidas por agencias gubernamentales y organizaciones internacionales, para asegurar que sus productos cumplan con los estándares requeridos. La empresa actualmente cuenta con cinco líneas de producción, tres de ellas están operativas y dos en proceso de implementación, desde su creación, la empresa ha representado un avance significativo para el sector farmacéutico veterinario; sin embargo, como toda industria, ejerce una alta demanda sobre los recursos y requiere controlar y evaluar continuamente sus procesos para asegurar resultados satisfactorios.

De las tres líneas de producción activas en la empresa, el estudio se centrará en **la línea de inyectables**, donde se realizará un análisis detallado de cada etapa del proceso productivo con el objetivo de identificar los problemas que afectan el desarrollo normal de las actividades. En esta línea se evidencian dificultades asociadas a la ausencia de flujos de trabajo claramente definidos, el uso inadecuado de recursos, la ejecución de actividades innecesarias y retrasos en la planificación. Estas condiciones generan tiempos improductivos, desorden en los puestos de trabajo y una gestión operativa que limita la eficiencia y la estabilidad del proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios.

Línea de producción inyectables.

La fabricación de inyectables es un proceso vital que permite la producción de medicamentos que salvan vidas y que se administran mediante inyecciones. Cada etapa requiere una planificación, ejecución y control meticulosos para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto inyectable. Los inyectables presentan varias ventajas frente a otras formas de administración de fármacos, como un inicio de acción más rápido, mayor biodisponibilidad, menor dosis y mayor vida útil. (Torso, 2025)

Tabla 2

Vías de administración de productos inyectables.

Tipos de inyectables	Vía de administración
1 Inyecciones intramusculares	Se administran en un músculo.
2 Inyecciones subcutáneas	Se administran debajo de la piel.
3 Inyecciones intravenosas	Se administran directamente en una vena.
4 Inyecciones intraperitoneales	Se administran en la cavidad peritoneal, el espacio que rodea los órganos abdominales.

Nota. En la tabla se evidencia los tipos de inyectables y sus principales vías de administración de estos productos en el organismo del animal. Tomado de (Bischoff, 2023). Elaborado por el investigador, 2025.

La línea de producción inyectables debe cumplir lineamientos que aseguren la eficacia y garanticen la inocuidad de los productos veterinarios, como menciona (Bischoff, 2023) que; “Los inyectables estériles deben estar libres de microorganismos, partículas u otros contaminantes que puedan perjudicar al paciente. Garantizar esa esterilidad requiere un proceso de fabricación especializado, mucho más complejo técnicamente que el de muchos otros productos médicos”, de acuerdo a la **Tabla 2**, estos productos son administrados de diferente forma en el cuerpo del animal y requieren un estricto control de calidad y el cumplimiento de las exigencias establecidas por los entes regulatorios, con el fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación. Además, durante su administración deben garantizar rapidez y características específicas, ya que se trata de formulaciones sensibles que, ante cualquier descuido, pueden contaminarse y provocar reacciones adversas al momento de su aplicación.

La empresa objeto de estudio elabora anualmente su plan de producción, el cual es revisado y aprobado por la alta gerencia. Como podemos observar en la **Figura 5**, la línea de inyectables estériles presenta una mayor demanda, en comparación de las otras líneas de producción, razón por la cual la propuesta de estudio se enfoca en este proceso productivo. Esta línea concentra un mayor número de productos en comparación con las demás, lo que exige el cumplimiento riguroso del plan de producción, la normativa vigente, los requisitos del ente regulador y los tiempos establecidos. Asimismo, resulta necesario reducir desperdicios y optimizar el uso de recursos con el fin de mejorar el proceso de fabricación de viales veterinarios. Considerando que el plan de producción contempla un incremento anual del 10 % en el portafolio de productos, la aplicación de la metodología Lean Manufacturing

permitirá fortalecer la eficiencia del proceso y asegurar la disponibilidad oportuna del producto terminado en bodegas.

Figura 5

Productos elaborados por línea de producción año 2024 vs 2025.



Nota. En la siguiente figura, se puede visualizar los productos elaborados en cada línea de producción, año 2024 vs año 2025. Datos tomados del Plan maestro de producción de la empresa objeto de estudio. Elaborado por el investigador, 2025.

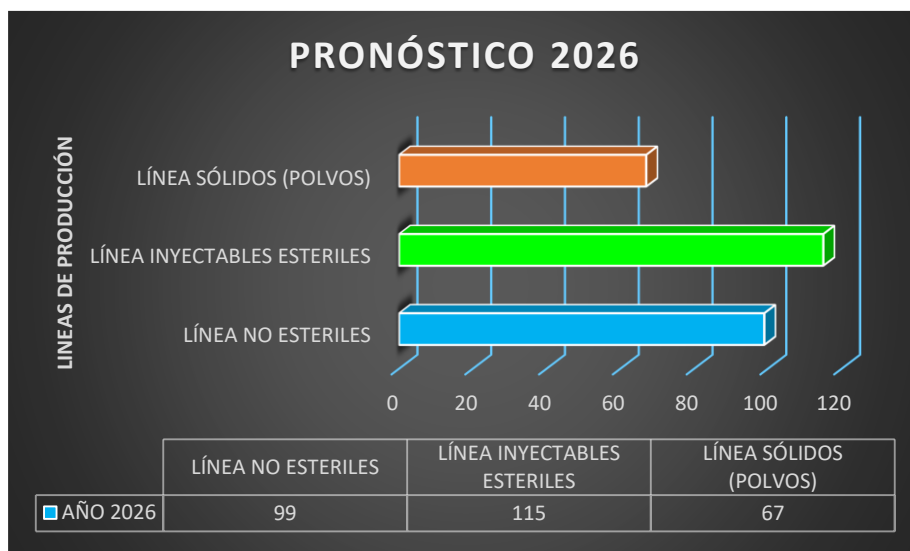
El sector farmacéutico veterinario ha registrado una expansión notable, impulsada por la creciente sensibilización global hacia la sanidad y el bienestar animal. En un entorno de interacción estrecha entre humanos y animales, tanto en el ámbito doméstico como en el productivo, la demanda de soluciones farmacológicas de alta calidad ha experimentado un crecimiento exponencial, exigiendo a la industria una capacidad de respuesta técnica y operativa superior.(Cercal, 2023).

La producción de la empresa ha mostrado un incremento constante en los últimos años, impulsado por la creciente demanda del mercado farmacéutico veterinario, lo que obliga a mejorar y establecer la planificación y ejecución de los productos que conforman su portafolio. Para el año 2026 se proyecta la fabricación de 115 lotes de producción, tal como se

observa en la **Figura 6**, considerando el comportamiento de las ventas, los niveles de inventario y el crecimiento anual planificado por la empresa. En este contexto, la línea de inyectables concentra el mayor volumen de lotes a producir, lo que evidencia su relevancia estratégica para atender la demanda del mercado veterinario. Esta situación resalta la necesidad de analizar y fortalecer dicho proceso productivo, a fin de mejorar la coordinación con los procesos internos, asegurar el cumplimiento de la planificación establecida y minimizar los riesgos de desabastecimiento o sobre stock en inventarios.

Figura 6

Productos planificados por línea de producción año 2026.



Nota. En la siguiente figura, se puede visualizar los productos que se tiene planificado elaborar en el año 2026, según datos Plan maestro de producción aprobado en la empresa objeto de estudio. Elaborado por el investigador, 2025.

La línea de inyectables contempla una amplia variedad de productos, como se detalla en la **Tabla 3**, los cuales son elaborados bajo estrictos controles técnicos y normativos, garantizando su eficacia, calidad e inocuidad hasta la etapa final de administración en los animales. Debido a su alta demanda y nivel de criticidad, esta línea de producción ha sido seleccionada como el foco principal para el desarrollo del presente estudio en base a la propuesta de optimización de procesos, esta línea de producción requiere fortalecer la gestión

documental y reforzar aspectos relacionados con el orden, la limpieza y la organización en las áreas de trabajo. Si bien existen procedimientos establecidos, su aplicación no es uniforme en todas las etapas del proceso, lo que genera variaciones operativas, retrabajos y riesgos de incumplimiento normativo.

Tabla 3

Productos elaborados en la Línea de Inyectables.

	Tipo de medicamento	Vía de administración
1	Antibióticos o antimicrobianos	Inyectable.
2	Desparasitantes	Inyectable.
3	Hormonas	Inyectable.
4	Anestésicos y sedantes	Inyectable.
5	Antipiréticos, analgésicos y desinflamatorios	Inyectable.
6	Multivitamínicos	Inyectable.
7	Betalactámicos	Inyectable.

Nota. En la tabla se evidencia los distintos productos que se elabora en la línea de producción inyectables y su vía de administración en forma general. Elaborado por el investigador, 2025.

Con el fin de identificar y comprender de manera integral la línea de producción del proceso de inyectables veterinarios, se realizará un análisis inicial mediante el levantamiento del organigrama de operaciones y la elaboración de un diagrama SIPOC. Estas herramientas permitirán delimitar el alcance del proceso, comprender su estructura operativa y establecer una base sólida para el diagnóstico de la situación actual.

Previo al planteamiento de una propuesta de mejora, es indispensable realizar un diagnóstico para establecer la situación actual de la empresa farmacéutica objeto de estudio. Este diagnóstico se fundamenta en el análisis de información proporcionada por la

organización y en el uso de herramientas de gestión empresarial como estadísticas que permitan analizar, identificar y evaluar el desempeño de los procesos. Por lo tanto, el organigrama de las áreas operativas facilita la identificación de los roles, niveles jerárquicos, líderes de proceso y responsables de cada actividad, tal como se presenta en la **Figura 7**, lo cual resulta clave para una adecuada gestión y toma de decisiones frente a cualquier tipo de eventualidad que se presente como también a una mayor demanda que pueda suceder en el mercado.

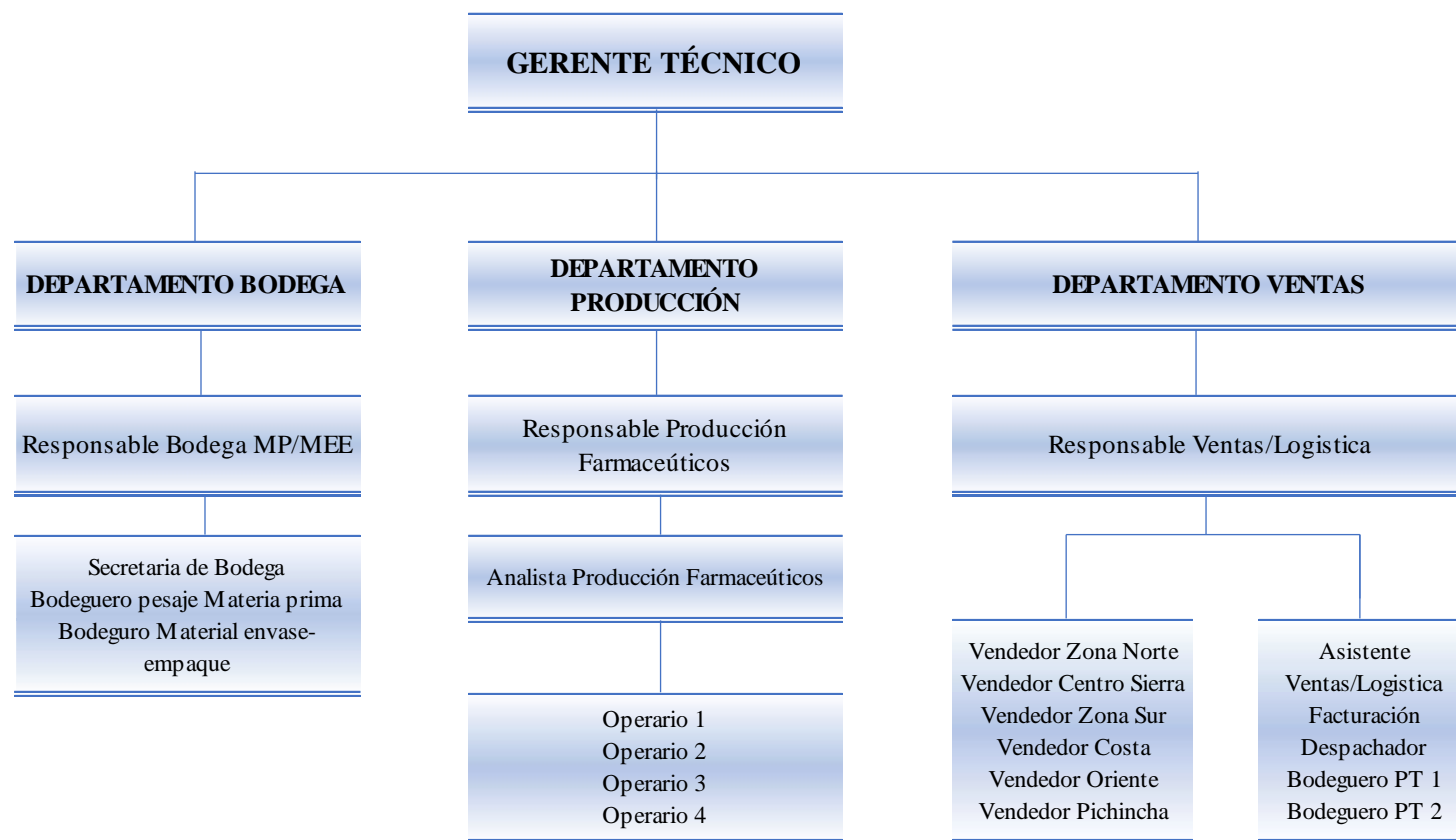
Organigrama de operaciones.

El organigrama de operaciones es una representación gráfica de la estructura funcional del área productiva, en la que se muestran los cargos, niveles jerárquicos y relaciones de dependencia entre los puestos involucrados en el proceso. De manera general, permite identificar responsabilidades, líneas de comunicación y coordinación, facilitando el análisis de la situación actual y sirviendo como apoyo para la mejora y optimización de la gestión operativa. El organigrama operacional nos permite conocer los siguientes puntos:

- Cómo está estructurado el proceso.
- Desde dónde inicia y hasta dónde termina.
- Qué áreas o etapas lo componen.
- La relación jerárquica o secuencial entre operaciones.

Figura 7

Organigrama de Operaciones de la Línea de Inyectables.



Nota. En la figura se evidencia los departamentos de Operaciones de la empresa y su funcionamiento operativo de la Línea de inyectables. Estos departamentos son los claves para la fabricación de viales veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

El siguiente organigrama de operaciones de la empresa objeto de estudio, nos permite identificar las áreas involucradas en la línea de inyectables, así como las funciones, responsabilidades y niveles jerárquicos de cada colaborador que participa en el proceso productivo, con la finalidad de clarificar la asignación de roles y facilitar la identificación de líderes y responsables de cada etapa, lo que permitirá mejorar la coordinación, la comunicación interna y el control de las actividades operativas.

Diagrama SIPOC.

El diagrama **SIPOC** se define como una herramienta de gestión visual diseñada para mapear la arquitectura del proceso a alto nivel, garantizando la alineación estratégica entre los objetivos del proyecto y los requerimientos del cliente. Su propósito técnico es identificar la secuencia crítica de **Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes**, priorizando la interacción de los flujos de entrada y salida sobre el detalle minucioso de las actividades individuales.

Este enfoque permite establecer un marco de referencia claro para que la dirección y el equipo operativo validen el alcance y los límites del sistema bajo estudio:

- **Proveedores (*Suppliers*):** Entidades internas o externas que suministran los recursos necesarios para la ejecución del proceso.
- **Entradas (*Inputs*):** Conjunto de materias primas, información y recursos para la transformación operativa.
- **Proceso (*Process*):** Serie de actividades interrelacionadas que añaden valor al transformar las entradas en resultados (Producto terminado o servicios).
- **Salidas (*Outputs*):** Producto terminado o servicios derivados del flujo operativo, los cuales deben cumplir con los estándares de calidad definidos.

- **Cientes (*Customers*):** Destinatarios finales o procesos subsecuentes que consumen las salidas, cuyos requisitos dictan el éxito del sistema.

(Tristancho, 2025)

Esta herramienta tiene como finalidad definir claramente el inicio y el fin del proceso de fabricación de inyectables, facilitando la comprensión del flujo operativo y sirviendo como base para identificar oportunidades de mejora y posterior la aplicación de herramientas Lean Manufacturing en la línea de inyectables.

Figura 8

Diagrama SIPOC de la Línea de Inyectables.



Nota. En la figura se evidencia el diagrama SIPOC del proceso operativo de la Línea de inyectables, el cual refleja un resumen de la estructura del proceso y conocer las entradas y salidas que intervienen en la fabricación de viales veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

El diagrama **SIPOC** proporciona una caracterización macroscópica del sistema, permitiendo identificar la interacción crítica entre proveedores, insumos, operaciones principales y salidas. Esta herramienta establece los límites del proceso y asegura la alineación de los requisitos técnicos con las necesidades de los clientes internos, tal como indica la **Figura 8**, de esta manera podemos evidenciar de una manera más específica y directa lo que se necesita para lograr la transformación de la materia prima en producto terminado. Un aspecto relevante identificado a partir del análisis del diagrama SIPOC es la gestión documental asociada a cada entrada, actividad y salida del proceso de fabricación de viales inyectables.

Tanto la normativa nacional como los estándares internacionales exigen que cada etapa cuente con procedimientos, registros y controles debidamente establecidos y actualizados, a fin de asegurar la trazabilidad, la inocuidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto. En este sentido, el fortalecimiento del sistema documental, en concordancia con los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e ISO 9001:2015, resulta esencial para asegurar la calidad, seguridad y conformidad del producto terminado.

Análisis estadístico en la línea de inyectables

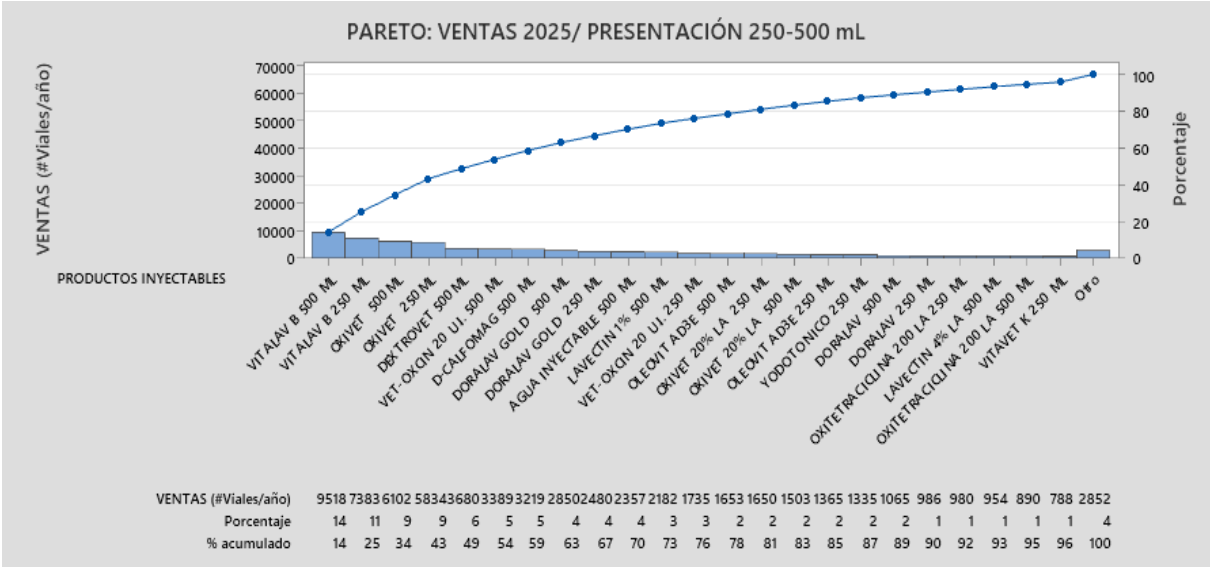
Con base en los diagramas elaborados y en su respectivo análisis y con el fin de sustentar adecuadamente la propuesta de mejora, se determinó la necesidad de identificar el producto con mayor demanda en el mercado. Para ello, se utilizaron los datos del departamento de Ventas, específicamente la información de facturación correspondiente al año 2025, considerando las unidades vendidas de cada producto.

La priorización del producto con mayor rotación en inventario permite enfocar el estudio en aquel que genera mayor impacto sobre la operación de la línea productiva. De esta

manera, se busca analizar de forma objetiva las principales causas que influyen en los retrasos en la entrega de producto terminado a Bodegas, así como la presencia de tiempos muertos, desorganización y ejecución de actividades que no agregan valor dentro del proceso. Todo este análisis se apoya en el uso de técnicas de estadística descriptiva, con el propósito de identificar oportunidades de mejora y establecer una base sólida para la aplicación de herramientas de Lean Manufacturing.

Figura 9

Diagrama de Pareto: Viales inyectables 250-500 ml a partir de la facturación.



Nota. En la siguiente figura, se puede visualizar el producto y sus respectivas presentaciones con mayor facturación en el año 2025, en el cual se enfocaría el estudio del proyecto. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 4

Análisis de frecuencias: Viales inyectables 250-500 ml en base a la facturación.

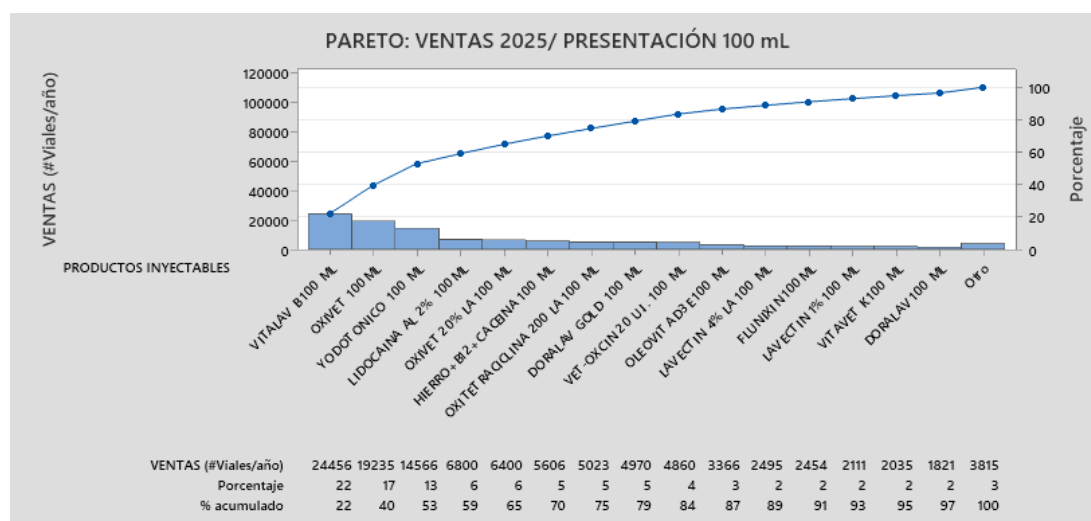
PRODUCTOS INYECTABLES	VENTAS (Viales/año)	% DE FRECUENCIA RELATIVA	% DE FRECUENCIA REALATIVA ACUMULADA
Vitalav-B 500 ml	9518	14%	14%
Vitalav-B 250 ml	7383	11%	25%
Oxivet 500ml	6102	9%	34%

Oxivet 250ml	5834	9%	43%
Dextrovet 500ml	3680	6%	49%
Vet-oxcin 20 u.i. 500 ml	3389	5%	54%
D-calfomag 500 ml	3219	5%	59%
Doralav gold 500 ml	2850	4%	63%
Doralav gold 250 ml	2480	4%	67%
Agua inyectable 500 ml	2357	4%	70%
Lavectin 1% 500 ml	2182	3%	73%
Vet-oxcin 20 u.i. 250 ml	1735	3%	76%
Oleovit AD3E 500 ml	1653	2%	78%
Oxivet 20% LA 250 ml	1650	2%	81%
Oxivet 20% LA 500 ml	1503	2%	83%
Oleovit AD3E 250 ml	1365	2%	85%
Yodotonico 250 ml	1335	2%	87%
Doralav 500 ml	1065	2%	89%
Doralav 250 ml	986	1%	90%
Oxitetraciclina 200 LA 250 ml	980	1%	92%
Lavectin 4% LA 500 ml	954	1%	93%
Oxitetraciclina 200 LA 500 ml	890	1%	95%
Vitavet k 250 ml	788	1%	96%
Lavectin 4% LA 250 ml	777	1%	97%
Expert LA250 ml	765	1%	98%
Expert LA 500 ml	705	1%	99%
Lavectin 1% 250 ml	605	1%	100%
TOTAL:	66750	100%	

Nota. En la siguiente tabla se presenta la información utilizada para la elaboración del Diagrama de Pareto, obtenida a partir de la facturación del año 2025. Este análisis permite identificar las presentaciones de producto que concentran el mayor porcentaje de ventas, con el fin de enfocar el estudio en aquellos ítems de mayor rotación y relevancia operativa. Elaborado por el investigador, 2025.

Figura 10

Diagrama de Pareto: Viales inyectables 100 ml en base a la facturación.



Nota. En la siguiente figura, se puede visualizar el producto con mayor facturación en el año 2025, en el cual se enfocaría el estudio del proyecto. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 5

Análisis de frecuencias: Viales inyectables 100 ml en base a la facturación.

PRODUCTOS INYECTABLES	VENTAS	% DE	% DE FRECUENCIA
	EN UNIDADES	FRECUENCIA RELATIVA	RELATIVA ACUMULADA
Vitalav-B 100 ml	24456	22%	22%
Oxivet 100ml	19235	17%	40%
Yodotonico 100 ml	14566	13%	53%
Lidocaina al 2% 100ml	6800	6%	59%
Oxivet 20% LA 100 ml	6400	6%	65%
Hierro+b12+caceina 100 ml	5606	5%	70%
Oxitetraciclina 200 la 100 ml	5023	5%	75%
Doralav gold 100 ml	4970	5%	79%
Vet-oxcin 20 u.i. 100 ml	4860	4%	84%

Oleovit ad3e 100 ml	3366	3%	87%
Lavectin 4% LA 100 ml	2495	2%	89%
Flunixin 100ml	2454	2%	91%
Lavectin 1% 100 ml	2111	2%	93%
Vitavet k 100 ml	2035	2%	95%
Doralav 100 ml	1821	2%	97%
Ketofur 7.21 x 100 ml	1746	2%	98%
Expert LA 100 ml	1411	1%	99%
Tempralgina x 100 ml	658	1%	100%
TOTAL:	110013	100%	

Nota. En la siguiente tabla se presenta la información utilizada para la elaboración del Diagrama de Pareto, obtenida a partir de la facturación del año 2025, se puede identificar el producto que requiere mayor atención debido a su impacto en la gestión de inventarios y en el desempeño del proceso productivo. Elaborado por el investigador, 2025.

Con el objetivo de seleccionar los productos representativos para el estudio de optimización mediante Lean Manufacturing, se aplicó el diagrama de Pareto (principio 80–20) utilizando como variable el volumen anual de ventas (#viales/año) correspondiente al año 2025 para la presentación de 500-250-100 mL, tal como indica la **Figura 9** y la **Figura 10**. En el eje horizontal se representaron los diferentes productos fabricados en la línea de inyectables, ordenados de mayor a menor demanda, mientras que en el eje vertical se graficó el volumen de ventas anual (#viales/año), complementado con la curva de porcentaje acumulado.

El análisis evidenció que un número reducido de productos concentra la mayor proporción del volumen total comercializado, destacándose especialmente los dos primeros productos, tal como indica la **Tabla 4** y de la **Tabla 5** el primer producto, los cuales aportan el mayor porcentaje acumulado de la producción anual. Como se observa, los tres productos de mayor demanda corresponden al mismo medicamento, diferenciándose únicamente por su

presentación en viales. En conjunto, las presentaciones de 500 ml y 250 ml concentran el 25 % de la participación, mientras que la presentación de 100 ml alcanza el 22 %, lo que evidencia que este producto es el de mayor rotación en comparación con los demás, en función de estos resultados dicho producto (Vitalav-B) será seleccionado y utilizado como producto piloto para el levantamiento del flujo de valor actual (AS IS), el análisis de tiempos de ciclo, tiempos de espera, inventarios en proceso (WIP), capacidad de recursos y cuellos de botella, sobre los cuales se propondrán mejoras mediante herramientas Lean Manufacturing.

El producto Vitalav-B, se trata de un multivitamínico de uso veterinario indicado para animales que presentan deficiencias vitamínicas. Su formulación está compuesta principalmente por vitaminas del complejo B, además de excipientes que permiten mantener la estabilidad, calidad y especificaciones del producto en condiciones óptimas. Cada lote de producción lo fabricamos en base a una orden de producción, un total de 1000 litros y distribuido en las diferentes presentaciones que tiene el medicamento inyectable tomando en consideración el movimiento de inventario y la demanda que exige el mercado, de esta manera se detalla cada una de las etapas que tiene el proceso productivo, etapas que inician con la recepción de materias primas (MP) como material de envase/empaque (MEE) hasta la entrega del producto terminado a la Bodega de Despacho de la empresa objeto de estudio.

Etapas del proceso productivo de un inyectable.

Recepción de materias primas y material de envase/empaque: Operadores reciben el material por un ascensor junto con la orden de producción. El material debe ser colocado en los lugares designados para posterior ser utilizados según proceso que amerite, cada uno de los materiales tanto materia prima como material de envase-empaque debe constar firma de responsabilidad del operador que realice dicha actividad.

Figura 11

Recepción de materiales para la producción de viales inyectables.



Nota. En la siguiente figura se observa la materia prima y material de envase-empaque enviado desde la Bodega hacia producción para la fabricación de un producto inyectable. Elaborado por el investigador, 2025.

Lavado y esterilización de materiales: Operadores realizan una inspección visual y verificación de todo el material junto con la orden de producción, proceden a realizar la etapa de lavado de viales, utensilios e insumos que se necesiten para la producción a realizar, una vez terminado el proceso se procede a empacar e identificar en caja de cartón o charolas de acero para luego ser transportadas a la autoclave y esterilizar todo el material

Figura 12

Lavado y esterilización de materiales.



Nota. En la siguiente figura podemos observar la etapa de lavado, esterilización y el traslado de materiales al área estéril. Elaborado por el investigador, 2025.

Manufactura y envasado: Operadores mezclan las materias primas según protocolos de fabricación del producto, se realiza control en proceso y luego aprobación por parte de

Calidad. Una vez que se cumpla especificaciones y liberación se procede a realizar el proceso de envasado y sellado en todas las presentaciones, se realiza control de volumen o peso según la orden de producción.

Figura 13

Manufactura y envasado de viales inyectables.



Nota. En la siguiente figura se puede visualizar la etapa de manufactura y envasado en los viales inyectables después de la liberación por parte de Control de Calidad. Elaborado por el investigador, 2025.

Codificado material empaque: Operador realiza la impresión de todo el material que se vaya a utilizar en el proceso de etiquetado/empaque. El material tiene que tener firmas de liberación de la parte técnica/administrativa para asegurar que la información del codificado sea la correcta y avanzar a la última etapa del proceso.

Figura 14

Codificado de materiales en la línea de inyectables.



Nota. En la figura se puede observar la etapa de codificado de materiales para la producción de viales inyectables, incluyendo material como etiquetas, cajas, stickers y sellos de la empresa. Elaborado por el investigador, 2025.

Etiquetado y empaque de viales: Operadores realizan una inspección visual del producto, se procede a etiquetar cada uno de los viales y colocarlos en cajas individuales para después realizar el empaque final en cajas de cartón según corresponda la presentación a empacar. Finalizado el proceso de empaque y liberado el producto se procede a enviar mediante una guía de producto terminado junto con la Orden de producción a la bodega de Despacho.

Figura 15

Codificado de materiales en la línea de inyectables.



Nota. En la siguiente figura se observa la última etapa del proceso productivo de viales inyectables, la etapa de etiquetado y empaque, una vez finalizado todo el proceso, el producto es entregado a Bodega de Despacho y la documentación es revisada y guardada en archivo. Elaborado por el investigador, 2025.

La organización orienta sus actividades a la fabricación y comercialización de una amplia variedad de medicamentos veterinarios, según las necesidades que requieran los clientes para sus animales, enfocado en el bienestar animal, como también en la creación de nuevos medicamentos desde cero hasta la obtención del producto terminado cumpliendo directrices de Calidad como la acción terapéutica y la inocuidad del vial inyectable.

El método actual de la empresa objeto de estudio corresponde a **Make to Stock** (MTS), mediante la cual los lotes de producción son fabricados en función de proyecciones de

ventas, con el objetivo de mantener niveles adecuados de inventario que permitan atender oportunamente la demanda del mercado. Fabricación contra stock (MTS) es el proceso de producción manufacturera en el que los productos se crean en masa según la demanda prevista de los clientes. Esta demanda se evalúa mediante sofisticadas herramientas de pronóstico y se entrega en el punto de compra del consumidor.(Bloodworth, 2026)

Identificado el producto y la descripción de las distintas etapas del proceso productivo para la obtención de viales inyectables veterinarios, procedemos a determinar el Value Stream Mapping (VSM) y la lista de verificación (Checklist) alineada a las BPM, con el propósito de determinar la situación actual de la empresa y representar el escenario más crítico de carga en la línea de producción, se analiza el comportamiento operativo del proceso como base para la posterior aplicación de herramientas Lean Manufacturing. Estas herramientas se orientan a mejorar el flujo productivo, reducir tiempos de preparación y optimizar la eficiencia de la línea, permitiendo identificar y corregir las ineficiencias operativas mediante la implementación de metodologías como VSM, 5S y SMED.

Ineficiencias operativas

Las ineficiencias operativas se definen como aquellas condiciones, actividades o tiempos improductivos dentro del proceso de producción que generan desperdicios, retrasos y uso inadecuado de los recursos, afectando el flujo continuo de las operaciones. En el contexto del trabajo de estudio, estas ineficiencias se relacionan dependiendo de las actividades que se realizan en la línea de producción inyectables, los cuales pueden ser identificados y controlados mediante la aplicación de herramientas Lean Manufacturing como VSM, 5S y SMED, orientadas a la estandarización y optimización del proceso, como ineficiencias operativas tenemos:

- Altos tiempos de espera entre etapas del proceso

- Movimientos innecesarios por falta de orden
- Desorganización de materiales y herramientas
- Tiempos elevados de cambio de formato
- Documentación incompleta o desactualizada
- Reprocesos por errores en actividades
- Falta de limpieza y estandarización
- Retrasos en liberación de línea o producto

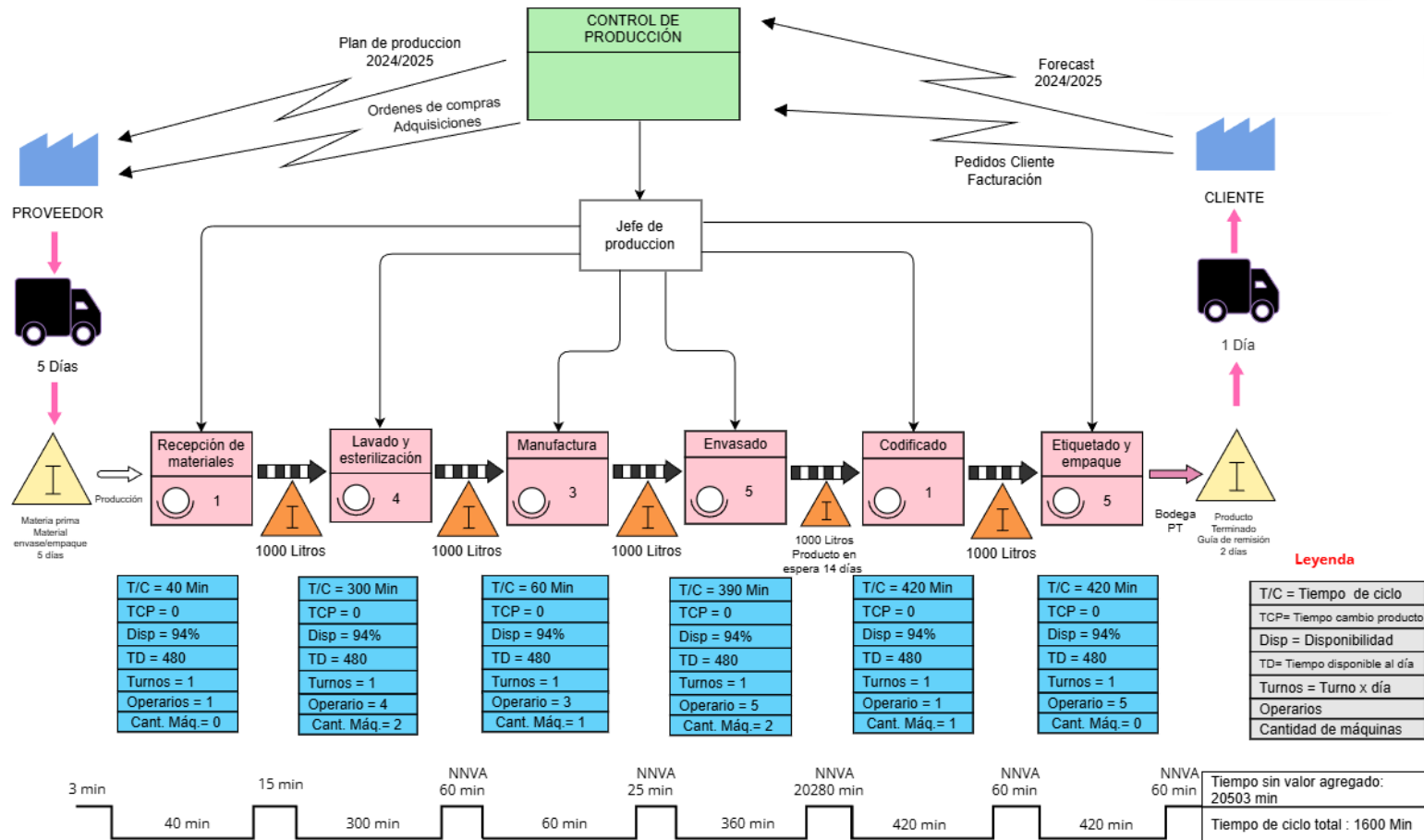
Las ineficiencias operativas generan un incremento del lead time, disminución de la productividad y un uso inadecuado de los recursos disponibles. Por ello, al identificar y corregir estas ineficiencias mediante la aplicación de herramientas Lean como VSM, 5S y SMED, se logra mejorar el flujo del proceso productivo, optimizar los tiempos de operación y fortalecer el aprovechamiento eficiente de los recursos, contribuyendo a un desempeño operativo más estable y eficiente.

Value Stream Mapping (VSM) AS-IS

El **Value Stream Mapping (VSM)** se define como una metodología de diagnóstico visual diseñada para mapear y auditar el flujo de materiales e información a lo largo de la cadena de valor. Este análisis exhaustivo permite identificar de manera precisa los desperdicios (*Mudas*) y cuellos de botella que restringen la capacidad operativa. Al comprender estas dinámicas, es posible proyectar un estado futuro optimizado que elimine actividades sin valor agregado, asegurando una transición hacia procesos con indicadores de rendimiento superiores, esta metodología permitirá obtener una visión integral del proceso, en la Figura 16 se puede identificar la situación actual del proceso de fabricación de viales veterinarios en la línea de inyectables y las principales necesidades y deficiencias del sistema de producción. (Medina, 2025)

Figura 16

VSM Mapa del Flujo de Valor actual del proceso productivo de viales inyectables veterinarios.



Nota. En la figura se puede visualizar el Mapa de Flujo de Valor completo, podemos identificar como es el flujo del proceso, desde la recepción de materiales (MP/MEE), las operaciones de cada etapa, tiempos empleados y la secuencia de cada actividad para cumplir su ciclo, el cual nos permite identificar e intervenir para atacar los problemas latentes y proponer acciones de mejora. Elaborado por el investigador, 2025.

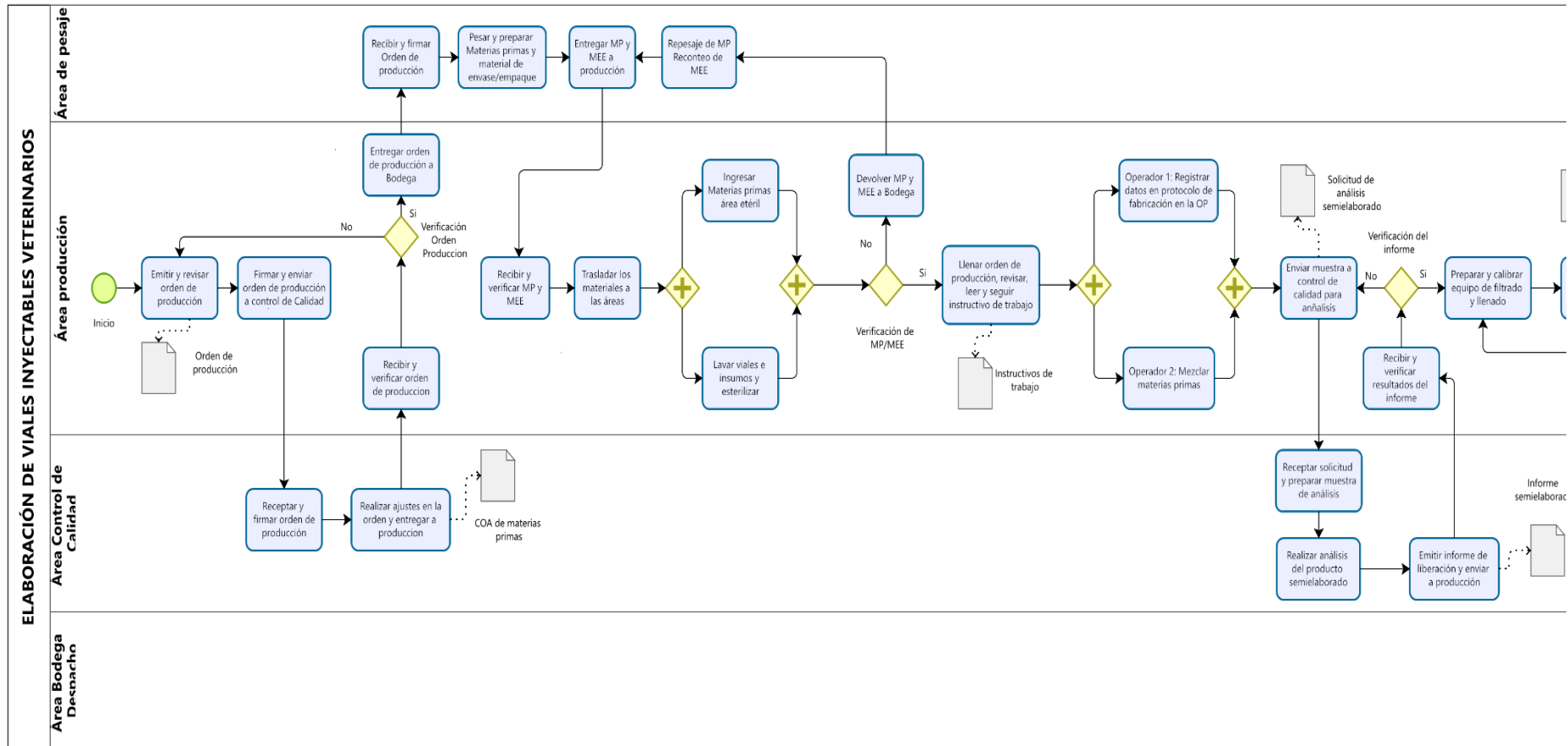
Diagrama del flujo de proceso para la fabricación de viales inyectables.

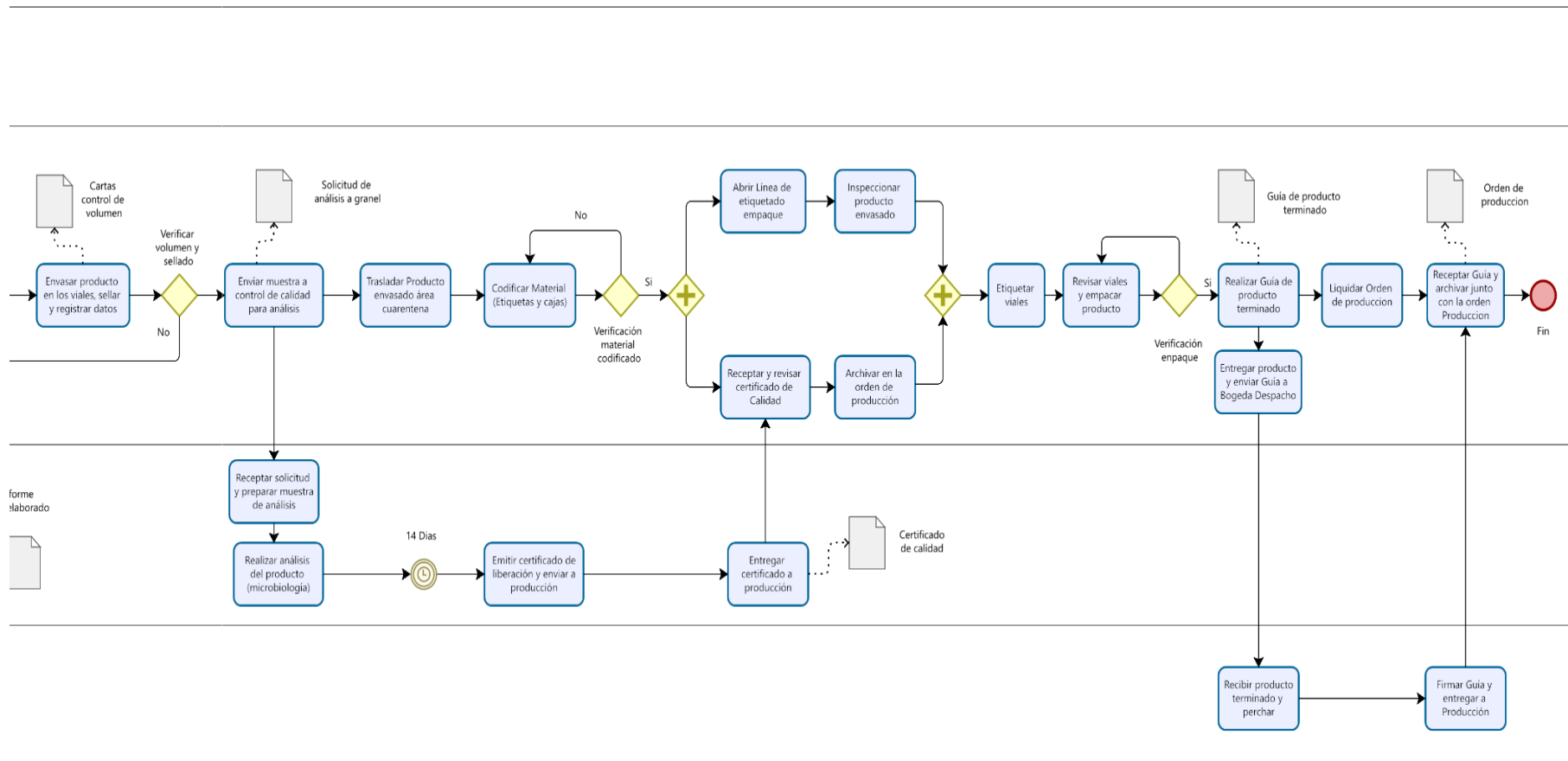
En el análisis de la situación actual la aplicación del diagrama de flujo de proceso, facilita la comprensión del orden real de las operaciones, la identificación de puntos de decisión, inspecciones, esperas y retrabajos, así como la relación entre las diferentes etapas del proceso. El diagrama de flujo de proceso constituye una herramienta que permite visualizar de manera ordenada y secuencial cada una de las actividades que integran el proceso productivo de viales veterinarios en la línea de producción inyectables, desde el inicio hasta la obtención del producto terminado.

El producto principal con mayor demanda a partir del análisis del diagrama de Pareto (80/20) es el Vitalav-B, debido a que este producto presenta la mayor rotación de inventario y una alta demanda en el mercado, se procede a elaborar el diagrama de flujo de proceso correspondiente a este vial inyectable y complementar al VSM AS-IS ya que nos brinda una visión más específica de las operaciones tal como indica la **Figura 17**, nos permite visualizar de forma secuencial las operaciones, inspecciones y puntos de decisión desde la recepción de materiales hasta la entrega de producto terminado a la Bodega de despacho y de esta manera, detectar actividades que no agregan valor, ineficiencias y oportunidades de mejora que permitan optimizar el proceso y asegurar su continuidad, eficiencia y capacidad de respuesta dentro de la línea de producción.

Figura 17

Diagrama de flujo de proceso productivo de viales inyectables.





Nota. En la figura se presenta el diagrama de flujo del proceso, donde se describen de manera secuencial las etapas operativas que se ejecutan para la fabricación de viales inyectables y el detalle de cada una de ellas. Elaborado por el investigador, 2025.

Cursogramas analíticos del proceso productivo de viales inyectables.

Tabla 6

Cursograma analítico de los equipos del proceso de viales inyectables.

Diagrama de Actividades del Proceso										
CURSOGRAMA ANALÍTICO					<input type="checkbox"/> Operario <input type="checkbox"/> Material <input checked="" type="checkbox"/> Equipo					
Diagrama núm.: 3 Hoja núm.: 1		R e s u m e n								
Objeto:	Actividad	Actual	Propuesta	Economía						
Producción de viales Inyectables Veterinarios en una planta industrial farmacéutica.	Operación:	10								
	Transporte	7								
Proceso: Elaboración de viales Inyectables veterinarios.	Espera	1								
	Inspección	7								
	Almacenamiento	0								
Método: Diagrama de análisis de Equipos	TOTAL ACTIVIDADES REALIZADAS	25								
Operarios: 0	Distancia Total(m)	45								
Lugar: Línea de producción de inyectables	Tiempo Min/Hombre	1198								
Elaborado por: El Investigador		Fecha: 2025/12/20								
Descripción de la actividad		Cantidad (Un)	Distancia (ms)	Tiempo (min)	Símbolo					Observaciones
					○	➔	D	□	▽	
1	Revisar y encender el equipo de lavado de viales	1	2	5						-
2	Colocar los viales en el equipo si amerita	1	1	200						-
3	Apagar y limpieza de lavadora de viales	1	0	20						-
4	Colocar los materiales a esterilizar en el equipo	1	10	30						-
5	Esperar tiempo de esterilización	1	0	60						-
6	Retirar los materiales	1	2	20						-
7	Apagar y limpieza del autoclave	1	1	20						-
8	Revisar equipos para manufactura	1	5	5						-
9	Colocar agitador dentro del tanque de acero	1	1	1						-
10	Asegurar válvula de salida de producto en el tanque de acero	1	0	1						-
11	Encender agitador eléctrico y mezclar	1	0	25						-
12	Apagar y limpieza del agitador eléctrico	1	5	15						-
13	Revisar equipo de envasado	1	5	5						-
14	Preparar tanque de presión	1	1	1						-
15	Travasar el producto al tanque presión	1	1	20						-
16	Presurizar tanque de presión durante el envasado	1	0	60						-
17	Calibrar dosificadora para llenado	1	2	5						-
18	Envasar producto en los viales	1	0	240						-
19	Verificar controles de llenado	1	0	5						-
20	Apagar y limpieza de tanque de acero y presión	1	5	20						-
21	Apagar y limpieza de la dosificadora	1	1	15						-
22	Revisar y encender equipo de codificado	1	2	5						-
23	Calibrar codificadora	1	0	5						-
24	Codificar material en el equipo	1	1	400						-
25	Apagar y limpieza de la codificadora	1	0	15						-
Total...		25	45	1198	10	7	1	7	0	25

Nota. En la siguiente tabla se presentan los movimientos del proceso, considerando los tiempos y las distancias recorridas durante la ejecución de las actividades que emplean los equipos en la situación actual de la fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 7

Resumen del cursograma analítico de equipos.

Evento	Acciones	Tiempo (Min)	Distancia (M)
Operaciones	10	978	16
Transporte	7	125	13
Espera	1	60	0
Inspecciones	7	35	16
Almacenamiento	0	0	0
Total	25	1198	45

Nota. La tabla nos indica el resumen del cursograma analítico del tiempo y distancia que emplean los equipos sobre la situación actual para la fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 8

Cursograma analítico de los materiales para fabricación de viales inyectables.

Diagrama de Actividades del Proceso									
CURSOGRAMA ANÁLITICO			<input type="checkbox"/> Operario	<input checked="" type="checkbox"/> Material	<input type="checkbox"/> Equipo				
Diagrama núm.: 2 Hoja núm.: 1		R e s u m e n							
Objeto:	Actividad	Actual	Propuesta	Economía					
Producción de viales Inyectables Veterinarios en una planta industrial farmacéutica	Operación: ○	8							
	Transporte →	4							
	Espera D	1							
	Inspección □	4							
	Almacenamiento ▼	1							
Método: Diagrama de análisis de materiales	TOTAL ACTIVIDADES REALIZADAS	18							
Operarios: 0	Distancia Total(m)	63							
Lugar: Línea de producción de inyectables	Tiempo Min/Hombre	1690							
Elaborado por: El Investigador		Fecha: 2025/12/20							
Descripción de la actividad	Cantidad (Un)	Distancia (ms)	Tiempo (min)	Símbolo					Observaciones
				○	→	D	□	▼	
1 Entregar orden de producción a Bodega	1	0	3	●					-
2 Receptar y descargar materiales de Bodega	1	2	40					●	-
3 Materiales empleados en el proceso lavado y esterilización	1	10	300	●					-
4 Recoger y lavar implementos de limpieza	1	6	10		●				-
5 Revisar materias primas	1	3	10					●	-
6 Materiales empleados en el proceso manufactura	1	5	40	●					-
7 Revisar material estéril	1	3	20					●	-
8 Materiales empleados en el proceso envasado y sellado	1	5	360	●					-
9 Recoger y lavar implementos de limpieza	1	6	10		●				-
10 Revisar materiales para codificar	1	2	30					●	-
11 Materiales empleados en el proceso codificado	1	2	400	●					-
12 Recoger y lavar implementos de limpieza	1	6	10		●				-
13 Revisar materiales para etiquetado	1	2	30					●	-
14 Materiales empleados en el proceso etiquetado/empaque	1	5	380	●					-
15 Conciliación de materiales en el proceso	1	0	20		●				-
16 Destrucción de materiales	1	0	15	●					-
17 Recoger y lavar implementos de limpieza	1	6	10		●				-
18 Materiales en reposo hasta empezar nuevo proceso.	1	0	2					●	-
Total...	18	63	1690	8	4	1	4	1	18

Nota. En la siguiente tabla se describen los movimientos del proceso, considerando los tiempos y las distancias recorridas de los materiales que se emplean en las actividades de la situación actual para la fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 9

Resumen del cursograma analítico de materiales.

Evento	Acciones	Tiempo (Min)	Distancia (M)
Operaciones	8	1518	27
Transporte	4	40	24
Espera	1	2	0
Inspecciones	4	90	10
Almacenamiento	1	40	2
Total	18	1690	63

Nota. La tabla nos indica el resumen del cursograma analítico del tiempo y distancia que emplean los equipos sobre la situación actual para la fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Tras evaluar el flujo del proceso, tomando en cuenta los tiempos utilizados y las distancias recorridas en cada operación, se facilita la identificación de oportunidades de mejora orientadas a la reducción de desperdicios y a la optimización de las actividades, se procede a revisar detalladamente las actividades involucradas en la fabricación de viales inyectables veterinarios mediante el cursograma analítico por operario, presentado en la **Tabla 10**, esta herramienta permite identificar los tiempos reales de producción correspondientes a la situación actual del proceso (AS-IS) y visualizar de forma integral la secuencia de operaciones, transportes, inspecciones y esperas que se desarrollan en la línea.

Asimismo, el cursograma analítico facilita la detección de actividades que no agregan valor, movimientos innecesarios, duplicidad de tareas y puntos donde se concentran tiempos muertos, lo cual resulta fundamental para el análisis de la eficiencia operativa. De esta manera, proporciona una base objetiva para la identificación de oportunidades de mejora, la optimización del uso de recursos y el planteamiento de propuestas orientadas a la reducción de desperdicios y al fortalecimiento del desempeño del proceso productivo, en concordancia con los principios del Lean Manufacturing.

Tabla 10

Cursograma analítico del proceso productivo para fabricación de viales inyectables.

CURSOGRAMA ANALÍTICO					Resumen					
Diagrama núm.: 1 Hoja núm.: 1					<input checked="" type="checkbox"/> Operario <input type="checkbox"/> Material <input type="checkbox"/> Equipo					
Objeto:		Actividad			Actual	Propuesta	Economía			
Producción de viales Inyectables Veterinarios en una planta industrial farmacéutica. Elaboración de viales Inyectables veterinarios.		Operación:			18					
		Transporte			7					
		Espera			3					
		Inspección			16					
		Almacenamiento			2					
Método: Diagrama de análisis de operario		TOTAL ACTIVIDADES REALIZADAS			46					
Operarios: 5		Distancia Total(m)			200					
Lugar: Línea de producción de inyectables		Tiempo Min/Hombre			22103					
Elaborado por: El Investigador		Fecha: 2025/12/20								
Descripción de la actividad	Cantidad (Un)	Distancia (mts)	Tiempo (min)	Símbolo					Observaciones	
				○	➔	D	□	▽		
1	Entregar Orden de producción	1	0	3	○					-
2	Revisar y enviar la orden de producción.	1	0	3		➔				-
3	Descargar materiales	1	1	30	○					-
4	Trasladar materiales áreas producción	1	12	10		➔				-
5	Verificar cantidades de viales a lavar	1	0	30	○					-
6	Lavar frascos y alistar materiales	1	3	240	○					-
7	Esterilizar viales y materiales	1	10	60	○					-
8	Limpieza del área de lavado	1	0	45	○					-
9	Revisar y llenar orden de producción	1	0	20		➔				-
10	Trasladar materiales esteriles al área	1	10	25		➔				-
11	Realizar rechequeo de materias primas	1	0	10	○					-
12	Trasladar equipos y materiales área estéril	1	25	10		➔				-
13	Limpieza del área producción	1	0	10	○					-
14	Revisar y llenar orden de producción	1	0	5		➔				-
15	Mezclar materias primas	1	5	40	○					-
16	Enviar muestra a QC (Producto semielaborado)	1	15	4		➔				-
17	Esperar resultados QC para envasar	1	0	20						-
18	Envasar viales	1	5	200	○					-
19	Sellar viales	1	5	60	○					-
20	Verificar volumen y sellado de los viales	1	0	5		➔				-
21	Enviar muestras a QC (Producto a granel)	1	15	4		➔				-
22	Limpieza del área producción	1	0	80	○					-
23	Revisar y llenar orden de producción	1	0	30		➔				-
24	Trasladar producto a cuarentena	1	20	10		➔				-
25	Esperar resultados QC para codificar	1	0	20160						-
26	Verificar materiales de empaque	1	2	30	○					-
27	Codificar material (etiquetas y cajas)	1	2	360	○					-
28	Revisar y llenar orden de producción	1	0	30		➔				-
29	Limpieza del área codificado	1	0	60	○					-
30	Alistar materiales para etiquetar	1	5	30	○					-
31	Inspeccionar viales	1	0	60						-
32	Revisar material etiquetas y cajas	1	2	20						-
33	Revisar y llenar orden de producción	1	0	10		➔				-
34	Etiquetar viales	1	5	100	○					-
35	Armar cajas y empacar viales	1	5	100	○					-
36	Empacar en cartones las cajas.	1	5	60	○					-
37	Identificar cartones producto terminado	1	4	20		➔				-
38	Limpieza del área empaque	1	0	30	○					-
39	Revisar y liquidar orden de producción	1	0	30		➔				-
40	Entregar muestras de retencion QC	1	15	4		➔				-
41	Verificar Guía de producto terminado	1	10	5		➔				-
42	Cargar producto ascensor Bodega Despacho	1	2	10	○					-
43	Enviar producto terminado a Bodega	1	2	20		➔				-
44	Recibir, verificar y firmar guía de PT	1	5	3		➔				-
45	Archivar guía y entrega junto con la orden de producción a Jefe Inmediato	1	10	5	○					-
46	Personal espera otra orden de producción	1	0	2		➔				-
Total...		46	200	22103	18	7	3	16	2	46

Nota. En la siguiente tabla se muestra el tiempo total que se necesita para la fabricación de viales inyectables actual es de 22103 min (14 días liberación y 32 horas, 38 min), tiempo requerido para realizar 18 operaciones, 17 transportes, 3 esperas, 16 inspecciones y 2 almacenamientos; como resultado 200 m, de distancia recorrida en las actividades reales actualmente realizadas para fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 11

Resumen del cursograma analítico del proceso productivo de viales inyectables.

Evento	Acciones	Tiempo (Min)	Distancia (M)
Operaciones	18	1493	58
Transporte	17	82	89
Espera	3	20182	0
Inspecciones	16	311	23
Almacenamiento	2	35	30
Total	46	22103	200

Nota. La siguiente tabla presenta el resumen del cursograma analítico del operario, en el cual se detallan los tiempos empleados y las distancias recorridas en la situación actual del proceso productivo para la fabricación de viales inyectables veterinarios durante la ejecución de las actividades. Elaborado por el investigador, 2025.

Aplicación Guía de verificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Buenas Prácticas de Manufactura: son directrices que las empresas industriales o manufactureras deben cumplir en sus procesos de fabricación con la finalidad de obtener productos inocuos y seguros para la comercialización en el mercado. La acreditación en **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** certifica que el establecimiento opera bajo un sistema de control riguroso, garantizando el cumplimiento de estándares higiénicos y protocolos operativos en cada fase de la cadena de valor: desde la manipulación y procesamiento hasta el envasado y almacenamiento. Esta infraestructura normativa asegura que los productos se fabriquen bajo condiciones sanitarias óptimas, mitigando riesgos de contaminación y garantizando la inocuidad y conformidad técnica exigida para el consumo humano.(ARCSA, 2026).

Las empresas deben realizar auditorías o inspecciones en el tiempo que se considere adecuado, las guías de verificación son herramientas muy potentes que permiten identificar problemas que afecten el cumplimiento regulatorio o procedimientos internos de la empresa, por lo tanto se aplicó una inspección mediante la guía de verificación BPM enfocada en el proceso productivo de viales inyectables estériles para identificar actividades necesarias que no agregan valor al producto pero son indispensables para garantizar su calidad y seguridad.

Como se observa en la **Figura 16**, el VSM correspondiente a la situación actual del proceso productivo de la empresa objeto de estudio evidencia tiempos elevados que no agregan valor, los cuales afectan el flujo continuo en la fabricación de viales inyectables veterinarios. Con el fin de complementar este análisis, se aplicó una guía de verificación alineada a la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), orientada a identificar y sustentar las principales desviaciones operativas que limitan el desempeño del proceso y generan desperdicios, en concordancia con los hallazgos reflejados en el VSM AS-IS.

La aplicación de la guía de verificación BPM se detalla en el **Anexo 1**, y a su vez se evidencia en el **Anexo 2**, donde se presenta el instrumento utilizado y solamente los hallazgos que no cumple el proceso productivo. Estos resultados constituyen la base para la definición de acciones de mejora y la posterior propuesta de optimización del proceso mediante la aplicación de herramientas de Lean Manufacturing.

Tabla 12

Resultados del diagnóstico a partir de la guía de verificación BPM

Aspecto BPM evaluado	Situación actual identificada	Evidencia observada	Impacto en el proceso
---------------------------------	--	----------------------------	----------------------------------

Orden en áreas productivas	Materiales y equipos sin ubicación definida	Utensilios e insumos dispersos y áreas saturadas	Incremento de tiempos de búsqueda y recorridos innecesarios
Limpieza del área	Deficiente limpieza en puestos de trabajo	Acumulación de residuos y suciedad	Interrupciones del proceso por limpiezas no programadas
Documentación BPM	Registros incompletos, pérdida de trazabilidad	Registros de producción con campos sin llenar y firmas ausentes.	Reprocesos y retrasos en liberación de líneas.
Hábitos del personal	Incumplimiento de procedimientos establecidos	Registros no llenados y prácticas no controladas	Variabilidad del proceso o actividades
Gestión de materiales	Exceso de materiales en áreas productivas	Material innecesario almacenado en el área	Saturación de las áreas y flujo no continuo
Control documental	Manejo inadecuado de documentos	Documentos obsoletos o duplicados	Actividades repetitivas sin valor agregado

Nota. La siguiente tabla nos muestra un resumen de los resultados obtenidos de la guía de verificación Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que fue aplicada al proceso productivo de viales en la línea de producción inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Área de Estudio

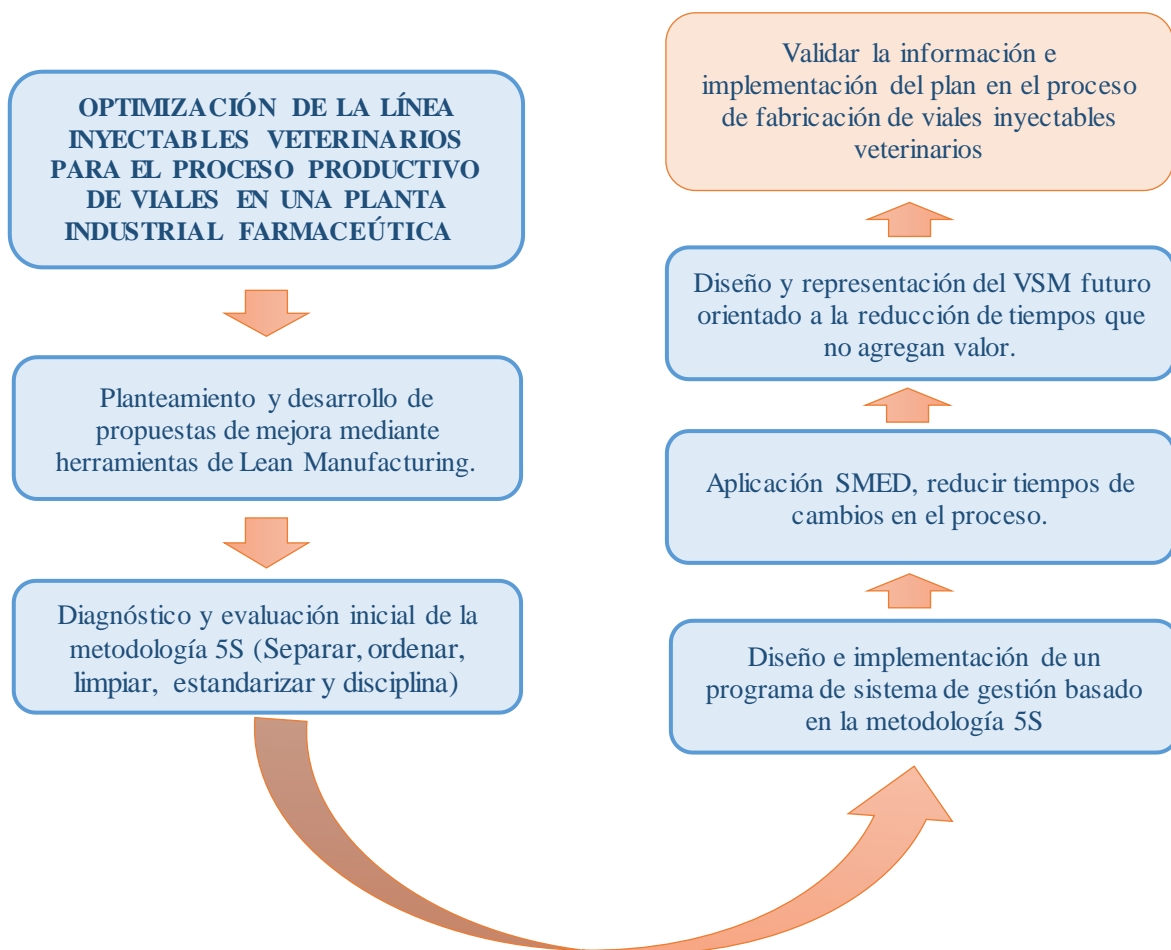
- **Dominio:** Tecnología y Sociedad
- **Líneas de investigación:** Producción y productividad, aplicación metodología Lean Manufacturing.
- **Sub Línea de investigación:** Gestión de calidad y mejora continua de procesos, Ingeniería de procesos para optimización operativa, simulación y modelado de sistemas productivos y gestión del cambio organizacional para asegurar la sostenibilidad de las mejoras.
- **Campo:** Ingeniería Industrial
- **Áreas:** Producción, procesos, mejora continua.

- **Aspecto:** Optimización de procesos productivos.
- **Objeto de estudio:** Línea de producción inyectables en una planta industrial farmacéutica.
- **Periodo de análisis:** 2025-octubre / 2026- febrero.

Modelo Operativo

Figura 18

Modelo operativo para optimización del proceso de producción.



Nota. En la figura se puede visualizar el esquema del modelo operativo a seguir para el desarrollo y la aplicación de herramientas basadas en la Filosofía Lean Manufacturing en el proceso productivo de fabricación de viales veterinarios en la línea de inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Desarrollo del modelo operativo:

La implementación de enfoques basados en Lean Manufacturing se proyecta como un elemento clave para fortalecer el flujo de trabajo, reducir errores y garantizar un abastecimiento oportuno tanto a clientes internos como externos. La organización busca innovar y tecnificar sus procesos, promoviendo prácticas que faciliten el desempeño diario de sus actividades, con el fin de potenciar el crecimiento empresarial, asegurar productos con altos estándares de calidad y elevar la productividad global del sistema.

Planteamiento y desarrollo de la propuesta mediante Lean Manufacturing.

La línea de producción inyectables evidencia la falta de control operativo y deficiencias en la gestión de recursos, lo que genera retrasos, desperdicios, desviaciones en el proceso productivo e incumplimiento en el marco normativo del ente regulador. La falta de orden, comunicación y compromiso del personal afecta directamente la eficiencia del proceso y la productividad general. Por ende, para establecer la situación actual de la línea de inyectables se realizó un diagnóstico mediante la aplicación de diversas herramientas de análisis, el cual desempeñó un papel fundamental, ya que permitió identificar las principales problemáticas y resultados no favorables del proceso productivo, sirviendo como base para el desarrollo y la propuesta de implementación de herramientas Lean orientadas a la optimización y mejora continua del proceso.

A partir del análisis de la situación actual del proceso productivo, se pudo identificar los principales desperdicios Lean presentes en la línea de fabricación de viales inyectables veterinarios. La **Tabla 13** nos muestra la relación entre cada desperdicio detectado, la causa raíz y el impacto generado en el desempeño del proceso, lo que permitió seleccionar de manera justificada las herramientas de Lean Manufacturing más adecuadas, tales como Value Stream Mapping (VSM), la metodología 5S y SMED. Este análisis constituye la base del modelo operativo propuesto, orientado a la optimización del flujo del proceso, la reducción de

tiempos improductivos y el fortalecimiento del control operativo, en concordancia con los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Tabla 13

Desperdicios Lean identificados para el desarrollo de la propuesta.

Desperdicio (Lean)	Situación actual en la línea de inyectables	Causa raíz	Impacto en el proceso	Herramienta Lean
Esperas	Lotes retenidos hasta 14 días por liberación microbiológica	Flujo secuencial y ausencia de flujo continuo	Lead time elevado y aumento del WIP Capital inmovilizado y riesgo de contaminación cruzada	VSM
Inventarios	Producto semiterminado en cuarentena	Producción en lotes grandes y liberación tardía	Riesgo de contaminación y tiempos sin valor agregado	VSM + 5S
Movimientos	Operarios se desplazan para buscar materiales, formatos y herramientas	Falta de orden, señalización y estandarización	Pérdida de tiempo y fatiga operativa	5S
Transporte	Traslados innecesarios entre áreas	Distribución inadecuada y desorganización	Incremento del tiempo de ciclo	5S
Reprocesos	Correcciones documentales y revisiones repetitivas	Procesos no estandarizados	Disminución de la productividad de la línea	SMED
Defectos	Producto almacenado y despachado con retrasos	Ajustes prolongados y variables en el proceso	Baja disponibilidad operativa y aumento de tiempo improductivos	SMED
Paradas de línea	Actividades repetitivas, cambio de formato y retrasos de liberación	Setups internos largos, actividades no estandarizadas	Baja productividad y uso ineficiente del recurso humano	5S
Talento desaprovechado	Operarios inactivos y malas prácticas operativas	Desbalance de carga de trabajo y falta de disciplina		

Nota. En la siguiente tabla se puede visualizar los desperdicios identificados de la situación actual del proceso y las herramientas de Lean que vamos a utilizar para aplicar la propuesta en la empresa objeto de estudio. Elaborado por el investigador, 2025.

Diagnóstico y evaluación inicial Metodología 5S

Metodología 5S

La metodología **5S**, como base del Lean Manufacturing, constituye una estrategia de gestión de origen japonés que permite organizar y mantener el orden y la limpieza del entorno productivo. Su aplicación facilita la estandarización de las actividades, mejora la eficiencia de los procesos y contribuye al incremento de la productividad y sostenibilidad operativa en la empresa farmacéutica veterinaria.(Ruiz Barroeta, 2023). El objetivo central es estandarizar las condiciones de organización, orden y limpieza para optimizar el entorno productivo. Su implementación fortalece la seguridad industrial y el clima laboral, mejorando así la motivación del personal y la eficiencia global de los procesos.(Eurofins, 2025)

Esta metodología aplicada en la empresa TOYOTA, tras la segunda Guerra Mundial ofrece múltiples beneficios y una oportunidad para mejorar los procesos de producción, nos ayuda a reducir desperdicios, tiempos improductivos y actividades repetitivas innecesarias, promoviendo hábitos que facilitan un flujo de trabajo continuo. Asimismo, favorece la mejora de la calidad, la seguridad y la productividad en los puestos de trabajo, generando ambientes laborales limpios, seguros y confiables, como también generar un impacto positivo en el resto de líneas de producción y de nuestros clientes internos mejorando así el desempeño y desarrollo continuo de la organización. La metodología 5S está estructurada por medio de 5 etapas que nos permite el desarrollo y la correcta aplicación de la misma:

SEIRE (Clasificación): Retirar los elementos innecesarios que no generan valor al producto, con el fin de optimizar el espacio de trabajo y reducir desperdicios
Dejar lo útil y desechar lo inútil.

SEITON (Organizar): Organizar cada herramienta, equipo o documento y colocarlo donde mejor pueda estar para ofrecer un acceso más rápido a todo y mejorar la calidad del trabajo.

SEISO (Limpieza): Incorporar la limpieza como una práctica habitual y parte del compromiso del personal, para mantener el espacio limpio, seguro y confiable, logrando así ser más productivo y actividades de Calidad.

SEIKETSU (Estandarizar): Mantener la documentación y los procedimientos disponibles y actualizados, asegurando la alineación y sostenibilidad de las actividades de clasificación, eliminación, orden y limpieza, con el fin de garantizar su aplicación continua. La estandarización de estas prácticas contribuye a generar bienestar en el personal y optimizar el proceso.

SHITSUKE (Disciplina): Crear hábitos sostenibles mediante la formación y entrenamiento del personal, fomentando una cultura organizacional basada en la automotivación, la constancia, la perseverancia y el trabajo en equipo, que asegure la correcta aplicación y continuidad del método.

(Ruiz Barroeta, 2023)

La metodología de las 5S constituye una herramienta de Gestión enfocado a la mejora continua de procesos y promueve el uso eficiente de los recursos dentro de la organización. Su implementación se desarrolla en dos etapas: la primera etapa inicial o activa, que comprende conformada por Seiri, Seiton y Seiso, orientadas a la eliminación de lo innecesario, la organización y la limpieza de las áreas de trabajo y una fase de consolidación, integrada por Seiketsu y Shitsuke, enfocada en la estandarización y la autodisciplina dentro de la organización. Con este concepto podemos dar paso al diseño de un programa de sistema de

gestión para poder atacar y minimizar los desperdicios encontrados en cada una de las etapas del proceso.

Diseño e implementación Programa de Sistemas de Gestión basada en la Metodología 5S.

El sistema de las 5S constituye una herramienta clave dentro de los programas de gestión de la calidad en la industria farmacéutica, ya que contribuye directamente al incremento de la productividad y al control eficiente de los procesos. Su implementación tiene como propósito asegurar el orden, la limpieza y la estandarización de las áreas de trabajo, fortaleciendo una cultura organizacional basada en la disciplina, la responsabilidad y la participación activa del personal.

Para el desarrollo del Programa del Sistema de Gestión basado en la metodología de las 5S, hemos tomado datos de la **Tabla 12**, donde se evidencia los hallazgos encontrados mediante la guía de verificación aplicada al proceso de producción de la línea de inyectables y a su vez identificar cada una de las desviaciones con una de la **5S** que vamos atacar ese problema como se indica en la **Tabla 14**, de tal manera que se promueva el cumplimiento de funciones para garantizar operaciones más eficientes y eficaces en concordancia con los lineamientos del sistema de gestión y los requisitos regulatorios del sector farmacéutico y lograr empoderamiento de los colaboradores.

Tabla 14

Aplicación de las 5S sobre resultados de la Guía de Verificación BPM.

Aspecto BPM evaluado	Evidencia observada	Desperdicio Lean	5S aplicable
Orden en áreas productivas	Utensilios e insumos dispersos y áreas saturadas	Movimiento / Espera	Seiri (Clasificar) / Seiton (Ordenar)

Limpieza del área	Acumulación de residuos y suciedad	Espera / Defectos	Seiso (Limpiar)
Documentación BPM	Registros de producción con campos sin llenar y firmas ausentes.	Sobreproceso / Reproceso	Seiketsu (Estandarizar)
Hábitos del personal	Registros no llenados y prácticas no controladas	Defectos / Sobreproceso	Shitsuke (Disciplina)
Gestión de materiales	Material innecesario almacenado en el área	Inventario	Seiri (Clasificar)
Control documental	Documentos obsoletos o duplicados	Sobreproceso	Seiketsu (Estandarizar) / Shitsuke (Disciplina)

Nota. La siguiente tabla nos muestra los hallazgos encontrados en el proceso de producción y se identificó los desperdicios Lean y la 5S aplicables para cada uno de ellos, de tal manera que se pueda ejecutar el programa de sistema de Gestión manera correcta. Elaborado por el investigador, 2025.

La metodología 5S aplicada en los procesos de producción, se convierte en una herramienta muy potente y al tener un adecuado control y seguimiento de la misma nos ofrece los siguientes beneficios:

Principales beneficios

- Incremento de la productividad y eficiencia del proceso.
- Fortalecer la seguridad y mejorar las condiciones en los puestos de trabajo.
- Optimización del proceso mediante la reducción de tiempos muertos
- Mejora continua de la calidad del producto.
- Fomento del orden, la disciplina y la cultura de mejora continua.
- Mayor compromiso y trabajo en equipo del personal.
- Baja inversión para lograr su implementación.

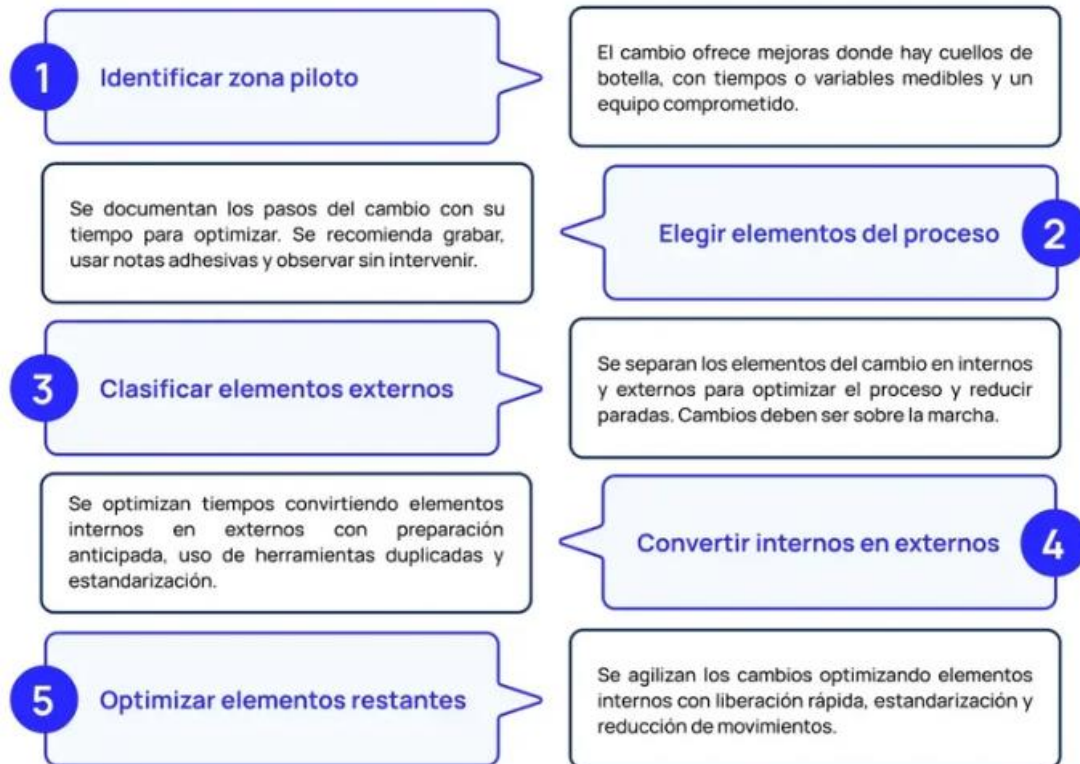
Aplicación SMED, reducir tiempos de cambio en el proceso

Metodología SMED

SMED (Single-Minute Exchange of Die) es una metodología Lean que reduce los tiempos de cambio de herramientas en procesos industriales, de tal manera que nos permita optimizar los cambios rápidos en los procesos y reduciendo tiempos muertos para mejorar la flexibilidad y eficiencia.(Toro, 2025). Para lograr una correcta aplicación de la metodología SMED, es necesario desarrollar cinco etapas que garantizan su efectividad, ya que esta herramienta no solo impacta en la reducción de los tiempos del proceso, sino que también contribuye a una mejor organización de los puestos de trabajo y a la estandarización de los procesos productivos.

Figura 19

Etapas para la aplicación de la metodología SMED.



Nota. En la siguiente figura, se evidencia las etapas a seguir para la aplicación efectiva de la metodología SMED en el proceso de producción. Elaborado por Toro (2025).

La importancia de la metodología SMED se basa en la correcta ejecución de identificar y separar las actividades internas y externas del proceso, priorizando la conversión de aquellas que no requieren la detención de la línea. De esta manera, se logra una disminución en los tiempos de cambio e inactividad operativa, con el fin mejorar la productividad en el proceso de fabricación de viales.

“Las actividades internas: solo se pueden realizar con la máquina parada. Por ejemplo, cambiar un troquel rotatorio”(ModTech, 2025).

“Las actividades externas: mientras la máquina está en funcionamiento, como preparar materiales, recuperar herramientas o trasladar productos al almacenamiento”(ModTech, 2025).

La herramienta Lean SMED aplicada en los procesos de producción nos proporciona los siguientes beneficios:

Principales beneficios SMED

- Aporta mayor flexibilidad al proceso productivo, reduce los tiempos de cambio que facilita la fabricación de lotes más pequeños y frecuentes.
- Mejora la adaptación de la capacidad productiva frente a la demanda real y movimientos de inventarios.
- Incrementa la disponibilidad operativa optimizando el uso de recursos técnicos y humano
- Favorece la mejora de la calidad del producto, la estandarización y optimización de actividades permiten disminuir la variabilidad del proceso.
- Incrementa la capacidad productiva de la línea y esto traduce en una mayor utilización efectiva de los equipos.

Diseño y representación VSM futuro.

Value Stream Mapping (VSM)

El **VSM** se consolida como una metodología de mapeo estratégico diseñada para auditar los flujos de materiales e información en los sistemas productivos. Su aplicación es crítica en proyectos orientados a la reducción de desperdicios (*Mudas*), la optimización de estructuras de costos y el cumplimiento de los plazos de entrega (*Lead Time*). Al analizar minuciosamente cada etapa de la cadena de suministro interna, esta herramienta permite identificar ineficiencias y cuellos de botella, facilitando el diseño de procesos con una eficiencia operativa superior. (Medina, 2025)

Para el desarrollo del VSM futuro (TO-BE) necesita identificar la situación actual del proceso de estudio, la **Figura 16** nos permite observar el Mapa de Flujo de Valor actual de la línea de inyectables, pero la **Tabla 15** nos muestra un análisis detallado de cada una de las etapas del procesos en la fabricación de viales, tiempos de proceso, tiempos de espera y niveles de inventario en proceso (WIP) y a su vez evidenciando los principales puntos críticos del flujo productivo para aplicar la mejora.

Una vez que se identifican las esperas prolongadas y posibles cuellos de botella asociadas a las diferentes etapas del proceso productivo, estos resultados constituyen la base para el diseño del Value Stream Mapping futuro (TO-BE), enfocado en disminuir tiempos no productivos, mejorar la continuidad del flujo de trabajo y fortalecer el rendimiento operativo mediante la implementación de herramientas de Lean Manufacturing

Tabla 15

VSM AS-IS del proceso productivo de viales inyectables.

Etapa del proceso	N° de operadores	Tiempo de proceso (min)	Tiempo de espera (min)	Equipo principal	WIP	Análisis Lean / Hallazgos
Recepción de materiales	1	40	18	N/A	Materia Prima Material envase/empaque	Actividad necesaria, no existe control por el personal técnico.
Lavado y esterilización	4	300	60	Lavadora Autoclave	Material lavado y esterilizado	Proceso crítico para la esterilidad; requiere control estricto según BPM.
Mezcla	3	60	25	Agitador Tanque acero	Producto semielaborado	Actividad requiere control técnico Proceso crítico y alta variabilidad.
Envasado	5	360	120	Dosificadora Tanque de presión	Producto a granel	Posible cuello de botella por alta carga operativa y variabilidad del proceso.
Control de calidad (liberación)	1 (analista)	8 h (trabajo real)	14 días 20160min	Laboratorio de Control de Calidad	Lote retenido hasta liberación	Mayor tiempo sin valor agregado; genera acumulación de WIP y aumento del lead time total.
Codificado	1	420	60	Codificadora	Material retenido	Actividad repetitiva susceptible de estandarización.
Etiquetado y empaque	5	420	60	N/A	Producto terminado	Etapa final del flujo; condiciona el despacho a bodega.

Nota. La siguiente tabla nos muestra los resultados del VSM actual del proceso productivo de viales inyectables, con el fin de obtener información sólida que nos permita desarrollar el VSM futuro después de la aplicación de las metodologías 5S y SMED. Elaborado por el investigador, 2025.

Principales beneficios VSM

- Permite visualizar de forma integral el flujo del proceso, incluyendo los flujos de materiales, operaciones, transportes y tiempos de espera.
- Facilita la identificación de desperdicios y actividades que no agregan valor.
- Proporciona una visión común y estandarizada del proceso ya que fortalece la comunicación interna entre todos los procesos involucrados.
- Permite analizar e identificar ineficiencias operativas, cuellos de botella y descoordinaciones que afectan el desempeño del proceso.
- Es una técnica que facilita el desarrollo y aplicación de propuestas de mejora orientadas a la optimización del flujo productivo.
- Contribuye al cumplimiento de los requisitos de BPM e ISO 9001:2015, al evidenciar oportunidades de estandarización, control documental y mejora de la trazabilidad del proceso.

Validar información e implementación del plan en el proceso productivo

En esta etapa final se lleva a cabo la validación e implementación del plan propuesto, lo cual implica el seguimiento sistemático de las mejoras definidas a partir de la ejecución de las herramientas de la Filosofía Lean Manufacturing en la línea de inyectables veterinarios. Durante esta fase se monitorea el cumplimiento de los nuevos estándares operativos, el orden y la limpieza en las estaciones de trabajo, así como la disminución de los tiempos de preparación y espera identificados en la situación actual del proceso productivo, esta validación permite confirmar la viabilidad técnica de las mejoras planteadas y su alineación con los requerimientos normativos y operativos de la empresa.

Toda la información recopilada durante el desarrollo del trabajo de investigación es analizada de manera integral, lo que permite validar el plan de acción y ejecutar su

implementación de forma progresiva. En la línea de producción de inyectables se propone la aplicación de la metodología 5S para mejorar el orden, la limpieza y la estandarización de los puestos de trabajo, junto con la implementación de SMED para disminuir los tiempos de preparación, cambio de formato y liberación de la línea, optimizando así el desempeño operativo.

Asimismo, se realiza la revisión y ajuste de los procedimientos en función de los resultados obtenidos; en caso de identificarse desviaciones respecto a los resultados esperados, se establecen acciones correctivas alineadas con los objetivos del estudio. Finalmente, se actualiza la documentación del proceso conforme a los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la norma ISO 9001:2015, incorporando los nuevos procedimientos, registros e información generada, con el fin de asegurar la sostenibilidad de las mejoras implementadas y su adecuada integración en la gestión operativa de la empresa.

Plan de acción a ejecutarse

- Determinar fecha y hora para la realización de la prueba.
- Notificar al personal involucrado.
- Establecer la información o documentos para registrar.
- Planificar las actividades considerando la capacidad del personal operativo.
- Designar funciones y responsabilidades para cada colaborador
- Aplicación de la prueba en el proceso productivo (Línea de inyectables)
- Visualizar el comportamiento de las herramientas en el proceso
- Tomar datos y registrar resultados obtenidos.

Capítulo III

Propuesta y resultados esperados

Una vez realizado el análisis y la recopilación de la información necesaria, la optimización del proceso productivo de viales veterinarios en la línea de inyectables se desarrollará a partir del planteamiento del modelo operativo presentado en el Capítulo II. Esto permitirá obtener resultados favorables que contribuyan directamente a la mejora del desempeño del proceso y generen beneficios para la empresa objeto de estudio. De igual manera, la propuesta y el análisis desarrollado podrán servir como base para futuras investigaciones enfocadas en la mejora continua, el fortalecimiento de la eficiencia operativa, el aumento de la productividad y la optimización del flujo de proceso.

Presentación de la propuesta:

La optimización de los procesos productivos no se limita o se dedica únicamente a la eliminación de desperdicios, sino que también implica una comprensión integral de la calidad del producto, bajo un enfoque de mejora continua en cada una de las etapas que intervienen en su fabricación. En este contexto, la implementación de herramientas de Lean, generan un impacto directo en las operaciones, recursos y crecimiento sostenible de la empresa, tal como menciona, Bedia (2023) que; El Lean Manufacturing es una metodología orientada a la eliminación de desperdicios, la optimización del flujo de procesos y la mejora continua, con el propósito de incrementar la productividad, disminuir costos operativos, reducir los tiempos de producción y asegurar la obtención de productos de alta calidad en la industria farmacéutica veterinaria.

Las herramientas de Lean Manufacturing no se orientan a la eliminación de actividades que no agregan valor, sino a su optimización y estandarización, con el objetivo de reducir los tiempos improductivos, mejorar la eficiencia del proceso, cumplir con el marco legal y normativo y ejecutar las actividades en condiciones óptimas y seguras con el fin de

lograr un entorno de trabajo amigable y seguro donde se pueda tener una visualización real y completa del flujo del trabajo y priorizar mejoras que faciliten la eficiencia operativa.

Desarrollo de la Metodología 5S.

La aplicación de estas herramientas optimiza el uso de los recursos y contribuye a la creación de valor a lo largo de la cadena productiva, este enfoque permite fortalecer el desempeño operativo y aportar valor al proceso. Las 5S una herramienta que tiene 5 pasos que ayudan a tener puestos de trabajo, organizados, limpios y más productivos y a su vez son herramientas claves que utilizan como base para la aplicación de otras herramientas Lean avanzadas.

Para la aplicación de la metodología 5S, se ha realizado un Programa de Sistema de Gestión como podemos ver en **Anexo 3**, este Programa nos permitirá tener un control y seguimiento en la aplicación de la Metodología 5S y su avance cronológico en la implementación dentro de la línea de inyectables. Este programa se lo realizó basado en las directrices del método Ciclo de Deming o también conocido como el **Ciclo de Mejora Continua**, ya que este método es el más adecuado y se alinea con las necesidades de la empresa objeto de estudio. El **Ciclo Deming** o **PHVA** constituye una metodología iterativa de gestión diseñada para la resolución sistemática de problemas y la optimización de procesos. A través de sus cuatro etapas operativas **Planificar, Hacer, Verificar y Actuar**, facilita la implementación de cambios controlados, asegurando que cada mejora sea validada mediante datos antes de su estandarización. Su aplicación es fundamental para establecer un entorno de mejora continua, permitiendo a la organización adaptar sus flujos de trabajo a los estándares de eficiencia exigidos por el mercado.(Martins, 2025)

Figura 20

Ciclo Deming o Mejora continua.



Nota. En la siguiente figura, se visualiza las etapas del método Deming (Planificar, hacer, verificar y actuar) las cuales vamos a seguir para el desarrollo y la aplicación de la metodología 5S en el Programa de Sistema de Gestión para el proceso de producción. Elaborado por el investigador, 2025.

Inicio de la Metodología 5S

Para iniciar la aplicación de la metodología **5S** da inicio como una socialización a todo el personal involucrado, desde la parte gerencial hasta el operario de producción, con el fin de dar a conocer los fundamentos y beneficios que aporta esta herramienta en los procesos productivos alineados a la mejora continua en las operaciones y sostenibilidad a la empresa, en este primero punto se establece los temas más destacados que se desarrollaran en la presentación. A continuación, se detalla los puntos que se van a tomar en consideración para la socialización de la Metodología 5S, como también podemos visualizar en el Programa de Sistema de Gestión 5S, véase en **Anexo 3**, la cual nos muestra las actividades planteadas para la implementación de las 5S y hasta incluso indicadores que nos permitirán medir la ejecución del Programa.

Tabla 16

Actividades a realizar para iniciar la aplicación Metodología 5S.

Actividades para la aplicación Metodología 5S	
1	Planificación y definición del Programa de Gestión 5S
2	Definición del alcance y comunicación inicial del Programa 5S
3	Determinación de la situación actual del proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios
4	Identificación de necesidades de capacitación del personal
5	Elaboración del programa de capacitación en Metodología 5S
6	Revisión y validación de formatos de asistencia y registros de capacitación
7	Aprobación del programa de capacitaciones por Gerencia Técnica y Responsable de RRHH
8	Socialización y sensibilización del Sistema de Gestión 5S al personal
9	Capacitación de la Metodología 5S a todo el personal involucrado en el proceso productivo de la línea de inyectables.
10	Evaluación de la capacitación de las 5S
11	Colocar Flyers informativos sobre beneficios e importancia de cada una de las 5S en las áreas

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de planificación del programa de Gestión 5S, basado en el método de Deming, donde contempla la definición, el diagnóstico y las necesidades de capacitación para asegurar la implementación estructurada y alineada a BPM. Elaborado por el investigador, 2025.

SEIRI (Seleccionar/Clasificar).

Al empezar con la aplicación de la Metodología, el primer paso o fase es la selección de materiales (herramientas e insumos) y equipos que intervienen en el proceso productivo e identificarlos y saber en qué parte del proceso son útiles o deshacerse de ellos, ya que generan espacio y movimientos innecesarios en los puestos de trabajo. Las actividades que vamos a realizar en **Seiri**, nos ayuda a identificar y conocer la existencia de todos los materiales y la utilidad dentro del proceso de producción, al separar y descartar materiales optimizamos espacios en las diferentes etapas de fabricación.

Tabla 17

Descripción actividades SEIRI (Seleccionar/Clasificar).

Actividades 1ra S - SEIRI	
1	Capacitación en la primera S Seiri: mantener solo lo necesario y eliminar lo que no necesitamos.
2	Evaluación de la capacitación en la primera S Seiri
3	Campaña de implementación de Seiri: revisar los puestos de trabajo y determinar los materiales innecesarios del área (inventario).
4	Reorganización y redistribución de estantes en las áreas para optimizar espacios.
5	Implementación de señalización en las áreas para identificar materiales o insumos de producción.
6	Seguimiento y verificación del cumplimiento de la primera S Seiri.

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de implementación de la primera S SEIRI, en la línea de inyectables veterinarios, donde podemos separar y descartar los materiales que no son útiles en el proceso productivo. Elaborado por el investigador, 2025.

SEITON (Organizar)

La implementación de esta segunda S, está enfocada en la organización de todo el material y equipamiento seleccionado en la fase anterior, al tener cada material en su lugar nos permite tener una mejor visualización de todo lo que existe en las áreas y a su vez optimizar tiempos y movimientos, ya que reducimos el desplazamiento al momento de encontrar lo que se necesita en el proceso de producción. Las actividades que vamos a realizar en el proceso productivo para **Seiton**, nos ayudarán a encontrar cada material o equipo de una manera rápida, permitiendo tener un flujo de trabajo continuo y sin demoras o esperas generadas por la búsqueda de herramientas en los puestos de trabajo.

Tabla 18

Descripción actividades SEITON (Organizar).

Actividades 2da S - SEITON	
7	Capacitación en la segunda S Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar.
8	Evaluación de la capacitación en la segunda S Seiton
9	Campaña de implementación de S Seiton: ordenar todo lo clasificado para un lugar limpio y seguro.
10	Identificación y rotulación de ubicaciones para materiales e insumos de producción
11	Definir y priorizar equipamiento y materiales en base a la frecuencia de utilización en el proceso de producción.
12	Seguimiento y verificación del cumplimiento de la segunda S Seiton.

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de implementación de la segunda S SEITON, en la línea de inyectables veterinarios, donde se realiza la organización de todo lo seleccionado y colocar en el lugar correcto con la finalidad de optimizar tiempo al momento de la búsqueda de cada material para el proceso productivo. Elaborado por el investigador, 2025.

SEISO (Limpiar)

La aplicación de la tercera S, permite tener todo limpio y ordenado, esta fase se la debe realizar de manera obligatoria antes y después de realizar actividades, de esa manera se cumple con los requisitos de Normativa y tener productos inocuos. Las actividades realizadas en esta fase para **Seiso**, hacen del proceso productivo más confiable y seguro, ya que evitamos la contaminación cruzada y aseguramos la integridad del producto, identificar problemas que puedan ocurrir, como también mejorar el panorama de las áreas, equipos y el espacio de trabajo al momento de ejecutar las operaciones de producción.

Tabla 19

Descripción actividades SEISO (Limpiar).

Actividades 3ra S - SEISO	
13	Capacitación en la tercera S Seiso: el lugar más limpio es el que menos se ensucia.
14	Evaluación de la capacitación en la tercera S Seiso.
15	Campaña de implementación de Seiso: limpiezas profundas e identificar puntos críticos de suciedad y buscar soluciones.
16	Elaborar carteles y publicar sobre la importancia de mantener el área de trabajo limpia y ordenada.
17	Elaborar un manual operativo que facilite la estandarización de las actividades de limpieza en las distintas áreas.
18	Seguimiento y verificación del cumplimiento de la tercera S Seiso.

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de implementación de la tercera S SEISO, en la línea de inyectables veterinarios, mantener limpia y ordenada áreas y puestos de trabajo nos ayuda a identificar posibles problemas que puedan ocurrir y asegurar un ambiente más confiable y seguro al momento de fabricar viales inyectables de uso veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

SEIKETSU (Estandarizar)

Esta cuarta fase, la estandarización está enfocada en implementar o actualizar las normas o procedimientos donde se pueda cumplir las 3S que se aplicó anteriormente, todo el avance y el respectivo seguimiento de la Metodología debe estar documentado de esa manera se puede implementar controles y responsabilidades que ayuden al cumplimiento diario de la propuesta. Las actividades que vamos a realizar para **Seiketsu**, permitirá establecer especificaciones o directrices para cumplir las 3S anteriores, con el fin de tener resultados positivos y seguimiento en la ejecución de actividades, capacitaciones continuas, rutinas diarias, roles y designación de responsabilidades y reuniones con el personal operativo se podrá obtener mayor empoderamiento y un correcto desarrollo operacional en los flujos de trabajo.

Tabla 20

Descripción actividades SEIKETSU (Estandarizar).

Actividades 4ta S - SEIKETSU	
19	Capacitación en la cuarta S Seiketsu: cumplir las reglas, todos igual siempre.
20	Evaluación de la capacitación en la cuarta S Seiketsu.
21	Campaña de implementación de Seiketsu: mantener el lugar de trabajo organizado, ordenado y limpio.
22	Revisar y actualizar procedimientos internos vigentes del proceso.
23	Formalizar y comunicar nuevas reglas sobre seguridad, limpieza y orden con todo el personal involucrado.
24	Seguimiento y verificación del cumplimiento de la cuarta S Seiketsu.

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de implementación de la cuarta S SEIKETSU, en la línea de fabricación de inyectables veterinarios, el establecimiento y cumplimiento uniforme de las mismas reglas para todo el personal permite crear un entorno de trabajo predecible y eficiente. La limpieza y el orden facilitan la identificación y corrección inmediata de desviaciones, sin comprometer las condiciones controladas del proceso de fabricación de viales inyectables de uso veterinario. Elaborado por el investigador, 2025.

SHITSUKE (Disciplina y hábito)

El último paso es la aplicación de Shitsuke, la constancia y la determinación de generar hábitos en el personal, suma un papel crucial e importante en el proceso productivo ya que esto permitirá tener mejoras de manera continua y así dar paso a un ciclo sin fin. Es la última etapa donde tenemos que capacitar, evaluar, controlar y dar seguimiento continuo con la finalidad de cumplir directrices y mejorar la cultura organizacional de la empresa. Las actividades que vamos a realizar para **Shitsuke**, nos permite sostener y asegurar las prácticas obtenidas en las primeras 4S, la disciplina y la creación de hábitos en temas de organización, limpieza y estandarización por parte del personal fortalece el proceso y ayuda de manera permanente al desarrollo de las actividades y replicar en las diferentes líneas de producción para futuras propuestas de optimización de procesos.

Tabla 21

Descripción actividades SHITSUKE (Disciplina y hábito).

Actividades 5ta S - SHITSUKE	
25	Capacitación en la quinta S Shitsuke: crear una cultura de disciplina para crear hábitos de trabajo.
26	Evaluación de la capacitación en la quinta S Shitsuke.
27	Campaña de implementación de Shitsuke: mayor productividad, un ambiente de trabajo sano y equilibrado se logra con disciplina.
28	Taller de motivación dirigidos al personal, para fortalecer el compromiso y la conciencia sobre el orden y la limpieza en el puesto de trabajo.
29	Desarrollar un plan de motivación para el personal, con estrategias que garanticen la prevención de accidentes y satisfacción laboral.
30	Seguimiento y verificación del cumplimiento de la quinta S Shitsuke.

Nota. La siguiente tabla nos muestra la fase de implementación de la quinta S SHITSUKE, en la línea de fabricación de inyectables veterinarios, el compromiso y la responsabilidad de cumplir las reglas establecidas, fomenta la disciplina y creación de hábitos que permiten mejorar la cultura organizacional y aporta a la optimización del proceso de fabricación de viales inyectables de uso veterinario. Elaborado por el investigador, 2025.

De esa manera culminamos la implementación de la Metodología 5S, realizado mediante un Programa de Sistemas de Gestión, basado en el método Ciclo de Mejora Continua, donde se establecen actividades que van desde la planificación, ejecución, evaluación y seguimiento de cada una de las cinco S y a su vez también nos proporciona indicadores que podemos medir la productividad, capacitaciones y ejecución de actividades, con la finalidad de visualizar el avance e implementación de toda la Metodología propuesta, tal como indica el **Anexo 3**.

Desarrollo de la Metodología SMED

Con la implementación de la Metodología SMED se busca estandarizar el proceso de fabricación de viales veterinarios en la línea de producción inyectables de la empresa objeto de estudio, en base al modelo operativo planteado vamos aplicar SMED, una metodología que nos permite identificar las actividades del proceso ya sean estas internas o externas y además los movimientos generados en los puestos de trabajo, con la finalidad de transformar estas actividades internas en externas y reducir los movimientos de tal manera que se pueda eliminar actividades que son innecesarias que no aportan valor en las operaciones de producción.

Para dar inicio con la implementación de la Metodología SMED, se debe realizar una socialización y capacitación con todo el personal involucrado, esto se refiere desde la alta gerencia, responsables de proceso, personal técnico y operativo, de tal manera que todos sean partícipes de la propuesta y lograr con resultados positivos la optimización del proceso productivo de fabricación de viales inyectables veterinarios. Para iniciar con la aplicación de SMED vamos a empezar con el desarrollo de puntos importantes.

Diagnóstico e identificación de la situación actual en la línea de inyectables.

El diagnóstico de la situación actual en la línea de inyectables se efectuó mediante el uso de diagramas de ingeniería de métodos, permitiendo analizar las actividades del proceso y detectar oportunidades de mejora, como podemos observar en la **Tabla 10**, nos muestra las actividades relacionadas con la fabricación de viales veterinarios y en la **Tabla 13** nos indica los desperdicios identificados en el proceso, con estos antecedentes la implementación de SMED nos ayuda a eliminar actividades y por ende movimientos que no agregan valor al proceso, al ser una herramienta de optimización de procesos mediante su aplicación permitirá absorber los beneficios que SMED nos proporciona y la estandarización del proceso en la línea de inyectables.

Identificar y separar actividades internas y externas mediante la metodología SMED

Para este punto vamos a conocer dos términos importantes que nos van a ayudar a identificar y separar las actividades de manera correcta; **Actividades internas**, son las actividades que se pueden ejecutar cuando la maquina esta apagada o que dejen de estar en funcionamiento y al **Actividades externas**, son las actividades que se van a realizar mientras la maquina está en operación o en funcionamiento, con estos dos conceptos claros podemos dar paso a la clasificación de actividades del proceso.

La mayoría de las actividades del proceso se detallan como actividades internas, por eso es importante realizar una correcta clasificación y saber que las actividades se dividen en internas como externas, por ende es necesario realizar el diagrama Hombre-Maquina, tal como podemos visualizar en la **Tabla 22**, ya que el diagrama nos permite conocer como es la ejecución de las actividades, el tiempo de inactividad de las máquinas y las actividades que el operador realiza de forma manual en comparación con las que realizan las máquinas, todo esto con la finalidad de poder atacar directamente y optimizar el proceso productivo en la línea de inyectables.

Tabla 22

Diagrama Hombre-Máquina

DIAGRAMA HOMBRE-MÁQUINA														
Diagrama núm.: 1 Hoja núm.: 1 De: 1			Proceso: Elaboración de viales Inyectables veterinarios											
Fecha: 30/1/2026			Máquina 1: Lavadora de viales				Máquina 4: Tanque de presión (Proceos de filtración)							
Método: Diagrama Hombre-Máquina Lugar: Línea de producción de inyectables			Máquina 2: Autoclaves (Esterilización de viales)				Máquina 5: Dosificadora (Llenado de viales)							
Operario: Operadores producción Elaborado por: El Investigador			Máquina 3: Agitador Eléctrico (Mezclado de materias primas)				Máquina 6: Codificadora (Impresión de datos en MEE)							
Operador			Máquina 1		Máquina 2		Máquina 3		Máquina 4		Máquina 5		Máquina 6	
Tiem. (min)	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad	Carga	Actividad
10	40	Trasladar materiales	40	Inactividad										
30		Verificar cantidades a lavar												
5	205	Revisar y encender lavadora	205	Operación máquina 1	280	Inactividad								
200		Lavar viales y alistar materiales												
20		Apagar y limpieza de lavadora												
15	35	Trasladar materiales al área de esterilización.												
5	25	Revisar y encender el autoclave												
20		Colocar materiales a esterilizar			85	Operación máquina 2	455	Inactividad						
60	60	Inactividad												
20		Apagado del autoclave y limpieza autoclave												
45		Retirar y trasladar materiales												
10	90	Realizar chequeo de MP							555	Inactividad				
10		Revisar y trasladar equipos y materiales área estéril												
5		Asegurar tanque de acero y agitador eléctrico												
5	5	Revisar y encender agitador eléctrico					35	Operación máquina 3						
30	30	Inactividad												
15		Apagar y limpieza del agitador												
4		Enviar muestras a QC semielaborado											948	Inactividad
20	65	Resultados de QC semielaborado												
6		Preparar tanque de presión												
20		Trasvasar producto al tanque de presión	1153	Inactividad										
5		Revisar y encender tanque presión												
55	60	Presurizar tanque de presión durante el envasado							164	Operación máquina 4				
104	104	Inactividad												
35		Sellar y realizar controles												
15	60	Apagar y limpieza tanque presión												
10		Recoger producto tanque acero												
5		Revisar y encender Dosificadora						908	Inactividad					
5	10	Calibrar Dosificadora									75	Operación máquina 5		
65	65	Inactividad												
35		Sellar y realizar controles												
15		Apagar y limpieza Dosificadora												
4	94	Enviar muestras a QC granel							679	Inactividad				
10		Trasladar producto a cuarentena												
30		Verificar materiales a codificar												
5		Revisar y encender Codificadora												
5	10	Calibrar codificadora											410	Operación máquina 6
400	400	Inactividad												
20		Apagar y limpieza Codificadora												
20	40	Revisar el material codificado											40	Inactividad

Nota. La siguiente tabla nos permite visualizar el diagrama Hombre-Máquina realizado en el proceso de fabricación de viales veterinarios, el diagrama nos muestra cómo se ejecutan las actividades y la disponibilidad de tiempo entre operador y máquina, también podemos observar el tiempo de inactividad de las máquinas y las actividades que realizan los operadores de forma manual que retrasan el flujo del proceso operativo. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 23

Resumen del diagrama propuesto Hombre-Máquina

Resumen y Análisis de la información actual del proceso					
Recurso	Tiempo del ciclo (Min)	Tiempo de acción (Min)	Tiempo de inactividad	% de utilización	% de utilización óptima
Operario	1398	739	659	52,86%	85%
Máquina 1	1398	205	1193	14,66%	85%
Máquina 2	1398	85	1313	6,08%	85%
Máquina 3	1398	35	1363	2,50%	85%
Máquina 4	1398	164	1234	11,73%	85%
Máquina 5	1398	75	1323	5,36%	85%
Máquina 6	1398	410	988	29,33%	85%

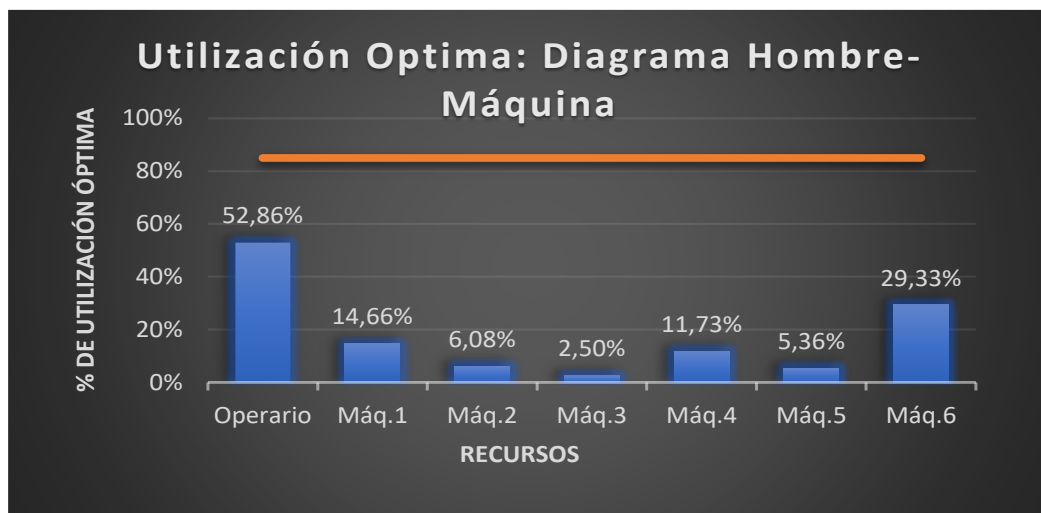
Fórmula de utilización: Utilización = (Tiempo acción/Tiempo de ciclo) x 100

Nota. La siguiente tabla nos permite visualizar los resultados del diagrama Hombre-Máquina, valores obtenidos en porcentaje de la utilización de la mano de obra realizada por la parte operativa en comparación de las máquinas. Elaborado por el investigador, 2025.

El valor de 85% de utilización óptima es el valor que como empresa ha colocado por el trabajo que se tiene que cumplir, se debe tomar en consideración que los porcentajes de capacidad de las máquinas son muy bajos, como indica la **Tabla 23** se evidencia una mayor participación de actividades manuales en comparación con la actividades realizadas por las máquinas, en consecuencia la capacidad productiva del proceso está determinada principalmente por la intervención operativa del personal mientras que la capacidad nominal de la máquinas se encuentra sobreestimada respecto a la capacidad real del proceso.

Figura 21

Porcentaje de la utilización óptima en el Diagrama Hombre-Máquina.



Nota. La Figura nos permite visualizar el porcentaje de la utilización óptima del trabajo y los valores de los recursos utilizados en el proceso. Las barras representan la proporción de tiempo en la que el operario y las máquinas se encuentran en actividad durante la ejecución de las operaciones de fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

El estudio y la realización del diagrama Hombre-Máquina al ser una herramienta fundamental de la Ingeniería Industrial nos permite analizar y coordinar la interacción entre el operario y las máquinas al ejecutar las operaciones del proceso productivo. A través del diagrama se realiza una adecuada organización y distribución de las actividades, asegurando su utilización eficiente del tiempo del operario y de la capacidad de las máquinas de igual manera facilita la identificación de tiempos improductivos, esperas y desbalances en la operación, convirtiéndose en una herramienta calve para lograr la planificación y la optimización de los tiempos previos a la aplicación de la metodología SMED.

Tabla 24

Separación de actividades internas y externas del proceso.

IDENTIFICACIÓN ACTUAL DE LA METODOLOGÍA SMED							
Elaborado por: El Investigador				Fecha: 2026/02/01			
LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios							
Item	Descripción de actividades	Clasificación			Distancia (mts)	Tiempo (min)	Observaciones
		Externa	Interna				
			Principal	Paralela			
1	Entregar Orden de producción		X		0	3	Asignación de actividades diarias
2	Revisar y enviar la orden de producción.		X		0	3	Actividad innecesaria Realizar Técnico de producción
3	Descargar materiales		X		1	30	Actividad realiza un operador
4	Trasladar materiales áreas producción		X		12	10	Actividad innecesaria Realizar en la actividad 3
5	Verificar cantidades de viales a lavar		X		0	30	Actividad innecesaria Realizar en la actividad 3
6	Lavar frascos y alistar materiales	X			3	240	Actividad realiza 4 operadores
7	Esterilizar viales y materiales	X			10	60	Proceso crítico
8	Limpieza del área de lavado		X		0	45	Actividad realiza un operador Demora en buscar implementos de limpieza
9	Revisar y llenar orden de producción		X		0	20	Actividad realiza el operador del ítem anterior Revisión y estandarizar documentación
10	Trasladar materiales esteriles al área		X		10	25	
11	Realizar rechequeo de materias primas		X		0	10	Demora en la actividad por falta de instrumento para pesaje
12	Trasladar equipos y materiales área estéril		X		25	10	Demora busca de materiales e insumos para producción
13	Limpieza del área producción		X		0	10	Establecer otro horario en esta actividad
14	Revisar y llenar orden de producción		X		0	5	Revisión y estandarizar documentación
15	Mezclar materias primas	X			5	40	Actividad manual Considerar implementación de equipamiento
16	Enviar muestra a QC (Producto semielaborado)		X		15	4	Actividad innecesaria Realizar Técnico de producción
17	Esperar resultados QC para envasar		X		0	20	Informe de QC, Producto semielaborado liberado

IDENTIFICACIÓN ACTUAL DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Clasificación		Distancia (mts)	Tiempo (min)	Observaciones	
		Externa	Interna				
			Principal				Paralela
18	Envasar viales	X			5	200	Proceso crítico, Riesgo ergonómico
19	Sellar viales	X			5	60	Actividad manual Considerar implementación de equipamiento
20	Verificar volumen y sellado de los viales		X		0	5	Proceso crítico
21	Enviar muestras a QC (Producto a granel)		X		15	4	Actividad innecesaria Realizar Técnico de producción
22	Limpieza del área producción		X		0	80	Demora en buscar implementos de limpieza
23	Revisar y llenar orden de producción		X		0	30	Revisión y estandarizar documentación
24	Trasladar producto a cuarentena		X		20	10	Riesgo ergonómico Personal de lavado trasladar producto
25	Esperar resultados QC para codificar		X		0	20160	Certificado de calidad, liberación del producto
26	Verificar materiales de empaque		X		2	30	Actividad innecesaria. Realizar en la actividad 3
27	Codificar material (etiquetas y cajas)	X			2	360	Actividad manual Considerar implementación de equipamiento
28	Revisar y llenar orden de producción		X		0	30	Revisión y estandarizar documentación
29	Limpieza del área codificado		X		0	60	Demora en buscar implementos de limpieza
30	Alistar materiales para etiquetar		X		5	30	Demora en buscar materiales Desorganización en área
31	Inspeccionar viales		X		0	60	Actividad necesaria, Reasignación de actividad al items 18
32	Revisar material etiquetas y cajas		X		2	20	Actividad innecesaria Realizarla en la etapa de codificado
33	Revisar y llenar orden de producción		X		0	10	
34	Etiquetar viales		X		5	100	Proceso crítico
35	Armar cajas y empacar viales		X		5	100	Actividad realiza un operador
36	Empacar en cartones las cajas.		X		5	60	

IDENTIFICACIÓN ACTUAL DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Clasificación		Distancia (mts)	Tiempo (min)	Observaciones	
		Externa	Interna				
			Principal				Paralela
37	Identificar cartones producto terminado		X		4	20	Revisión y estandarizar documentación
38	Limpieza del área empaque		X		0	30	Demora en buscar implementos de limpieza
39	Revisar y liquidar orden de producción		X		0	30	Proceso crítico
40	Entregar muestras de retención QC		X		15	4	Actividad innecesaria Realizar Técnico de producción
41	Verificar Guía de producto terminado		X		10	5	Actividad realiza un operador
42	Cargar producto ascensor Bodega Despacho		X		2	10	Riesgo ergonómico
43	Enviar producto terminado a Bodega		X		2	20	Unificar actividad con la anterior y la realiza un operador
44	Recibir, verificar y firmar guía de PT		X		5	3	
45	Archivar guía y entrega junto con la orden de producción a Jefe Inmediato		X		10	5	Actividad innecesaria Realizar Técnico de producción
46	Personal espera otra orden de producción		X		0	2	Inexistencia de una planificación semanal
Total...		6	40	0	200	22103	

Actividades Prioritarias
Actividades No parte del ejercicio

Nota. En la siguiente tabla se identificó las actividades internas y externas del proceso, se puede evidenciar la situación real de las operaciones en la fabricación de viales veterinarios y todos los involucrados que va desde los materiales, operarios y máquinas. Elaborado por el investigador, 2025.

En el proceso de identificación de actividades se pudo evidenciar que la gran mayoría de actividades son internas, es decir; que las actividades se realizaron de forma manual cuando las máquinas están apagadas o dejaron de funcionar y muy pocas actividades se clasificaron de forma externa, es decir; cuando las maquinas estaban en operación, todo esto podemos ver en la **Tabla 24**.

Tabla 25*Resumen separación actividades internas y externas*

Datos iniciales de la situación actual					
Actividades	Clasificación			Distancia (Min)	Tiempo (Min)
	Externa	Interna			
		Principal	Paralela		
46	6	40	0	200	22103

Nota. La siguiente tabla nos indica los resultados de la clasificación de actividades, donde se puede identificar 40 actividades internas y 6 externas con un tiempo de 22103 min, de operación para la fabricación de viales veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

Cambiar actividades internas a externas mediante la Metodología SMED

En el proceso productivo la reducción de tiempos implica diversos factores y estudios que se deben realizar con el fin de no afectar la calidad o lineamientos que la Industria Farmacéutica debe cumplir, por lo tanto, en este punto se quiere lograr transformar las actividades internas por actividades externas o a su vez eliminar actividades que sean innecesarias que no agreguen valor al proceso productivo por soluciones óptimas que permitan seguir el flujo continuo de operaciones y aporten mejoras para la optimización del proceso en la línea de inyectables.

Este punto implica convertir las actividades internas que se las realiza de manera frecuente y repetitivas en actividades externas es decir; realizar estas actividades mientras las máquinas estén en operación, logrando así disminuir notablemente el tiempo y mejorar la eficiencia en los procesos productivos, también se debe considerar la actividades en paralelo, ya que ayudan considerablemente en reducir tiempos y movimientos, por ejemplo la implementación de un operador en las actividades o implementación de equipamiento, hacen de las operaciones más fáciles y rápidas de ejecutar ya que se puede trabajar de manera conjunta, optimizar tiempos y operadores en la actividades, cumpliendo con la meta y la propuesta que es la optimización del proceso mediante las Metodologías 5S y SMED.

Tabla 26

Plan de acción de la propuesta de implementación de la Metodología SMED

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED												
Elaborado por: El Investigador						Fecha: 2026/02/01						
LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios												
Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
1	Entregar Orden de producción	Planificación: Realizar una planificación semanal y comunicar al personal		X		1	1	1	Producción	Operario de producción	Por definir	Semanal por parte de Jefe de Producción
2	Revisar y enviar la orden de producción.	Producción: Trasladar actividad al Analista de Producción Actividad administrativa				0	0	0	Producción	Analista de producción	Por definir	Semanal por parte de Jefe de Producción
3	Descargar materiales	Producción: - Se adiciona actividad: Verificar viales y Rechequeo MP. Incorporar 1 operador para ejecutar la actividad en conjunto y en menor tiempo.		X		25	30	20	Producción/ Mantenimiento	Operario de producción Analista de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
4	Trasladar materiales áreas producción		Mantenimiento: - Adquirir Balanza para Rechequear MP				0	3	0			
5	Verificar cantidades de viales a lavar	Producción: Eliminar actividad Se realiza al momento de descargar materiales.				0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
6	Lavar frascos y alistar materiales	Producción: Incorporar 1 operador para ejecutar la actividad en conjunto y en menor tiempo	X			185	190	180	Producción	Operario de producción	Por definir	

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
7	Esterilizar viales y materiales	Producción: - Actividades se realizan en paralelo mientras la máquina esta en operación.	X			65	75	60	Producción	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
8	Limpieza del área de lavado	- Incorporar 1 operador para ejecutar la actividad en conjunto y en menor tiempo	X			0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
9	Revisar y llenar orden de producción	- Identificación y designar lugar específico de materiales de limpieza - Revisar documentación Jefe de Producción	X			0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
10	Trasladar materiales esteriles al área	Producción: Incorporar 1 operador para ejecutar la actividad en conjunto y en menor tiempo		X		15	20	15	Producción	Operario de producción	Por definir	
11	Realizar rechequeo de materias primas	Producción: Eliminar actividad, se la realiza al momento de descargar materiales				0	0	0	Producción	Operario y Analista de producción	Por definir	
12	Trasladar equipos y materiales área estéril	Producción: Actividad innecesaria, unificar con actividad 10				1	2	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
13	Limpieza del área producción	Producción: - Actividad se realizan en paralelo con la actividad anterior: Traslado de materiales al área - Identificación y designar lugar específico de materiales. - Revisar documentación Jefe de Producción			X	6	8	5	Producción	Operario de producción	Por definir	

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
14	Revisar y llenar orden de producción	Producción: Actividades se realizan en paralelo mientras la máquina esta en operación.	X			1	1	0	Producción	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
15	Mezclar materias primas	Mantenimiento: Adquirir Agitador de Pedestal	X			37	40	35	Producción/ Mantenimiento	Operario de producción	Por definir	
16	Enviar muestra a QC (Producto semielaborado)	Producción: Trasladar actividad al Analista de Producción Actividad Técnica Administrativa				0	0	0	Producción	Analista de producción	Por definir	Verificación de Solicitud de Producto Semielaborado
17	Esperar resultados QC para envasar	Producción: Actividades se realizan en paralelo mientras la máquina esta en operación.	X			0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	Informe de QC, Producto semielaborado liberado
18	Envasar viales	Incorporar actividad de Inspección visual de viales	X			205	210	200	Producción	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
19	Sellar viales	Mantenimiento: Adquirir Crimpadora neumáticas	X			35	40	30	Producción/ Mantenimiento	Operario de producción	Por definir	
20	Verificar volumen y sellado de los viales			X		5	5	5	Producción	Operario de producción	Por definir	
21	Enviar muestras a QC (Producto a granel)	Producción: Trasladar actividad al Analista de Producción Actividad Técnica Administrativa				0	0	0	Producción	Analista de producción	Por definir	Verificación de Solicitud de Producto a Granel

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
22	Limpieza del área producción	Producción: - Actividades se realizan en paralelo con la limpieza del área - Identificación y designar lugar específico de materiales de limpieza - Revisar documentación Jefe de Producción		X		45	80	40	Producción	Operario de producción	Por definir	
23	Revisar y llenar orden de producción				X	20	30	15	Producción	Operario de producción	Por definir	
24	Trasladar producto a cuarentena				X	6	10	5	Producción	Operario de producción	Por definir	
25	Esperar resultados QC para codificar	Producción: - Actividades se realizan en paralelo mientras se espera resultados de QC liberación del producto - Actualizar procedimiento de Elaboración Productos veterinarios - Se incorpora actividad de revisión materiales codificados Mantenimiento: - Adquirir Bovinadora para enrollar etiquetas		X		20180	20200	20160	Producción/ Control Calidad	Analista y Operario de producción	Por definir	Certificado de calidad, liberación del producto
26	Verificar materiales de empaque					0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
27	Codificar material (etiquetas y cajas)		X			0	0	0	Producción/ Mantenimiento	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
28	Revisar y llenar orden de producción				X	0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
29	Limpieza del área codificado				X	0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
30	Alistar materiales para etiquetar				X	0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
31	Inspeccionar viales		Producción: Eliminar actividad, se la realiza antes de sellar los viales.				0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
32	Revisar material etiquetas y cajas	Producción: Realizar actividad despues de codificar los materiales			X	0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
33	Revisar y llenar orden de producción			X		10	10	10	Producción	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
34	Etiquetar viales	Producción: - Actividades se realizan en paralelo mientras se etiquetan los viales		X		73	75	70	Producción	Operario de producción	Por definir	
35	Armar cajas y empacar viales	- Actualizar procedimiento de Elaboración Productos veterinarios			X	42	45	40	Producción	Operario de producción	Por definir	
36	Empacar en cartones las cajas.			X		32	35	30	Producción	Operario de producción	Por definir	
37	Identificar cartones producto terminado	Producción: - Actividades se realizan en paralelo mientras se identifican los cartones se		X		12	15	10	Producción	Operario de producción	Por definir	Diario por parte del personal del área y Analista Producción Documentación: registros
38	Limpieza del área empaque	realiza limpieza y liquidación de OP Identificación y designar lugar específico de materiales de limpieza			X	20	30	15	Producción	Operario de producción	Por definir	
39	Revisar y liquidar orden de producción	- Revisar documentación Jefe de Producción			X	22	25	20	Producción	Operario de producción	Por definir	
40	Entregar muestras de retencion QC	Producción: Trasladar actividad al Analista de Producción Actividad Técnica Administrativa				0	0	0	Producción	Analista de producción	Por definir	Semanal por parte del Analista Producción

PROPUESTA A PARTIR DE LA METODOLOGÍA SMED

Elaborado por: El Investigador

Fecha: 2026/02/01

LÍNEA DE PRODUCCIÓN INYECTABLES: Proceso de Elaboración de viales veterinarios

Item	Descripción de actividades	Acción	Clasificación Plan de acción			Tiempo (min) Plan de acción real	Tiempo (min) Plan de acción pesimista	Tiempo (min) Plan de acción optimista	Área responsable	Personal responsable	Fecha	Seguimiento
			Externa	Interna								
				Principal	Paralela							
41	Verificar Guía de producto terminado	Producción: - Incorporar 1 operador para ejecutar la actividad en paralela y en menor tiempo mientras se verifica la Guía - Unificar la actividad 43 con la actividad 42		X		3	4	2	Producción	Operario de producción	Por definir	
42	Cargar producto ascensor Bodega Despacho				X	6	7	10	Producción	Operario de producción	Por definir	
43	Enviar producto terminado a Bodega					0	0	0	Producción	Operario de producción	Por definir	
44	Recibir, verificar y firmar guía de PT			X		3	3	3	Producción	Operario de producción	Por definir	
45	Archivar guía y entrega junto con la orden de producción a Jefe Inmediato	Producción: Trasladar actividad al Analista de Producción Actividad Técnica Administrativa				0	0	0	Producción	Analista de producción	Por definir	Semanal por parte del Analista Producción
46	Personal espera otra orden de producción	Planificación: Realizar una planificación semanal y comunicar al personal		X		1	1	1	Producción	Operario de producción	Por definir	Semanal por parte de Jefe de Producción
Total...			10	13	11	21056	21195	20982				

Nota. La tabla nos muestra la propuesta realizada de la separación de actividades internas a externas, como también actividades internas que podemos trabajar en paralelo con la implementación de un operador eliminando así cuellos de botella generados por operadores que realizaban actividades individuales. La implementación de equipamiento suma un valor importante en la optimización ya que podemos trabajar de manera conjunta con los operadores y reducir tiempos en las diferentes etapas del proceso productivo. Elaborado por el investigador, 2025.

Validación y ejecución del plan en el proceso productivo de viales inyectables.

Al tener documentado, cumplir con los requisitos y tener la aprobación por las altas jerarquías de la situación inicial y las acciones que se ejecutaron en el proceso como podemos observar en la **Tabla 26**, es decir la información o el procedimiento que se realizó se encuentra validado, por lo que la implementación de la Metodología SMED en el proceso productivo se debe efectuar en base a la planificación y el seguimiento oportuno mediante un plan de acción con el fin de continuar evaluando y de esa manera mejorar en temas de optimización, productividad y eficiencia en los procesos. En base a lo detallado se tiene que cumplir con los siguientes puntos:

Plan de acción a ejecutarse:

- Determinar fecha y hora para la realización de la prueba.
- Notificar al personal involucrado.
- Establecer la información o documentos para registrar.
- Planificar las actividades considerando la capacidad del personal operativo.
- Designar funciones y responsabilidades para cada colaborador
- Aplicación de la prueba en el proceso productivo (Línea de inyectables)
- Visualizar el comportamiento de las herramientas en el proceso

Tomar datos y registrar resultados obtenidos.

Tabla 27

Resumen de la ejecución del plan de acción en el proceso de viales inyectables en base a la metodología SMED.

Datos del plan de acción sobre propuesta							
Descripción	Clasificación			Distancia (Min)	Tiempo (Min)	Reducción tiempo (Min)	% De reducción
	Externa	Interna Principal Paralela					
Plan de acción real	10	13	11	200	21056	-1047	4,74%
Plan de acción pesimista	10	13	11	200	21195	-908	4,11%
Plan de acción optimista	10	13	11	200	20982	-1121	5,07%

Nota. La siguiente tabla nos presenta el resumen del plan de acción realizado en la transformación de actividades internas a externas y actividades en paralelo, se logró optimizar tiempos de producción con el ingreso de un operador en las diferentes actividades, reduciendo tiempos y movimientos en la ejecución de actividades de mayor duración. Elaborado por el investigador, 2025.

Los resultados obtenidos como podemos ver en la **Tabla 27**, indica que el valor del plan de acción real evidencia un tiempo total de 1047 min en la situación propuesta, lo que refleja el impacto positivo de la optimización del proceso planteada para la organización. La aplicación de la metodología SMED contribuye de manera directa y da una mejor respuesta a la reducción de tiempos improductivos, permitiendo mejorar las operaciones del proceso y un incremento en la productividad de la línea de inyectables.

Resultados esperados.

La situación inicial del proceso de fabricación de viales veterinarios en la línea de producción inyectables, desarrollo sus operaciones en un tiempo total de 22103 minutos en realizar todas las actividades como podemos evidenciar en el resumen de la **Tabla 11**, donde se puede observar que una gran parte de las actividades se ejecutan de forma manual, mientras que la participación de las máquinas en el proceso es limitada, lo que genera un desperdicio o desaprovechamiento de la capacidad productiva disponible de la maquinaria.

Los resultados esperados en base a la propuesta de la Metodología SMED los podemos ver en el resumen de la **Tabla 27**, estos resultados arrojaron en base a la implementación y la ejecución del plan de acción realizado para la optimización del proceso productivo en la línea de inyectables. Al implementar la Metodología SMED se pudo identificar y reducir el número de actividades por ende disminuir el tiempo en la ejecución de las operaciones tal como muestra la **Tabla 26**, se busca mejorar la capacidad de producción de las máquinas mediante la conversión de actividades internas en externas, mediante un análisis objetivo y óptimo que no afecte la Calidad del producto final.

Para complementar el análisis con el plan de acción ejecutado, se considera la Metodología 5S una herramienta crucial que va de la mano con la Metodología SMED, por lo que el desarrollo y cumplimiento del Programa de Sistemas de Gestión de la 5S, basado en el ciclo de mejora continua como podemos observar en el **Anexo 3**, nos permite obtener resultados mediante indicadores de desempeño, que reflejan el nivel de cumplimiento de las actividades, el grado de capacitación del personal y el nivel de productividad del proceso. En conjunto con el plan de acción aplicado, este programa contribuye a fortalecer la disciplina operativa y el empoderamiento del personal en aspectos de orden, limpieza y cumplimiento de normas, permitiendo la estandarización de las operaciones y la consolidación de un flujo productivo estable, eficiente y seguro.

Ejecutado cada punto del modelo operativo y finalizada la implementación de SMED se procede a realizar un nuevo diagrama analítico del proceso, con la finalidad de presentar la propuesta de mejora en las actividades a desarrollarse en base a la optimización del proceso en la línea de inyectables, en la **Tabla 28** podemos observar las mejoras realizadas en las operaciones y conocer la economía de las diferentes actividades entre la situación inicial y la propuesta planteada.

Tabla 28

Cursograma analítico por operador actual a partir de la propuesta.

Diagrama de Actividades del Proceso											
CURSOGRAMA ANÁLITICO				<input checked="" type="checkbox"/> Operario <input type="checkbox"/> Material <input type="checkbox"/> Equipo							
Diagrama núm.: 1 Hoja núm.: 2		R e s u m e n									
Objeto: Producción de viales Inyectables Veterinarios en una planta industrial farmacéutica.		Actividad			Actual	Propuesta	Economía				
		Operación: ○	Transporte →	Espera □	Inspección □	Almacenamiento ▼	TOTAL ACTIVIDADES REALIZADAS				
Proceso: Elaboración de viales Inyectables veterinarios.					18	17	1				
					7	2	5				
Método: Diagrama de análisis de operario Operarios: 5 Lugar: Línea de producción de inyectables					3	3	0				
					16	11	5				
					2	1	1				
					46	34	12				
					200	128	72				
					22103	20982	1121				
Elaborado por: El Investigador				Fecha: 2026/02/02							
N°-	Descripción de la actividad	Cantidad (Un)	Distancia (mts)	Tiempo (min)	Símbolo					Observaciones	
					○	→	□	□	▼		
1	Entregar Orden de producción	1	0	1	●						Planificación: Realizar planificación semanal y comunicar al personal
2	Descargar, verificar y traslado de MP y MEE a su respectiva área	1	10	20	●						Producción: Incorporar 1 operador y adquirir Balanza para Rechequear MP
3	Lavar frascos y alistar materiales	1	3	180	●						Producción: Incorporar 1 operador a línea de Lavado
4	Esterilizar viales y materiales	1	10	60	●						Producción:
5	Limpieza del área de lavado	1	0	0	●						- Actividades se realizan en paralelo mientras la máquina esta en operación.
6	Revisar y llenar orden de producción	1	0	0	●						- Incorporar 1 operador para limpieza y llenado documentación
7	Trasladar materiales esteriles y equipos al área	1	25	15	●						Producción: Incorporar 1 operador a línea
8	Limpieza del área producción	1	0	5	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo con la actividad anterior
9	Revisar y llenar orden de producción	1	0	0	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras la máquina esta en operación y adquirir agitador de pedestal
10	Mezclar materias primas	1	5	35	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo, mientras se espera liberación de QC, se alista la línea de envasado
11	Esperar resultados QC para envasar	1	0	0	●						Producción: Adquirir crimpadoras neumáticas
12	Envasar e inspeccionar viales	1	5	200	●						-
13	Sellar viales	1	5	30	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras se realiza la limpieza.
14	Verificar volumen y sellado de los viales	1	0	5	●						Revisar documentación para estandarizar
15	Limpieza del área producción	1	0	40	●						-
16	Revisar y llenar orden de producción	1	0	15	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras se esperan resultados Liberación del producto
17	Trasladar producto a cuarentena	1	20	5	●						- Revisar documentación para estandarizar
18	Esperar resultados QC para codificar	1	0	20160	●						- Adquirir una bobinadora para enrollar las etiquetas
19	Codificar material (etiquetas y cajas)	1	2	0	●						-
20	Verificar materiales codificados	1	2	0	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras se etiqueta los viales
21	Revisar y llenar orden de producción	1	0	0	●						-
22	Limpieza del área codificado	1	0	0	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras se identifican los cartones.
23	Alistar materiales para etiquetar	1	5	0	●						Revisar documentación para estandarizar.
24	Revisar y llenar orden de producción	1	0	10	●						-
25	Etiquetar viales	1	5	70	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo e incorporar 1 operador para realizar actividad en menos tiempo
26	Armar cajas y empacar viales	1	5	40	●						-
27	Empacar en cartones las cajas.	1	5	30	●						Producción: Actividad se la realiza en paralelo mientras se identifican los cartones.
28	Identificar cartones producto terminado	1	4	10	●						Revisar documentación para estandarizar.
29	Limpieza del área empaque	1	0	15	●						-
30	Revisar y liquidar orden de producción	1	0	20	●						Producción: Actividades se realizan en paralelo e incorporar 1 operador para realizar actividad en menos tiempo
31	Verificar Guía de producto terminado	1	10	2	●						-
32	Cargar producto al ascensor y enviar a Bodega Despacho	1	2	10	●						Planificación: Realizar planificación semanal y comunicar al personal
33	Recibir, verificar y firmar guía de PT	1	5	3	●						-
34	Personal espera otra orden de producción	1	0	1	●						Planificación: Realizar planificación semanal y comunicar al personal
Total...		34	128	20982	17	2	3	11	1	34	

Nota. La siguiente tabla nos muestra el cursograma mejorado en base a la propuesta planteada, este cursograma nos detalla las actividades que fueron cambiadas y eliminadas al aplicar la metodología SMED, hay que tomar en consideración las observaciones descritas en cada actividad ya que son puntos claves para mejorar la operación del proceso. Elaborado por el investigador, 2025.

Para la propuesta planteada a partir de la aplicación de las metodologías de mejora y enfocadas a la optimización de procesos, contempla la ejecución de acciones orientadas a la optimización integral del proceso productivo. A partir del análisis del **VSM actual**, se identificaron cuellos de botella, tiempos improductivos y desviaciones operativas evidenciadas también en la **Guía de Verificación BPM**, los cuales afectaban el flujo continuo de la línea de inyectables. Como parte de las mejoras propuestas, se redefinieron responsabilidades operativas, incluyendo la asignación de apoyo en actividades críticas cuando el análisis lo requirió, con el fin de equilibrar la carga de trabajo y reducir tiempos muertos.

Asimismo, mediante la aplicación de **SMED** se optimizaron actividades internas, reduciendo tiempos de preparación y movimientos repetitivos, mientras que la implementación de **5S** permitirá fortalecer el orden, la limpieza y la estandarización de los puestos de trabajo. Estas acciones no solo contribuyen a la reducción de tiempos improductivos y a la mejora del flujo operativo, sino que también aseguran el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el ente regulador y los procedimientos internos de la empresa objeto de estudio, garantizando un proceso más eficiente, controlado y alineado a los principios de mejora continua.

Tabla 29

Resumen de la propuesta del cursograma analítico del operador

Evento	Acciones	Tiempo (Min)	Distancia (M)
Operaciones	17	726	60
Transporte	2	25	27
Espera	3	20161	0
Inspecciones	11	65	21
Almacenamiento	1	5	20
Total	34	20982	128

Nota. En la tabla se puede evidenciar los resultados del cursograma en base a la aplicación de SMED, se observa un ahorro significativo para el proceso, se disminuye actividades que no agregan valor, movimientos y disminuir el tiempo empleado en realizar las operaciones para la fabricación de viales inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

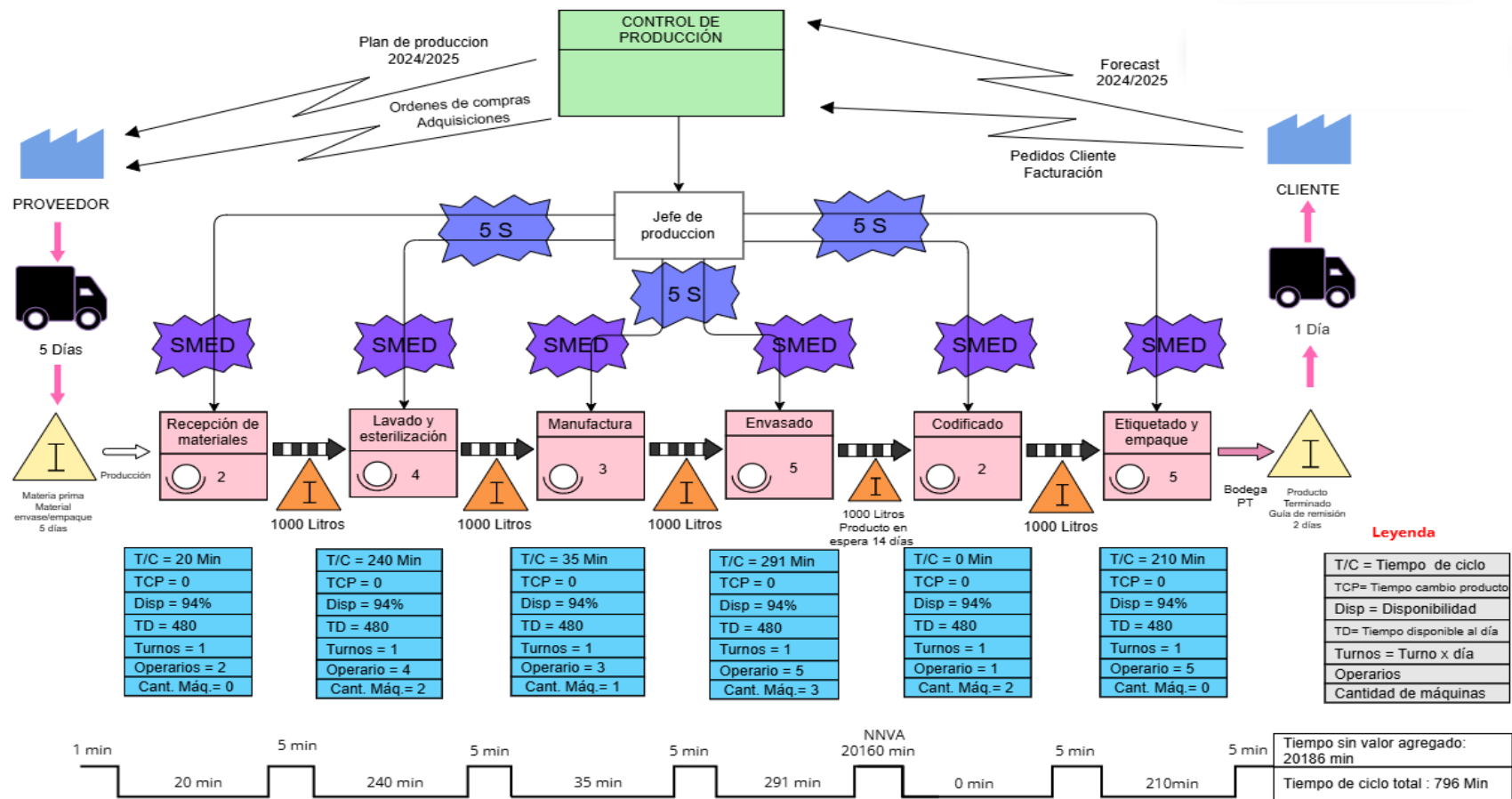
Value Stream Mapping (VSM) propuesto.

En función al diagnóstico inicial y la aplicación de la propuesta, se realizó el **VSM**, una herramienta que nos permite visualizar las mejoras en base a las Metodologías aplicadas como son; flujo completo del proceso, tiempos de valor agregado y la aplicación de las metodologías **5S** y **SMED** sobre las actividades u operaciones del proceso productivo de viales inyectables, tal como se observa en la **Figura 22**, donde nos muestra:

- Metodología 5S su implementación en temas como; organización, estandarización y reducción de movimientos y errores.
- Metodología SMED su implementación en temas como; reducción de tiempos de preparación, limpieza y operación de los equipos críticos.

Figura 22

VSM en base a la propuesta aplicada de optimización para la fabricación de viales.



Nota. En la figura se puede visualizar las mejoras realizadas en el proceso y las Metodologías que han intervenido en cada etapa de fabricación de viales veterinarios y de esa manera lograr la optimización del proceso mediante la estandarización de las operaciones y la mejora continua, con el fin de satisfacer a los clientes internos y asegurar la gestión integral de la cadena de suministro. Elaborado por el investigador, 2025.

Los resultados que presenta la **Figura 22**, podemos detectar que el tiempo de retención del producto durante 14 días en áreas productivas esperando su liberación por parte Control de Calidad a parte de presentar un oportunidad de mejora en la etapa de codificado, ya que en base a la aplicación de SMED se logró optimizar el tiempo ya que de ejecuta esta actividad mientras se espera los 14 días de liberación, también presenta una debilidad al proceso, ya que se trata de una actividad que no aporta valor directo desde la perspectiva del cliente; sin embargo, se clasifica como un tiempo no generador de valor pero necesario (NNVA), debido a que es un requisito regulatorio indispensable que permite garantizar y asegurar el cumplimiento de las especificaciones de calidad, seguridad y esterilidad del producto inyectable veterinario.

Esterilidad: El protocolo de esterilidad exige la incubación de las muestras durante un periodo de 14 días. La ausencia de crecimiento microbiano al término de este intervalo confirma la conformidad técnica del producto con el ensayo. En caso de detectarse proliferación de microorganismos, el lote se considerará no conforme, a menos que una auditoría del proceso demuestre que el resultado fue invalidado por factores extrínsecos al producto, asegurando así la integridad de la evaluación sanitaria.(FARMACOPEA ARGENTINA, s. f.)

El proceso también presenta paradas programadas o necesarias por actividades de CIP y SIP en todas las etapas del proceso como también en equipos de preparación, estas actividades si bien no agregan valor directo al producto, son indispensables para garantizar la esterilidad y el cumplimiento de las BPM. Ante esta situación, se ha tomado la decisión de fortalecer la documentación y establecer planes de acción enfocados en mejorar las condiciones del puesto de trabajo, siendo estos más cómodos y funcionales para el personal con el fin de garantizar el cumplimiento de la planificación, reducir desperdicios, la eficiencia del proceso y con la Normativa vigente que regula a las Industrias Farmacéuticas.

Cronograma de actividades para la propuesta.

Tabla 30

Descripción de actividades para el cronograma de la propuesta.

ACTIVIDADES PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO		
ETAPA	ACTIVIDADES	DESCRIPCIÓN
Socialización del proyecto	Presentación de la propuesta del Proyecto:	Exposición de la propuesta para la optimización del proceso en la línea de inyectables.
	Análisis y aprobación para la implementación de Lean Manufacturing en el proceso productivo.	Aprobación del proyecto y trabajo continuo y apoyo por el departamento administrativo.
Implementación 5S	Capacitación y sensibilización al personal: Metodología 5S	Asistencia de todo el personal operativo y administrativo involucrado en el proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios.
	1ra S Seiri: Clasificar	Campañas de implementación de cada S y actividades a realizar después de cada capacitación.
	2da S Seiton: Organización	Evaluación de las capacitaciones.
	3ra S Seiso: Limpieza	Realizar informe y seguimiento continuo para verificar cumplimiento de la implementación de la Metodología 5S.
	4ta S Seiketsu: Estandarización	
	5ta S Shitsuke: Disciplina	
Implementación SMED	Evaluación y seguimiento de la metodología	
	Capacitación y sensibilización al personal: Metodología SMED	Asistencia de todo el personal operativo y administrativo involucrado en el proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios.
	Análisis e identificación de actividades	Evaluación de las capacitaciones.
	Separación y transformación de actividades	Identificación y clasificación de actividades para el método propuesto.
	Plan de acción e implementación	Cotizar equipamiento para la implementación de la propuesta.
Finalización del proyecto	Evaluación y seguimiento de la metodología	Realizar informe y seguimiento continuo para verificar cumplimiento de la implementación de la Metodología SMED
	Análisis y ajustes del estudio	Verificar cumplimiento de las metodologías.
	Informe final de la aplicación	Realizar ajustes del proyecto e informe de seguimiento sobre la implementación de la propuesta de mejora.

Nota. La siguiente tabla nos muestra; las etapas del proyecto y las actividades a realizar para lograr la implementación de estas metodologías de mejora enfocadas a la optimización del proceso productivo en la línea de inyectables. A través de estas acciones lo que se busca fortalecer la eficiencia operativa, promover la mejora continua y aumentar la productividad del proceso. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 31

Cronograma de aplicación para la implementación herramientas Lean Manufacturing.

ITEM	ETAPA	ACTIVIDADES	NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO			
			Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 5	Sem 6	Sem 7	Sem 8	Sem 9	Sem 10	Sem 11	Sem 12	Sem 13	Sem 14	Sem 15	Sem 16
1	Socialización del proyecto	1.1 Presentación de la propuesta del Proyecto.																
		1.2 Análisis y aprobación para la implementación de Lean Manufacturing en el proceso productivo.																
2	Implementación 5S	2.1 Capacitación y sensibilización al personal: Metodología 5S																
		2.2 1ra S Seiri: Clasificar																
		2.3 2da S Seiton: Organización																
		2.4 3ra S Seiso: Limpieza																
		2.5 4ta S Seiketsu: Estandarización																
		2.6 5ta S Shitsuke: Disciplina																
		2.7 Evaluación y seguimiento de la metodología																
3	Implementación SMED	3.1 Capacitación y sensibilización al personal: Metodología SMED																
		3.2 Análisis e identificación de actividades																
		3.3 Separación y transformación de actividades																
		3.4 Plan de acción e implementación																
		3.5 Evaluación y seguimiento de la metodología																
4	Finalización del proyecto	4.1 Análisis y ajustes del estudio																
		4.2 Informe final de la aplicación																

Nota. En la tabla podemos visualizar el orden cronológico de la ejecución de cada una de las actividades que se van a desarrollar en el proyecto, de esa manera lograr la implementación adecuada y completa ejecución de estas herramientas basadas en Lean Manufacturing en el proceso de fabricación de viales veterinarios en la línea de inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Análisis de costos.

Para establecer el análisis de costos del proyecto, es fundamental determinar el costo del equipo de trabajo involucrado en la implementación de las herramientas Lean Manufacturing. Esto permite evaluar el impacto económico de la propuesta y la inversión requerida para la optimización del proceso productivo. Asimismo, es necesario identificar a los responsables del proyecto y cuantificar los recursos que la empresa destina a la gestión de iniciativas de mejora, considerando tiempos de dedicación, capacitación y ejecución de actividades, en la **Tabla 32** se puede visualizar los costos de mano de obra que tiene la empresa en la actualidad.

Tabla 32

Costo mano de obra mensualizado de la empresa.

RUBRO/EMPLEADO	Gerente operaciones	Jefe Producción	Analista Produccion	Operadores	Total
Salario Mínimo 2026	482,00	482,00	482,00	482,00	1928,00
Sueldo nominal	2000,00	900,00	650,00	492,00	4042,00
IESS patronal (11,35%)	227,00	102,15	73,78	55,84	458,77
Décimo tercer sueldo	166,67	75,00	54,17	41,00	336,83
Décimo tercer cuarto	40,17	40,17	40,17	40,17	160,67
Fondos de reserva (8,33%)	166,60	74,97	54,15	40,98	336,70
Vacaciones	83,33	37,50	27,08	20,50	168,42
Desahucio	41,67	18,75	13,54	10,25	84,21
Total mensual	2725,43	1248,54	912,88	700,74	5587,59
Incremento	36,27%	38,73%	40,44%	42,43%	38,24%
Hora mes	160,00	160,00	160,00	160,00	160,00
Costo hora	17,03	7,80	5,71	4,38	34,92
Costo minuto	0,28	0,13	0,10	0,07	0,58

Nota. En la tabla podemos visualizar el costo de la mano de obra que actualmente maneja la empresa objeto de estudio, además consta el personal involucrado con el objetivo de optimizar el proceso productivo en la línea de inyectables. Elaborado por el investigador, 2025.

Este análisis garantiza una evaluación integral del estudio y respalda la viabilidad de la implementación de la propuesta. De esta manera, la aplicación de VSM, 5S y SMED no solo contribuye a la estandarización de las etapas del proceso, sino que también fortalece la

eficiencia operativa y el enfoque de mejora continua dentro de la organización. Este análisis de costo lo podemos ver en la **Tabla 33**, donde se puede identificar las etapas y actividades, tiempo que se emplea en capacitación, el personal involucrado y el costo total que se emplea para la optimización del proceso, es importante mencionar que, en la implementación de la propuesta de las Metodologías, deben participar todo el personal administrativo, técnico y operativo con el fin de dar cumplimiento al desarrollo del proyecto.

Tabla 33

Análisis de costo de la implementación por mano de obra.

ETAPA	ACTIVIDAD	RECURSOS	TIEMPO ESTIMADO	COSTO
Socialización del proyecto	Presentación de la propuesta del Proyecto: Herramientas Lean Manufacturing y beneficios en su implementación.	5 Operadores 1 Analista producción 1 Jefe de producción 1 Gerente Técnico	2 hora	\$ 170,58
Implementación 5S	Capacitación y sensibilización al personal: Metodología 5S 1ra S Seiri: Clasificar 2da S Seiton: Organización 3ra S Seiso: Limpieza 4ta S Seiketsu: Estandarización 5ta S Shitsuke: Disciplina Evaluación y seguimiento de la metodología	5 Operadores 1 Analista producción 1 Jefe producción 1 Gerente técnico	25 horas 5 horas 3 horas 1 hora	\$ 616,43
Implementación SMED	Capacitación y sensibilización al personal: Metodología SMED Análisis e Identificación de actividades Separación y transformación de actividades Plan de acción e implementación Evaluación y seguimiento de la metodología	5 Operadores 1 Analista producción 1 Jefe producción 1 Gerente técnico	20 horas 5 horas 3 horas 1 hora	\$ 506,94
Finalización del proyecto	Análisis y ajustes del estudio Informe final de la aplicación	1 Analista producción 1 Jefe producción	10 horas 60 horas	\$ 525,26
TOTAL COSTOS IMPLEMENTACIÓN				\$ 1819,19

Nota. En la siguiente tabla se detalla el valor de costos por el tiempo de implementación de la propuesta planteada, donde detallamos los valores y las actividades que el equipo de trabajo debe cumplir para lograr la optimización del proceso mediante estas Metodologías de mejora continua. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 34

Análisis de costo de implementación de máquinas.

ITEM	DESCRIPCIÓN MAQUINARIA	COSTOS
1	Bobinadora de etiquetas	\$ 1600,00
2	Crimpadora neumática	\$ 800,00
3	Agitador de pedestal	\$ 1500,00
TOTAL		\$ 3900,00

Nota. La tabla nos muestra los valores de la Maquinaria que se mencionó en el análisis y desarrollo de la Metodología SMED, este equipamiento nos permitirá la optimización de tiempo en las etapas que intervienen para la fabricación de viales veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 35

Análisis para el VAN Y TIR del proyecto.

DATOS PARA OBTENER VAN Y TIR DEL PROYECTO				
INVERSIÓN INICIAL			DATOS BASE DEL PROYECTO	
Item	Descripción maquinaria	Costo	Ahorro anual	\$ 2208,91
1	Bobinadora de etiquetas	\$ 1600,00	Ahorro proyecto (min): 1121	
2	Crimpadora neumática	\$ 800,00	Ahorro proyecto (horas): 18,68	
3	Agitador de pedestal	\$ 1500,00	Ciclos de producción: 27	
Sub Total Máquinaria		\$ 3900,00	Ahoro por ciclo: \$ 81,81	
Item	Descripción actividades	Costo	Costos adicionales	\$ 260,00
4	Socialización propuesta del proyecto	\$ 170,58	Capacitación rotación personal: \$ 60,00	
5	Implementación 5S	\$ 616,43	Mantenimiento de maquinaria: \$ 200,00	
6	Implementación SMED	\$ 506,94	Total inversión	\$ 5719,19
7	Análisis, ajustes e informe final del proyecto	\$ 525,26	Flujo neto proyecto	\$ 1948,91
Sub Total Actividades		\$ 1819,19	Vida útil del proyecto (Años)	5
TOTAL INVERSIÓN		\$ 5719,19	Tasa de descuento (%)	12

Nota. La siguiente tabla nos muestra el valor de la inversión total que se necesita para ejecutar la propuesta, adicional también se puede observar los datos y la información que se requiere para obtener; Valor Actual Neto (VAN) y la Tasa de Retorno Interna (TIR) del proyecto, la tasa de descuento, la vida útil que se lo calcula en base a la depreciación de los equipos y el flujo neto que se obtiene mediante el ahorro anual menos costos adicionales del proyecto. Elaborado por el investigador, 2025.

Tabla 36

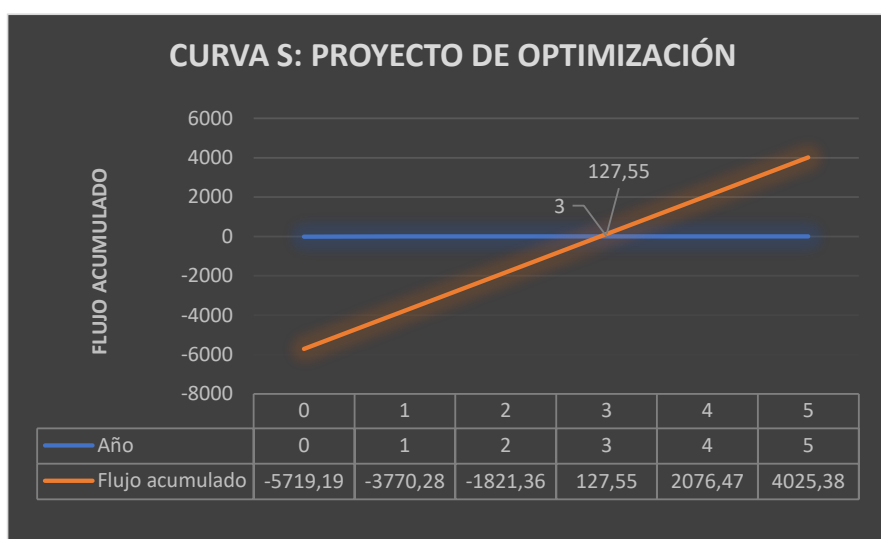
Valores: VAN Y TIR del proyecto.

TABLA FLUJO DE CAJA					
Año	Flujo	Valor	Año	Flujo anual	Flujo acumulado
0	-5719,19		0	-5719,19	-5719,19
1	1948,91	\$ 1740,10	1	1948,91	-3770,28
2	1948,91	\$ 1553,66	2	1948,91	-1821,36
3	1948,91	\$ 1387,20	3	1948,91	127,55
4	1948,91	\$ 1238,57	4	1948,91	2076,47
5	1948,91	\$ 1105,87	5	1948,91	4025,38
TOTAL		\$ 7025,40	PAY BACK		2,93 Años (3 Años)
VAN		\$ 1306,21	(PERIODO DE		
TIR		21%	RECUPERACIÓN.)		

Nota. Esta tabla nos muestra que el proyecto presenta un VAN de \$1306.21 con una tasa de descuento del 12%, lo cual nos indica que la propuesta de optimización es económicamente viable. Asimismo, la TIR obtenida nos da un valor del 21%, lo cual supera la tasa mínima requerida dando como resultado que el proyecto es rentable y un Pay Back de la inversión en aproximadamente 3 años, debido a que el ahorro anual generado representa cerca del 34% de la inversión inicial, lo que permite tener una rápida recuperación del capital invertido. Elaborado por el investigador, 2025.

Figura 23

Representación gráfica de la Curva S del proyecto.



Nota. La curva S representada en la siguiente gráfica nos muestra que el proyecto tiene una recuperación de la inversión al finalizar el segundo año (2 años y 11 meses) con un valor de \$127.55, alcanzando un flujo acumulado positivo creciente hasta el quinto año, lo que confirma la sostenibilidad financiera del proyecto. Elaborado por el investigador, 2025.

Capítulo IV

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones:

- En el diagnóstico de la situación inicial de la línea de inyectables veterinarios, se realizó mediante una guía de verificación alineada a BPM (**Anexo 1**), donde se pudo identificar algunos factores que frenan el flujo continuo del proceso, tales como (**Tabla 12**): la falta de orden y limpieza en las áreas productivas, documentación sin actualizar, registros y ordenes de producción sin la información correspondiente, espacios reducidos por la falta de organización de materiales, (**Anexo 2**), generando puestos de trabajo inseguros, retrasos en la ejecución de actividades y levantamiento de no conformidades frente a una auditoría externa por incumplimiento de procedimientos internos, normativa vigente de AGROCALIDAD y hasta incluso sanciones económicas por parte del ente regulador.
- En el análisis del proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios se utilizó herramientas de estadística descriptiva (Diagrama de Pareto), ver en la **Figura 9** y **Figura 10**, con el fin de identificar el producto con mayor demanda y rotación en el inventario, con un valor del 25% (presentación: 500-250 ml) y 22% (presentación 100 ml) de participación en comparación de otros inyectables realizados en la línea de producción; en base al producto seleccionado se elaboraron tres cursogramas analíticos con el fin de analizar los tiempos y recorridos involucrados en la ejecución de las actividades, facilitando la identificación de oportunidades de mejora bajo principios de Lean Manufacturing (**Tabla 10**) y la elaboración del VSM AS-IS (**Figura 16**) que nos permite tener una visión integral del flujo total del proceso, que va desde la recepción de materiales hasta la entrega del producto terminado,

considerando cada etapa del proceso para su análisis e intervenir y atacar los problemas latentes y proponer acciones de mejora para línea de inyectables.

- Para la aplicación de la metodología 5S, se realizó previamente un análisis detallado de las condiciones de los puestos de trabajo, lo que permitió identificar los principales desperdicios Lean (**Tabla 13**), como también se evidencio mediante la **Tabla 14** los hallazgos encontrados a través de la guía de verificación aplicada en la línea de inyectables enfocados en la metodología 5S, por lo que el diseño e implementación de un Programa de Sistemas de Gestión (**Anexo 3**), resulta necesario para poder atacar estas desviaciones en temas de orden, limpieza y estandarización de operaciones; la metodología 5S se desarrolla primero en tres fases: **Seiri** (clasificación), **Seiton** (orden) y **Seiso** (limpieza), permitiendo organizar los espacios de trabajo y eliminar elementos innecesarios, luego **Seiketsu** (estandarización), lo cual nos permite documentar y controlar los procedimientos mejorados y finalmente a **Shitsuke** (disciplina), que promueve la adopción de hábitos y compromiso del personal, todo esto permite fortalecer el desempeño, eficiencia y la optimización del proceso.
- La implementación de la metodología SMED en la línea de inyectables permitió reducir significativamente los tiempos y recorridos asociados en las operaciones (**Tabla 29**) y así contribuir al cumplimiento oportuno y ejecución de actividades en las diferentes etapas del proceso. Para lograr con la aplicación de la metodología, se realizó el diagnóstico inicial donde se identificó y clasifíco las actividades internas y externas involucradas en el proceso (**Tabla 24**) y posterior a esto, se diseñó e implementó un plan de acción enfocado en SMED para separar y convertir la mayor cantidad posible de actividades internas en externas (**Tabla 26**), logrando disminuir tiempos improductivos y actividades que no agreguen valor, como resultado se realiza la elaboración de un nuevo cursograma analítico (**Tabla 28**) y el VSM propuesto en

base a la aplicación de las metodologías, permitiendo tener un avance importante en términos de eficiencia, confiabilidad y capacidad de respuesta del proceso.

Recomendaciones:

- La organización debe fortalecer sus procesos y establecer nuevas estrategias metodológicas, orientadas a eliminar desperdicios, mejorar la productividad y garantizar procesos más eficientes y controlados, por lo que la diagramación mediante Ingeniería de Métodos en los demás productos que ofrece la línea de inyectables es importante y necesario, de esa manera se puede identificar nuevos posibles problemas y actuar sobre ellos, obteniendo resultados que aporten al crecimiento y sostenibilidad del proceso, mayor capacidad de respuesta y un impacto positivo en la eficiencia operativa y la reducción de desperdicios como también cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se debe cumplir con el 100% de implementación del Programa de Sistemas de Gestión basada en la Metodología 5S, para fortalecer la disciplina operativa y crear un entorno de trabajo más seguro, limpio y funcional; también se debe capacitar al personal para el desarrollar cada una de las “S” de manera estructurada, priorizando especialmente en orden (Seiton), limpieza (Seiso) y estandarización (Seiketsu), ya que constituyen el soporte fundamental para implementar la metodología SMED, de esa aseguramos los requisitos necesarios para la ejecución de actividades y mejorar la cultura organizacional de la empresa.
- Para la metodología SMED que tiene como objetivo principal reducir los tiempos de cambio a intervalos de un solo dígito, es decir, inferiores a diez minutos, trasformando procesos productivos en espacios de trabajo más ágiles y flexibles, se recomienda dar continuidad en la aplicación de la metodología y seguir identificando oportunidades de conversión de actividades internas en externas que nos permita reducir tiempos y

desperdicios, también es importante mantener la estandarización en la parte documental y capacitar continuamente al personal involucrado, con el propósito de mantener en el tiempo la disminución de los tiempos operativos y asegurar un uso eficiente de la capacidad productiva de las máquinas

- La empresa debe considerar que el tiempo de liberación de producto terminado por parte de Control de Calidad (QC) sigue siendo extenso pero necesario, generando un cuello de botella en las áreas productivas al reducir el espacio disponible en cuarentena, provocando desorganización y problemas de identificación debido a los tiempos prolongados de liberación. Por ello, se recomienda evaluar una reingeniería documental en la línea de inyectables que permita optimizar estos tiempos mediante la implementación de liberaciones paramétricas o la realización de análisis en paralelo, tomando en consideración que estas propuestas no afecten la calidad del producto e incumplimiento de normativa (14 días de análisis microbiológico), lo que se busca, que el tiempo de liberación del producto no sea en áreas productivas sino en Bodegas, con la finalidad de mejorar la fluidez y continuidad del flujo de trabajo, incrementar el tamaño de los lotes de fabricación, reducir la frecuencia de los ciclos productivos y en consecuencia, aumentar la productividad de la empresa.

Referencia Bibliográficas:

- Alecrim, M. (2024, septiembre 11). *Control de procesos industriales: ¿Qué es y cómo hacerlo?* <https://www.sydle.com/es/blog/control-de-procesos-industriales-66461620ecd02b4ed13563dd>
- Animal's Health. (2022). *Mercado de medicamentos veterinarios 2022-2023: Resultados y perspectivas de crecimiento.* <https://www.animalshealth.es/empresas/mercado-medicamentos-veterinarios-2022-2023-resultados-perspectivas-crecimiento>
- ARCSA. (2026). *LAS BPM GARANTIZAN LA INOCUIDAD EN LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.* <https://www.controlsanitario.gob.ec/las-bpm-garantizan-la-inocuidad-en-la-cadena-de-produccion-de-los-alimentos-procesados/>
- Bedia, A. J. (2023, mayo 29). *Lean Manufacturing en la industria farmacéutica.* https://www.tiendalean.com/blogs/noticias/lean-manufacturing-en-la-industria-farmacautica?srsltid=AfmBOorPd3wNUJkk2mKjGA8sEc-n_1RzGY-2hW4Ps5mx3vF1CUIudv12
- Bischoff, N. (2023, diciembre 22). *Inyectables estériles: qué son y cómo se fabrican.* <https://www.vetter-pharma.com/en/cdmo-insights/sterile-injectables/>
- Bloodworth, M. (2026, enero 22). *Métodos y procesos de fabricación | Unleashed.* <https://www.unleashedsoftware.com/industry/manufacturing-inventory-management/manufacturing-methods-and-processes/>
- Bridge, D. (2025). *Mercado mundial de medicina veterinaria: tendencias de la industria y pronóstico hasta 2032.* <https://www.databridgemarketresearch.com/es/reports/global-veterinary-medicine-market>

Cercal, G. (2023). *Farmacéutica Veterinaria - Mejorando la Calidad y Conformidad en la Producción*. <https://cercal.cl/farmaceutica-veterinaria/>

Collaguazo, C. D. M. (2023). *APLICACIÓN DE LEAN MANUFACTURING EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS*.
<https://repositorio.uti.edu.ec/server/api/core/bitstreams/8bc600a6-0efe-42cb-96ff-f60dca7ed179/content>

Danese, J. E., & Constantinou, D. (2025, octubre 10). *Ushering In The Future Of Pharma / Pharmaceutical Manufacturers*. <https://www.pharmafocusasia.com/manufacturing/lean-sixsigma-manufacturing>

del Cerro Lavín, Á. (2022). *Gestión Industrial y Lean Manufacturing: Fundamentos, Herramientas e Indicadores* (Independently Published, Ed.; Spanish).
https://www.amazon.com/-/es/Gesti%C3%B3n-Industrial-Lean-Manufacturing-Herramientas/dp/B09QMMW72V/ref=sr_1_1?dib=eyJ2IjoiMSJ9.yZwW3R69fIITX1Xa3iMCFw.bjKX7HeXB0QA9ucKvZrnpucjZN_RGcgnGiyQxJrjCJs&dib_tag=se&keywords=9798403753227&linkCode=qs&qid=1762390657&s=books&sr=1-1&asin=B09QMMW72V&revisionId=&format=4&depth=1

Diaz Herrera, J. C., & Arciniegas Sanchez, N. F. (2024). JUCAM El Nuevo Modelo de Gestión de Proyectos Basado en Lean Manufacturing. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(2), 4829-4842. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10898

Estrella, C. (2024, diciembre 26). *Todo lo que necesitas saber sobre farmacéutica y ciencias de la vida (y un poco más)*. <https://blog.softexpert.com/es/industria-farmacautica/>

Eurofins. (2025, febrero). *¿En qué consiste el método de las 5?* <https://www.eurofins-environment.es/es/en-que-consiste-el-metodo-de-las-5/>

FARMACOPEA ARGENTINA. (s. f.). *MERCOSUL/GMC/RES*.

Fernández, Á. (2025, marzo 27). *Lean Manufacturing y la mejora continua de la industria Farma* / CESIF. <https://www.cesif.es/blog/mejora-continua-con-lean-manufacturing>

Griffiths, B. (2023, noviembre 17). *Industrias donde se aplica la manufactura esbelta*. <https://leantransitionsolutions.com/Lean-Technology/industries-lean-manufacturing-application>

Martins, J. (2025, octubre 4). *Ciclo PDCA: Qué es y cómo aplicarlo paso a paso [2024]* • Asana. <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>

Medina, J. (2025, abril 18). *¿Qué es Value Stream Mapping (VSM) y cómo puede mejorar sus procesos?* <https://blog.toyota-forklifts.es/value-stream-mapping-vsm-mejorar-procesos>

ModTech, D. (2025, agosto 22). *Reduzca el tiempo de inactividad con cambios rápidos (SMED)* / Delta ModTech. <https://www.deltamodtech.com/blog/quick-changeover-how-it-can-reduce-your-manufacturing-costs-quickly/>

Mordor. (2023, septiembre 6). *Análisis de participación y tamaño del mercado de medicina veterinaria tendencias de crecimiento y pronósticos (2024-2029)*. <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/veterinary-medicine-market>

Quinteros, R. R. A. (2024). *OPTIMIZACIÓN DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE BANDAS EN LA* [Universidad Indoamerica]. <https://repositorio.uti.edu.ec/server/api/core/bitstreams/9c38721d-092f-4fa5-9c9e-b691d81e6d6e/content>

Ruiz Barroeta, M. (2023, febrero 25). *Metodología 5S, Qué es y para qué sirve - Consultora estratégica microempresa y pyme* / Mentora emprendedores. <https://milagrosruizbarroeta.com/metodologia-5s-que-es/>

Tarlengco, J. (2025, agosto 8). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.

<https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura>

Tomé, I. (2022, agosto 10). *Tendencias en la optimización de procesos industriales | Incentro*.

<https://www.incentro.com/es-ES/blog/tendencias-optimizacion-procesos>

Toro, R. (2025, marzo 10). *Metodología SMED: Cómo reducir tiempos de cambio en 5 pasos prácticos*. <https://www.fracttal.com/es/mantenipedia/metodologia-smed>

Torso. (2025, agosto 11). *Proceso de fabricación de inyectables: guía paso a paso*.

<https://www.torsohealthcare.com/injectable-manufacturing-process/>

Tristancho, C. (2025, octubre 9). *¿Qué es SIPOC? cómo hacer un diagrama SIPOC -*

ProjectManager. <https://www.projectmanager.com/es/diagrama-sipoc-que-es>

Anexos

Anexo 1

Guía de verificación BPM aplicada a la línea de producción inyectables.



Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

GUIA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE FARMACOLÓGICOS

Hora inicio inspección	10:00
Hora cierre inspección	12:30

FECHA	22	11	2025
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
Nombre o razón social	Farmaceutica: Producción y comercialización		RUC	600-000	
Nombre del propietario / Representante legal	Productor de uso veterinario. Responsable de la inspección: Jhon Flores	N° de factura de B.P.M	000-00	Valor de la factura + IVA (USD)	N/A
		N° de factura de Resp. Tec.	000-00	Valor de la factura + IVA (USD)	N/A
UBICACIÓN					
Provincia	Pichincha	Cantón	Quito	Parroquia	Calacalí
Dirección	Vía Independencia Las Banos				
Coordenadas	X	Y	Superficie en m ²		
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre	1:	Presente en inspección: Si ___ No ___		N° Registro SENESCYT: ___	
	2:	Presente en inspección: Si ___ No ___		N° Registro SENESCYT: ___	
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico	
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico	

TIPO DE FORMA FARMACEÚTICA

LÍQUIDOS SÓLIDOS SEMISÓLIDOS GASES

OTROS: N/A

ESPECIES DE DESTINO

CANINOS FELINOS EQUINOS OVINOS BOVINOS

COBAYOS LAGOMORFOS CAMELIDOS AVES PORCINOS

OTROS: N/A

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

Se basa en el riesgo potencial inherente de cada ítem en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, en su interacción con otros productos y procesos durante el almacenamiento.

Criterio	Descripción del criterio	Tipo de Deficiencia
Imprescindible (IMP)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico.	CRITICO
Necesario (NEC)	Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor, pero aun importante.	GRAVE
Informativo (INF)	Corresponde a aquel ítem que presenta una información descriptiva	MEJOR

Observación: La presente inspección se la realiza con fines académicos. El objetivo de la inspección es determinar la situación actual de la empresa objeto de estudio para posterior realizar la propuesta de mejora continua: implementación de la metodología SS en el trabajo de Integración Familiar.

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
 Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
 Teléfono: +593 2 382 8860
 www.agrocalidad.gob.ec



	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	N/A (Justificar)		
				SI	NO	NO APLICA
9. CONDICIONES GENERALES						
9,8	La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales	Verificar el POE de almacenamiento de Producto sea esté terminado o materia prima, los productos deben estar en perchas o sobre pallets no en contacto directo con el piso	IMP		X	Se evidencia en áreas de recepción de materiales MP y NEE en el piso y producto envasado sobre el piso y no sobre pallets.
9,9	Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semi-terminados y productos terminados	En caso de que sea un área debe estar identificada y verificar el POE de almacenamiento de producto el cual señalara como es el sistema que usan.	NEC	X		Se evidencia desorden y falta de limpieza de producto envasado. Falta de identificación de producto.
9,12	Existe un área delimitada para el almacenamiento de etiquetas o rótulos	Verificar que está área este identificada, y de las seguridades para almacenamiento de las etiquetas	NEC	X		Falta de identificación y orden del material de etiquetas. No es zona restringida.
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A (Justificar)
16. PROCEDIMIENTO GENERAL DE FABRICACIÓN						
16.2	Cuenta con procedimiento operativo POE de limpieza y sanitización de equipos	Verificar que el POE se cumpla y revisar os registro.	IMP	X		• Registros no verificados • Espacios sin información
16.3	Hay un responsable para la verificación de la ejecución de la limpieza de los equipamientos utilizados	Verificar en el POE quien es el responsable	NEC	X		• Actualizar Procedimiento. Procedimiento solo menciona a jefe y no analista de producción
16.9	Después de la finalización del proceso de elaboración, toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, rótulos, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada	Este punto aplica en las empresas que ya están en proceso de fabricación.,	NEC.	X		• Orden de Producción con espacios vacíos • OP sin liberación de línea • No hay firmas de verificación
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A (Justificar)
18. AREAS PRODUCTIVAS CONDICIONES GENERALES						
18.1	Las área productivas están limpias	Verificar este punto sobre todo en los establecimientos que se encuentran ya fabricando producto, el área incluye la maquinaria, pisos, paredes, techos.	IMP.		X	• Se evidencia área de lavado y esterilización desordenadas • Falta de Señalética para equipos y materiales.
18.3	Cuentan con vestuario y sanitarios en cantidad suficiente.	Verificar que estén buenas condiciones, limpios, que cuenten con agua, jabón, papel higiénico, toallas, etc.	NEC.		X	• Vestidores presencia de material contaminante, uniformes desorganizadas y sucias
18.10	Los equipos y materiales son identificados correctamente	Los equipos deben identificarse con su nombre o con algún código, los materiales e insumo mediante etiquetas	NEC.		X	• Falta de identificación de equipamiento y falta de verificación de etiquetas
18.16	Hay recipientes de basuras	Los recipientes que se encuentren en buenas condiciones y se vacíen frecuentemente	NEC	X		• Acumulación de residuos • Recipientes limpios pero en mal estado (area de envasado) área lavado basureros sucios.
18.18	Cuenta con registro de temperatura y humedad	Verificar los registros y el POE de tomas de temperatura.	NEC	X		• Registros sin información y falta de verificación por el responsable.
18.20	Después de su uso, todos los utensilios, recipientes y equipamientos son bien lavados y conservados hasta su próximo uso, conforme procedimientos escritos	Verificar los registros de limpieza esto aplica en los establecimientos que se encuentran en producción.	NEC		X	• Áreas de lavado: evidencia falta de control y verificación de materiales. • Manejo empírico

18. 23	Existe un sistema de cuarentena para los productos semi terminados	Verificar el POE de cuarentena, donde se explique qué sistema se usará para mantener el producto en cuarentena hasta su liberación. Así mismo estos productos deben	NEC	X			<ul style="list-style-type: none"> • Área espacio reducido, falta de control del espacio (contorno) • Producto sin identificar • Desorganización de materiales.
18. 25	Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación	Verificar señalética	NEC		X		<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar Señalética • Falta de señalética puertas de la línea de inyectables.
18. 26	En el área, no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación	Verificar que no se encuentran material o insumo que puedan afectar a la fabricación del producto	NEC			X	<ul style="list-style-type: none"> • Área de Etiquetado -Empaque presencia de materiales ajenos al proceso. Falta de orden.
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
20. PRODUCTOS INYECTABLES							
ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACION DE MATERIALES							
20. 18	Hay registros por escrito de la temperatura y tiempo	Verificar POE de lavado y esterilización de frasco-ampollas y los registros	NEC.	X			<ul style="list-style-type: none"> • Registros con espacios vacíos y sin información • Falta de control y seguimiento
20. 20	Las estufas y bandejas que contengan los materiales ya esterilizados son adecuadamente identificadas	Verificar señalética de identificación	NEC.			X	<ul style="list-style-type: none"> • Recipientes sin identificación. • Capacitar al personal. (desorganización del personal)
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
21. ÁREA DE FORMULACIÓN DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN O POR CALOR)							
21. 1	Hay lugares específicos para la elaboración de este tipo de productos	Verificar que el área estén en buenas condiciones, limpia y libre objetos extraños al proceso de producción	NEC	X			<ul style="list-style-type: none"> • Área de Manufactura falta de limpieza, materiales ajenos al proceso en línea
21. 12	El área posee sistema de control de temperatura y humedad	Verificar POE de control de temperatura y humedad y los registros	INF		X		<ul style="list-style-type: none"> • Operadores no llenan registros, falta de control en la toma de valores ambientales.
21. 16	Hay recipientes para residuos	Verificar que sean de un material de fácil limpieza y desinfección, que estén identificados, con qué frecuencia se vacían.	NEC.	X			<ul style="list-style-type: none"> • Recipientes con presencia de residuos, falta de limpieza y rotos.
21. 18	Cada fase crítica de elaboración lleva las firmas del operador y supervisor del área? ¿Las demás fases son firmadas por el operador.	Verificar orden de producción	IMP	X			<ul style="list-style-type: none"> • Orden de Producción sin llenar, documentación sin actualizarse, OP con redacciones sucra y sin firmas.
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
22. AREA DE ENVASE DE PRODUCTOS CON ESTERILIZACIÓN FINAL (POR FILTRACIÓN)							
22. 14	Los recipientes que contienen el material fraccionado en su envase primario están debidamente identificados, conteniendo los siguientes datos? Nombre del producto Número de la serie y/o sub-serie	Verificar orden de producción	IMP.			X	<ul style="list-style-type: none"> • Operadores no llenan la información correspondiente • Falta de control en proceso • No identifican los envases.
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
28. PRODUCTOS QUE REQUIEREN CUIDADOS ESPECIALES PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS							
28. 1	¿La elaboración de estos productos se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar que se fabrique en un área independiente	IMP	X			<ul style="list-style-type: none"> • Operadores se cruzan de áreas, falta de señalética. • Capacitación de operadores.

28.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área	Verificar POE de control de temperatura y humedad con los registros	NEC	X				Operadores no llenan los registros, falta de control en la toma de valores ambientales
28.12	¿Los equipamientos se limpian al término de cada ciclo de producción?	Verificar registros	INF		X			Equipamiento falta de identificación y limpieza. Falta espacio designado de equipos
	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA		N/A (Justificar)
30. PRODUCTOS HORMONALES Y ANOVULATORIOS								
30.1	La elaboración de dichos productos ¿se hace de forma de evitar la contaminación cruzada?	Verificar el POE de fabricación y que se realicen en áreas adecuadas	IMP	X				Capacitar al personal = Sobre la importancia de respetar los Pces. Personal se cruzó entre áreas de producción
30.2	¿Existe un área independiente para la elaboración y fraccionamiento de dichos productos?	Verificar que el área este en buenas condiciones	IMP		X			Se evidencian equipamientos no designados del área. Falta de identificación de equipos y limpieza.
30.4	¿Se realizan controles de humedad relativa y temperatura del área	Verificar el POE de control de temperatura y humedad y los registros	NEC	X				Operadores no llenan registros de condiciones ambientales.
30.12	¿Existe un programa de limpieza y registro de su cumplimiento?	Verificar POE	NEC	X				Actualizar Procedimiento. Falta de limpieza y orden en áreas productivas.
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA		N/A (Justificar)
34. ROTULADO								
34.1	¿Los rótulos son inspeccionados antes de ser entregados a la línea de envase empaque?	Verificar registro del envío de rótulos a la orden de envasado	NEC			X		Operadores no realizan verificación o conteo del material recibido, se contabiliza al final del proceso.
34.5	Al final del proceso de etiquetado, ¿se destruyen los rótulos impresos con el número de serie y la fecha de vencimiento que sobran?	Verificar registro e informe por parte de control de calidad	NEC	X				Actualizar procedimiento de destrucción de materiales. No hay control técnico del material no conforme.
34.8	Si los rótulos sobrantes, no impresos con el número de serie o fecha de vencimiento, fueran devueltos al depósito, ¿existe una persona responsable por esa devolución?	Verificar el informe de control de calidad o el jefe de producción	NEC	X				Actualizar procedimiento devolución de materiales. Operadores no realizan la disposición de este material - no hay control

Nota: El presente documento nos muestra la Guía de Verificación alineada a BPM, aplicada a la línea de inyectables para el proceso de fabricación de viales veterinarios, se ha tomado en consideración solamente los puntos de la Guía que la empresa tiene problemas, de esta manera se puede identificar la situación actual de la línea de inyectables y los problemas latentes donde tenemos que atacar mediante la propuesta de estudio para reducir o eliminar estos problemas de esa manera cumplir con los procedimientos internos y con el organismo regulador AGROCALIDAD. Elaborado por el investigador, 2025.

Anexo 2

Evidencia a partir de la aplicación de la Guía de verificación BPM

Figura 24

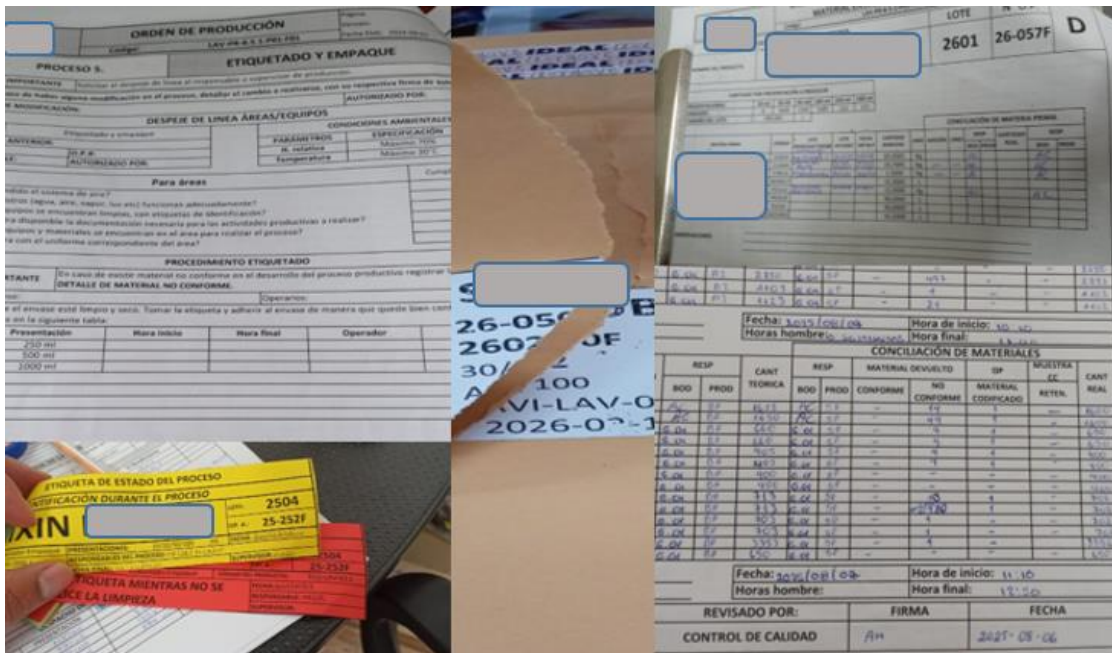
Imagen actual: Materia prima y Producto a granel sin Pallets.



Nota: En la fotografía se puede visualizar que los materiales recibidos y el producto a granel se encuentran directamente sobre el piso, esto ocasiona incumplimiento con la Normativa. Elaborado por el investigador, 2025.

Figura 25

Imagen actual: Ordenes de producción, etiquetas y registros sin información.



Nota: En la fotografía se puede visualizar; orden de producción rota, espacios en blanco y sin información, etiquetas y registros sin firmas de responsabilidad, no se cumple con Normativa, todo lo que se hace debe estar documentado y verificado. Elaborado por el investigador, 2025.

Figura 26

Imagen actual: Etapa de Manufactura y envasado.



Nota: En la fotografía se puede visualizar la falta de orden y limpieza en áreas productivas, materiales sobre el piso, no hay control en la documentación, operadores realizan actividades empíricamente, falta de identificación de equipos y producto, no se cumple con Normativa se puede tener contaminación cruzada y afectar la calidad del producto. Elaborado por el investigador, 2025.

Figura 27

Imagen actual: Etapa de Lavado y esterilización, pasillos y vestidores.

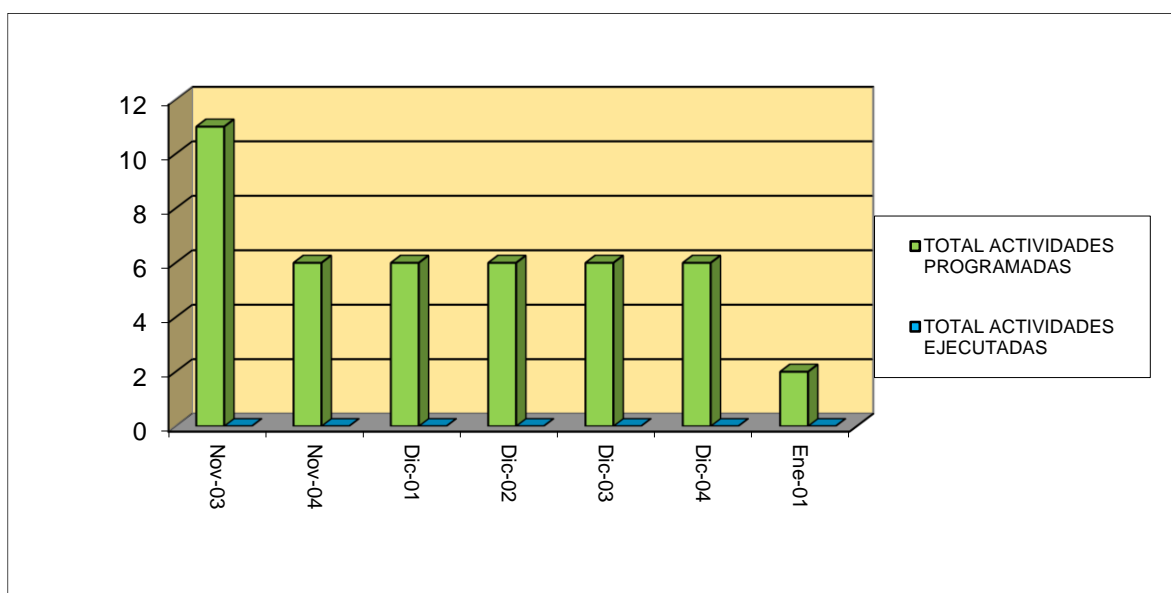


Nota: En la fotografía se puede visualizar la falta de orden y limpieza en áreas de lavado, en los pasillos y en los vestidores, falta de señalética en puertas para tener acceso restringido, no hay identificación de material estéril, pasillos bloqueados con materiales, implementos de limpieza sin identificar y deteriorados, no se cumple con Normativa se puede tener accidentes y contaminación cruzada por materiales sin identificar. Elaborado por el investigador, 2025.

Anexo 3

Programa de Sistemas de Gestión Metodologías 5S

LOGO DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO		PROGRAMA DE SISTEMAS DE GESTION METODOLOGÍA 5'S				CÓDIGO: 000					
						FECHA DE EMISIÓN: Ene/2026					
						REVISIÓN: 000					
OBJETIVO. Implementar un Sistema de Gestión de mejoramiento continuo basado en la metodología 5'S, con la finalidad de optimizar el nivel de productividad del proceso productivo de fabricación de viales veterinarios en la línea de inyectables.											
RESPONSABILIDADES. El responsable de la divulgación, desarrollo y evaluación periódica será el Jefe de Producción (JP).											
NOMBRE INDICADOR	META	INDICADOR	FRECUENCIA DE MEDICION	PRIMER TRIMESTRE	SEGUNDO TRIMESTRE	RESUMEN DEL AÑO					
PROGRAMA 5'S	Cobertura Capacitaciones	100%	Personas capacitadas/ Personas programadas	Mensual							
	Eficacia	90%	Niveles de productividad periodo anterior/ Niveles de productividad periodo actual	Mensual							
	Cumplimiento Actividades	100%	Actividades ejecutadas / Actividades programadas	Mensual							
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS (HUMANO, TECNICO, ECONOMICO)	SEM ANAL								
			Nov-03	Nov-04	Dic-01	Dic-02	Dic-03	Dic-04	Ene-01		
Planificación y definición del Programa de Gestión 5 S	JM	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Definición del alcance y comunicación inicial del Programa 5 S	JM	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Determinación de la situación actual del proceso de fabricación de viales inyectables veterinarios	JM	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Identificación de necesidades de capacitación del personal	JM	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Elaboración del programa de capacitación en Metodología 5 S	JM	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Revisión y validación de formatos de asistencia y registros de capacitación	JM	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Aprobación del programa de capacitaciones por Gerencia Técnica y Responsable de RRHH	JM	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Socialización y sensibilización del Sistema de Gestión 5 S al personal	JM	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Capacitación de la metodología 5 S a todo el personal involucrado en el proceso productivo de la línea de inyectables.	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Evaluación de la capacitación de las 5 S	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Colocar Flyers informativos sobre beneficios e importancia de cada una de las 5 S en las áreas	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA								
Capacitación en la primera S Seiri: mantener solo lo necesario y eliminar lo que no necesitamos	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Evaluación de la capacitación en la primera S Seiri	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Campaña de implementación de Seiri: revisar los puestos de trabajo y determinar los materiales innecesarios del área (inventario).	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Reorganización y redistribución de estantes en las áreas para optimizar espacios	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Implementación de señalización en las áreas para identificar materiales e insumos de producción	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Seguimiento y verificación del cumplimiento de la primera S Seiri	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA	1							
Capacitación en la segunda S Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Evaluación de la capacitación en la segunda S Seiton	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Campaña de implementación de S Seiton: ordenar todo lo clasificado para un lugar limpio y seguro	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Identificación y rotulación de ubicaciones para materiales e insumos de producción	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Definir y priorizar equipamiento y materiales en base a la frecuencia de utilización en el proceso de producción	JP	H, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Seguimiento y verificación del cumplimiento de la segunda S Seiton.	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA		1						
Capacitación en la tercera S Seiso: el lugar más limpio es el que menos se ensucia	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Evaluación de la capacitación en la tercera S Seiso	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Campaña de implementación de Seiso: limpiezas profundas e identificar puntos críticos de suciedad y buscar soluciones	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Elaborar carteles y publicar sobre la importancia de mantener el área de trabajo limpia y ordenada	JP	H, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Desarrollar un manual que permita estandarizar el proceso de limpieza en las diferentes áreas	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Seguimiento y verificación del cumplimiento de la tercera S Seiso	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA			1					
Capacitación en la cuarta S Seiketsu: cumplir las reglas, todos igual siempre	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Evaluación de la capacitación en la cuarta S Seiketsu	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Campaña de implementación de Seiketsu: mantener el lugar de trabajo organizado, ordenado y limpio	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Revisar y actualizar procedimientos internos vigentes del proceso	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Formalizar y comunicar nuevas reglas sobre seguridad, limpieza y orden con todo el personal involucrado	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Seguimiento y verificación del cumplimiento de la cuarta S Seiketsu	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA				1				
Capacitación en la quinta S Shitsuke: crear una cultura de disciplina para crear hábitos de trabajo	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Evaluación de la capacitación en la quinta S Shitsuke	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Campaña de implementación de Shitsuke: mayor productividad, un ambiente de trabajo sano y equilibrado se logra con disciplina	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Taller de motivación dirigidos al personal, para fortalecer el compromiso y la conciencia sobre el orden y la limpieza en el puesto de trabajo	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Desarrollar un plan de motivación para el personal, con estrategias que garanticen la prevención de accidentes y satisfacción laboral.	JP	H	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Seguimiento y verificación del cumplimiento de la quinta S Shitsuke.	JP	H, T, E	PROGRAMADA 1 EJECUTADA					1			
Recolección de la información de cada seguimiento de las 5 S implementadas	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA						1		
Informe final sobre el programa de gestión	JP	H, T	PROGRAMADA 1 EJECUTADA						1		
TOTAL ACTIVIDADES PROGRAMADAS				11	6	6	6	6	6	2	43
TOTAL ACTIVIDADES EJECUTADAS				0	0	0	0	0	0	0	0
% EJECUCION				0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

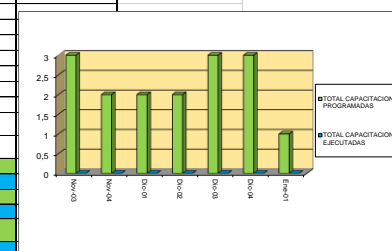


Nota: En la siguiente tabla podemos visualizar cada una de las actividades programadas que se van a ejecutar para lograr la implementación de la metodología 5S mediante este Programa de Sistemas de Gestión, también se podrá obtener el valor real del indicador de cumplimiento de actividades para medir el avance o retraso del nivel de cumplimiento del total del Programa, con el fin de realizar ajustes y poder mejorar el proceso en la línea de inyectables veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

Anexo 4

Programa de capacitaciones Metodologías 5S en la línea de inyectables

LOGO DE LA EMPRESA OBJETO DE ESTUDIO		PROGRAMA DE CAPACITACIONES METODOLOGÍA 5'S				CÓDIGO: 000		FECHA DE EMISIÓN: Ene/2026		REVISIÓN: 000		
OBJETIVO. Formar a todo el personal sobre la mejora continua basado en la metodología 5'S, con la finalidad de mejorar el desempeño, evitar riesgos en los puestos de trabajo y apoyar al mejoramiento de la productividad en el proceso productivo de fabricación de viales veterinarios en la línea de inyectables.												
RESPONSABILIDADES. El responsable de las capacitaciones y evaluación periódica será el Jefe de Producción (JP).												
NOMBRE INDICADOR		META	INDICADOR		FRECUENCIA DE MEDICION	PRIMER TRIMESTRE	SEGUNDO TRIMESTRE	RESUMEN DEL AÑO				
PROGRAMA A 5S		Cobertura Capacitaciones	100%	Personas capacitadas/ Personas programadas		Mensual						
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS (HUMANO, TECNICO, ECONOMICO)	SEM ANAL								
				Nov-03	Nov-04	Dic-01	Dic-02	Dic-03	Dic-04	Ene-01		
	Socialización y sensibilización del Sistema de Gestión 5 S al personal	JM	H	PROGRAMADA EJECUTADA	1							
	Capacitación de la metodología 5 S a todo el personal involucrado en el proceso productivo de la línea de inyectables.	JP	H,T	PROGRAMADA EJECUTADA	1							
	Evaluación de la capacitación de las 5 S	JP	H,T	PROGRAMADA EJECUTADA	1							
	Capacitación en la primera S Seiri: mantener solo lo necesario y eliminar lo que no necesitamos	JP	H,T	PROGRAMADA EJECUTADA		1						
	Evaluación de la capacitación en la primera S Seiri	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA		1						
	Capacitación en la segunda S Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA			1					
	Evaluación de la capacitación en la segunda S Seiton	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA			1					
	Capacitación en la tercera S Seiso: el lugar más limpio es el que menos se ensucia	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA				1				
	Evaluación de la capacitación en la tercera S Seiso	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA				1				
	Capacitación en la cuarta S Seiketsu: cumplir las reglas, todos igual siempre	JP	H,T	PROGRAMADA EJECUTADA					1			
	Evaluación de la capacitación en la cuarta S Seiketsu	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA					1			
	Formalizar y comunicar nuevas reglas sobre seguridad, limpieza y orden con todo el personal involucrado	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA						1		
	Capacitación en la quinta S Shitsuke: crear una cultura de disciplina para crear hábitos de trabajo	JP	H, T	PROGRAMADA EJECUTADA							1	
	Evaluación de la capacitación en la quinta S Shitsuke	JP	H	PROGRAMADA EJECUTADA							1	
	Taller de motivación dirigidos al personal, para fortalecer el compromiso y la conciencia sobre el orden y la limpieza en el puesto de trabajo	JP	H,T, E	PROGRAMADA EJECUTADA							1	
Informe final sobre el programa de gestión	JP	H,T, E	PROGRAMADA EJECUTADA								1	
TOTAL CAPACITACIONES PROGRAMADAS				3	2	2	2	3	3	1	CUMPLIMIENTO TOTAL	
TOTAL CAPACITACIONES EJECUTADAS				0	0	0	0	0	0	0	0	
% EJECUCION				0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	

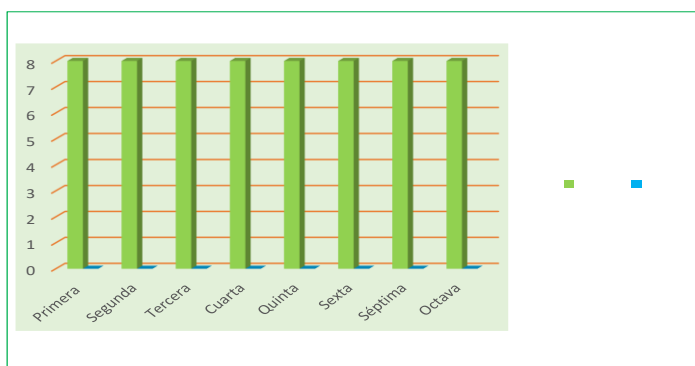


Nota: En la siguiente tabla podemos visualizar el programa de Capacitaciones para la aplicación de la Metodología 5S y nivel de cumplimiento de las actividades programadas para el desarrollo efectivo de formación y evaluación del personal involucrado en la línea de inyectables veterinarios. Elaborado por el investigador, 2025.

Anexo 5

Indicador de cobertura; Capacitaciones Metodologías 5S

LOGO DE LA EMPRESA			Primera	Segunda	Tercera	Cuarta	Quinta	Sexta	Séptima	Octava	
LISTA DEL PERSONAL DE LA EMPRESA			Socialización y sensibilización del Sistema de Gestión 5 S al personal	Capacitación de la metodología 5 S a todo el personal involucrado en el proceso productivo de la línea de inyectables.	Capacitación en la primera S Seiri: mantener solo lo necesario y eliminar lo que no necesitamos	Capacitación en la segunda S Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar	Capacitación en la tercera S Seiso: el lugar más limpio es el que menos se ensucia	Capacitación en la cuarta S Seiketsu: cumplir las reglas, todos igual siempre	Capacitación en la quinta S Shitsuke: crear una cultura de disciplina para crear hábitos de trabajo	Taller de motivación dirigidos al personal, para fortalecer el compromiso y la conciencia sobre el orden y la limpieza en el puesto de trabajo	
1	GERENTE TÉCNICO	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
2	JEFE DE PRODUCCIÓN	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
3	ANALISTA DE PRODUCCIÓN	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
4	OPERADOR 1	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
5	OPERADOR 2	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
6	OPERADOR 3	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
7	OPERADOR 4	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
8	OPERADOR 5	PROGRAMADA	1	1	1	1	1	1	1	1	
		EJECUTADA									
TOTAL CAPACITACIONES PROGRAMADA			8	8	8	8	8	8	8	8	64
TOTAL CAPACITACIONES EJECUTADAS			0	0	0	0	0	0	0	0	0
% DE EJECUCIÓN			0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%



Nota: Para obtener el indicador de cobertura, podemos visualizar que la tabla nos presenta cada una de las capacitaciones que se va a realizar y el personal involucrado de la línea de inyectables que tiene que asistir para la implementación de la Metodología 5S, una vez concluido y finalizada estas actividades nos arrojará el valor real indicador de cobertura.

Elaborado por el investigador, 2025.

Anexo 6

Flyers informativos para la implementación Metodologías 5S



BENEFICIOS E IMPORTANCIA DE LAS 5'S

- **SEGURIDAD**
 - Menor índice de accidentes
 - Reducción drástica de ausentismo
 - Produce un ambiente seguro y confiable
- **CALIDAD**
 - Satisfacción de los clientes
 - Velocidad de respuesta y mejora
 - Mejora nuestra imagen
- **EFICIENCIA**
 - Productividad
 - Energía
 - Contribuye a desarrollar buenos hábitos
- **ELIMINACIÓN DE DESPERDICIOS**
 - Mantenimiento preventivo
 - Ayuda a optimizar espacios
 - Evitar interrupciones en los procesos



METODOLOGÍA 5'S



1. CLASIFICAR

PRIMERA - S SEIRE CLASIFICAR - SELECCIONAR

- **Objetivo**
 - Separar lo que realmente sirve de lo que no.
- "Sólo lo que se necesita, sólo la cantidad necesaria y sólo cuando se necesita"
- **Ventajas**
 - Espacio adicional.
 - Eliminar el exceso de herramientas.
 - Disminuir movimientos innecesarios.
 - Mejor control del inventario.
 - Eliminar desperdicios.



METODOLOGÍA 5'S



2. ORDENAR

SEGUNDA - S SEITON ORGANIZACIÓN - ORDENAR

- **Objetivo**
 - Disponer de un sitio adecuado para cada elemento.
- "Un lugar para cada cosa, y cada cosa en su lugar"
- **Ventajas**
 - Reducción de tiempo de búsqueda.
 - Facilita la localización.
 - Eliminar condiciones inseguras.
 - Se ocupa menos espacio.
 - Facilita la ejecución del trabajo.



METODOLOGÍA 5'S



3. LIMPIAR

TERCERA - S SEISO LIMPIEZA - LIMPIAR

- **Objetivo**
 - Eliminar las fuentes de contaminación, no solo la suciedad.
- “El lugar más limpio, no es el que más se ase, si no el que menos se ensucia”
- **Ventajas**
 - Aumenta la motivación de los trabajadores.
 - Incrementa la vida útil de los equipos.
 - Mejora la calidad de los procesos.
 - Menos accidentes
 - Reduce posible contaminación
 - Mejora la percepción que tiene el cliente acerca de los procesos y el producto.



METODOLOGÍA 5'S



4. ESTANDARIZAR

CUARTA - S SEIKETSU ESTANDARIZACIÓN Cuarta S

- **Objetivo**
 - Mantener el grado de clasificación, orden y limpieza.
- “Di lo que haces, haz lo que dices y demuéstralo”
- **Ventajas**
 - Mejora el bienestar del personal al generar hábitos.
 - Crear costumbre en cuanto al modo de trabajo.
 - Facilita el mantenimiento.
 - Conocer y utilizar de manera óptima el lugar y herramientas de trabajo.
 - Evitar errores de limpieza que puedan provocar accidentes o riesgos laborales.



METODOLOGÍA 5'S



5. DISCIPLINAR

QUINTA - S SHITSUKE DISCIPLINA

- **Objetivo**
 - Establecer una cultura de disciplina con respeto, autocontrol, calidad y responsabilidad evitando romper los procedimientos ya establecidos.
- “Lo difícil no es llegar, sino mantenerse”
- **Ventajas**
 - Cultura de sensibilidad, respeto y cuidado de los recursos de la empresa.
 - Formación continua.
 - Mejora la convivencia y la imagen de la empresa.
 - Cliente más satisfecho.
 - Ejecución disciplinada de las normas.
 - Crear hábitos en los trabajadores basado en las 4 S anteriores.



Anexo 7

Aprobación de abstract por el departamento de idiomas

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING

Industrial Engineering

AUTHOR: MORALES TASIGUANO JHON FABRIZIO

TUTOR: MSc. SUAREZ DEL VILLAR LABASTIDA ALEXIS

THEME

OPTIMIZATION OF THE VETERINARY INJECTABLES LINE FOR THE VIALS PRODUCTION PROCESS IN A PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL PLANT.

ABSTRACT

This research is carried out the company dedicated to the production and comercialization of veterinary pharmaceutical products. In the injectable line, delays in the delivery of finished product to the warehouses were identified, caused by deficiencies in the organization and cleanliness of in the work areas, long production and movement times, outdated documentation and limited operational control of personal. These conditions have generated dissatisfaction in our internal customers and risks of non-compliance with internal procedures and Good Manufacturing Practices (GMP) standards established by AGROCALIDAD. In response to the identified issues, it is proposed to optimize processes through the application of Lean Manufacturing tools, with the objective of reducing unnecessary time and movement in operations. For this, Value Stream Mapping (VSM) is used, which allows for the comprehensive visualization of the process flow and the identification of inefficiencies, along with a verification guide aligned with BPM; the 5S methodology, aimed at improving order, cleanliness and the organization of workstations; and the SMED methodology, focused on reducing setup times by converting internal activities into external ones and eliminating tasks that do not add value to the production process. The research results show a reduction in production time from 22103 min to 20982 min through the application of the SMED methodology and the implementation of the Management System Program based on 5S will allow monitoring of process performance through indicators related to the fulfillment of activities, staff training and operational productivity. The application of Lean tools contributes to in optimization of the injectable line, promoting the standardization of operations, improving production flow, and reducing lead times for the finished product. It is recommended to conduct a pilot test on the production line to validate the proposal and continue identifying opportunities for continuous improvement that ensure the sustainability of the results and the efficient use of resources.

KEYWORDS: Keywords: continuous improvement, efficiency, Lean Manufacturing, process optimization, productivity

