



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
INDOAMÉRICA**

FACULTAD DE INGENIERÍAS

**MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL MENCIÓN LOGÍSTICA Y
CADENA SUMINISTROS**

TEMA:

**OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA PRODUCTIVA EN LA CADENA DE
SUMINISTRO DEL ÁREA DE SUEROS DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO**

Trabajo de Titulación previo a la obtención del título de Magister en Ingeniería Industrial
mención en Logística y Cadena Suministro.

Autor

Ing. Montalvo Padilla Christian Marcelo

Tutora

Ing. Ruales Martínez María Belén. Mg.

AMBATO– ECUADOR
2025

**AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA,
REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Yo, Montalvo Padilla Christian Marcelo, declaro ser autor del Trabajo Titulación con el nombre “OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA PRODUCTIVA EN LA CADENA DE SUMINISTROS DEL ÁREA DE SUEROS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO”, como requisito para optar al grado de Magister en Ingeniería Industrial con mención en logística y cadena de suministro y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad 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 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 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 Ambato, a los 2 días del mes de marzo del 2025, firmo conforme:

Autor: Montalvo Padilla Christian Marcelo

Firma:

Número de Cédula: 1712487055

Dirección: Pichincha, Quito, Solanda, Solanda.

Correo Electrónico: christianmontalvop@hotmail.com

Teléfono: 0983028521

APROBACIÓN DEL DIRECTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación “OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA PRODUCTIVA EN LA CADENA DE SUMINISTROS DEL ÁREA DE SUEROS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO”, presentado por Montalvo Padilla Christian Marcelo, para optar por el Título de Magister en Ingeniería Industrial con mención en logística y cadena de suministro.

CERTIFICO

Que dicho Trabajo de Titulación 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 Examinador que se designe.

Ambato, 2 de marzo del 2025

.....
Ing. Ruales Martínez María Belén. Mg.
DIRECTORA

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, como requerimiento previo para la obtención del Título de Magister en Ingeniería Industrial con mención en logística y cadena suministro, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor

Ambato, 2 de marzo del 2025

Christian Marcelo Montalvo Padilla

1712487055

APROBACIÓN DE EXAMINADORES

El Trabajo Titulación ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA PRODUCTIVA EN LA CADENA DE SUMINISTROS DEL ÁREA DE SUEROS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO, previo a la obtención del Título de Magister en Ingeniería Industrial con mención en logística y cadena suministro, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del Trabajo Titulación.

Ambato, 2 de marzo del 2025

.....

Ing. Saá Tapia Fernando David. Mg.

EXAMINADOR

.....

Ing. Pozo Espín Israel Alejandro. Mg.

EXAMINADOR

DEDICATORIA

A Dios, por sus infinitas bendiciones, por llenarme de su fuerza para culminar esta etapa y no desampararme en ningún momento.

A mi esposa Paulina e hijos Matías, Sebastián y Camila que estuvieron incondicionalmente en el transcurso de esta maestría.

AGRADECIMIENTO

Mi infinita gratitud a mis profesores quienes han dejado una huella invaluable en esta nueva etapa académica al brindar su apoyo y enseñanzas, a mi tutora de tesis Msc. María Belén Ruales quien dedicó tiempo muy valioso para guiarme en el desarrollo de este proyecto.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA	i
AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN.....	ii
APROBACIÓN DEL DIRECTOR	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iv
APROBACIÓN DE EXAMINADORES.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	vii
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE IMÁGENES.....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS	xv
RESÚMEN EJECUTIVO	xvi
ABSTRACT	xvii

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN.....	1
Justificación de la investigación.....	4
Objetivo General	5
Objetivos específicos	5

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO	7
Diagnóstico de la situación actual de la empresa	7
Recurso humano.....	20
Mecanismos de control en las estaciones de trabajo	22
Cantidad actual de operadores.....	23
LAYOUT	23
Analizar los datos obtenidos de los procesos	25
Mapa de procesos.....	25
Diagrama SIPOC.....	27
Cálculo del tiempo estándar del proceso de Sueros de Galénicos.....	29
Cálculo de la eficiencia del proceso.....	38

Cálculo de la cantidad de operadores	39
Pared de balanceo actual de cargas de trabajo	40
Caracterización del proceso	42
Área de estudio.....	43
Modelo operativo	44
Desarrollo del modelo operativo	45
Metodología Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar (DMAIC)	45
Etapas Definir (Definir el problema)	46
Etapas Medir(Descripción del problema)	46
Plan de mejora.....	46
Etapas Analizar (Analizar las causas raíces)	50
Etapas Innovar	54
LAYOUT	54

CAPÍTULO III

PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS	58
Presentación de la propuesta	58
Etapas Controlar	59
Auditoría a todo nivel.....	64
LAYOUT	65
Resultados esperados	65
Análisis de costos.....	68
Cronograma valorado de componentes y actividades	69
Implementación de ayudas visuales y acústicas.....	70

CAPÍTULO IV

EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA Y RESULTADOS OBTENIDOS	71
Proceso de ejecución.....	71
Justificación de la ejecución.....	71
Desarrollo y seguimiento	71
Resultados obtenidos.....	76
Presentación de resultados obtenidos	76
Análisis estadístico.....	78
Evaluación de la ejecución.....	79
Pronóstico en la mejora de la capacidad de proceso.	80
Evaluación económica.....	82
Análisis de la curva S.....	83

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	86
Conclusiones	86
Recomendaciones.....	86
BIBLIOGRAFÍA.....	88
ANEXO	90

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Tabla resumen de indicadores anuales entre áreas	8
Tabla 2	Indicadores del área de Penicilinas.....	10
Tabla 3	Indicadores del área de Sueros de Galénicos	11
Tabla 4	Indicadores del área de Producción Biológica	12
Tabla 5	Indicadores del área de Agrovet	13
Tabla 6	Indicadores del área de Empaque	14
Tabla 7	Tamaño de la muestra para estimación de la Calidad	16
Tabla 8	Conversión PPM a Six Sigma	18
Tabla 9	Tamaño de la muestra para estimación de unidades de producción.....	18
Tabla 10	Listado de procesos y cantidad de personas requeridas para realizarlas	21
Tabla 11	Toma de tiempos de llenado de sueros.....	22
Tabla 12	Llenado de Sueros	30
Tabla 13	Enfundado 2.....	31
Tabla 14	Enfundado 1.....	31
Tabla 15	Carga RH.....	32
Tabla 16	Enfundado 3.....	32
Tabla 17	Auto clave.....	33
Tabla 18	Carga LH	33
Tabla 19	Empacado 1	34
Tabla 20	Descarga de sueros	34
Tabla 21	Empacado2	35
Tabla 22	Paleteado 1.....	35
Tabla 23	Paleteado 2.....	36
Tabla 24	Pared de balanceo de cargas de trabajo	36
Tabla 25	Cálculo de tiempos suplementarios	37
Tabla 26	Cálculo del tiempo estándar	37
Tabla 27	Simbología de la tabla de cálculo del tiempo estándar.....	38
Tabla 28	Cálculo de la eficiencia	38

Tabla 29 Cálculo de datos actuales, procesos cíclicos.	39
Tabla 30 Detalle de tiempo estándar	39
Tabla 31 Resultado de los datos actuales	40
Tabla 32 Área de estudio	44
Tabla 33 Matriz 5W+1H	48
Tabla 34 Cálculo actual de datos, procesos cíclicos.....	55
Tabla 35 Tiempo estándar de la propuesta	56
Tabla 36 Resultados de la propuesta	56
Tabla 37 Cursograma analítico del proceso-preparación de sueros.	60
Tabla 38 Matriz de flexibilidad	62
Tabla 39 Control de rotación	63
Tabla 40 Auditoría a todo nivel.....	64
Tabla 41 Resultados esperados posterior a la implementación de las herramientas de control.....	66
Tabla 42 Cronograma de actividades.	67
Tabla 43 Costos para ejecutar las actividades, recursos.....	68
Tabla 44 Detalle del plan de trabajo.....	69
Tabla 45 Variación de costos de los recursos.....	70
Tabla 46 Capacidad de proceso	76
Tabla 47 Segunda evaluación del AMEF	76
Tabla 48 Herramienta 5 por qué-Causa raíz.	77
Tabla 49 Cálculo de indicadores propuestos.	78
Tabla 50 Análisis comparativo de la situación inicial con respecto a la propuesta.....	79
Tabla 51 Pronóstico de indicadores de Calidad	80
Tabla 52 Pronóstico de indicadores de Unidades producidas.	81
Tabla 53 Costos del proyecto de optimización de los procesos productivos.	83
Tabla 54 Términos para interpretar la curvas de Costos	84

ÍNDICE DE IMÁGENES

Imagen 1 Datos de Calidad, porcentaje de aceptación por lotes de sueros	16
Imagen 2 Cálculo de capacidad de proceso-Calidad (90 muestras).	17
Imagen 3 Datos de unidades producidas por lotes de sueros	19
Imagen 4 Cálculo de capacidad de procesos-Unidades producidas (90 muestras).	19
Imagen 5 LAY OUT del área de Sueros de Galénicos.....	23
Imagen 6 Perspectiva de la vista LAY OUT.	24
Imagen 7 Mapa de procesos	27
Imagen 8 Diagrama SIPOC de la cadena productiva de Sueros de Galénicos.....	28
Imagen 9 Pared de balanceo actual- Procesos cíclicos.....	41
Imagen 10 Caracterización del proceso de elaboración de sueros.	42
Imagen 11 Método DMAIC para mejora de procesos.....	44
Imagen 12 AMEF Indicador de Calidad	50
Imagen 13 AMEF Indicador unidades de producción.....	51
Imagen 14 Análisis 5 Por qué de Calidad. Mala formulación del producto.....	52
Imagen 15 Análisis 5 Por qué de Calidad. Contaminación cruzada en el producto.....	52
Imagen 16 Análisis 5 Por qué de Unidades producidas. Operadores con falta de entrenamiento.	53
Imagen 17 Análisis 5 Por qué de Unidades producidas. Sueros con defectos de Calidad.	53
Imagen 18 Situación actual-estación de enfundado de sueros.	55
Imagen 19 Propuesta en la estación de enfundado de sueros.....	65
Imagen 20 Pared de balanceo de la propuesta.....	57
Imagen 21 Curva S del proyecto	69
Imagen 22 Funcionamiento de stack light en las líneas de procesos.....	70
Imagen 23 Contaminación cruzada en el producto -Calidad.....	72
Imagen 24 Mala formulación del producto-Calidad.....	73
Imagen 25 Sueros con defectos de Calidad-Unidades producidas.	74
Imagen 26 Operadores con falta de entrenamiento-Unidades producidas.	75
Imagen 27 Posible mejora de la Capacidad de proceso de Calidad al implementar las propuestas.	81

Imagen 28 Posible mejora de la Capacidad de proceso de Unidades producidas al implementar la propuesta.....	82
Imagen 29 Curva S - Costos	83
Imagen 30 Ayuda visual para interpretar la curva S de costos.....	84

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo A Datos del tamaño de la muestra de Calidad	91
Anexo B Datos del tamaño de la muestra de Unidades producidas.....	92
Anexo C Matriz de flexibilidad de Sueros de Galénicos.....	93
Anexo D LAYOUT Suero de Galénicos	94

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍA, INDUSTRIA Y PRODUCCIÓN
MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL, MENCIÓN LOGÍSTICA Y
CADENA SUMINISTROS

TEMA: OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA PRODUCTIVA EN LA CADENA DE SUMINISTROS DEL ÁREA DE SUEROS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO.

AUTOR: Ing. Montalvo Padilla Christian Marcelo

TUTORA: Ing. Ruales Martínez María Belén. Mg.

RESÚMEN EJECUTIVO

Este proyecto se enfoca en mejorar la eficiencia productiva de la cadena de suministro de un laboratorio farmacéutico, específicamente en el área de Suero de Galénicos, mediante la optimización y el cumplimiento de los procesos especificados en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estas BPM detallan las actividades de producción en las estaciones de trabajo. Para alcanzar las métricas del área, es fundamental reducir los defectos y la variabilidad en la entrega del producto final. Por ello, se propone aplicar la metodología de mejora continua DMAIC, derivada de Six Sigma, la cual se utiliza para gestionar eficientemente la resolución de problemas y prevenir su reaparición. La empresa tiene grandes expectativas y busca reducir los desperdicios en sus instalaciones para alcanzar un indicador de productividad óptimo. Por esta razón, han proporcionado todas las facilidades necesarias para el desarrollo del proyecto y la mejora de los diferentes KPI. Al evaluar los procesos actuales, se han identificado problemas en la capacidad de los procesos relacionados con los indicadores de Calidad y las Unidades producidas. Estos problemas son causas directas del bajo desempeño y deben ser corregidos oportunamente utilizando técnicas y herramientas de control como auditorías de procesos a todos los niveles, manejo y registro del entrenamiento y adiestramiento de los operadores, y mejora en los tiempos de ciclos de producción, eliminando desperdicios de esperas y reprocesos.

DESCRIPTORES: | Capacidad de Proceso (Cpk) | Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | Indicadores claves de Procesos (KPI) | Productividad | LAY OUT | Adiestramiento de los operadores.

ABSTRACT

TECHNOLOGICAL UNIVERSITY INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING, INDUSTRY AND PRODUCTION

**MASTER'S DEGREE IN INDUSTRIAL ENGINEERING, LOGISTICS AND
SUPPLY CHAIN MENTION**

**TOPIC: OPTIMIZATION OF PRODUCTION EFFICIENCY IN THE SUPPLY
CHAIN OF THE SERUM AREA OF A PHARMACEUTICAL LABORATORY.**

AUTHOR: Ing. Montalvo Padilla Christian Marcelo

TUTOR: Ing. Ruales Martínez María Belén. Mg.

EXECUTIVE SUMMARY

This project focuses on improving the productive efficiency of the supply chain of a pharmaceutical laboratory, specifically in the area of Galenic Serum, by optimizing and complying with the processes specified in the Good Manufacturing Practices (GMP). These GMPs detail the production activities at the workstations. To achieve the area's metrics, it is essential to reduce defects and variability in the delivery of the final product. Therefore, it is proposed that the continuous improvement methodology DMAIC, derived from Six Sigma, be applied to manage the resolution of problems and prevent their recurrence efficiently. The company has high expectations and seeks to reduce waste in its facilities to achieve an optimal productivity indicator. For this reason, they have provided all the necessary facilities for the development of the project and the improvement of the different KPIs. When evaluating the current processes, problems have been identified in the capacity of the processes related to the Quality indicators and the Units produced. These problems are direct causes of the low performance and must be corrected promptly using control techniques and tools such as process audits at all levels, management and recording of operator training and coaching, and improvement in production cycle times, eliminating wasted waiting and reprocessing.

KEYWORDS: Good Manufacturing Practices (GMP) | Key Process Indicators (KPI's) | Process Capability (Cpk) | Productivity.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

En una empresa farmacéutica, en el área de sueros específicamente los KPI's de productividad y producción son inapropiados porque se aprecia las deficiencias en sus procesos al evidenciar varios desperdicios cuando ejecutan las operaciones y estos a la larga retardan la entrega del producto según la planificación acordada. “Empezar el análisis de la situación actual de la empresa para determinar el rendimiento de cada área y posteriormente aplicar un plan estratégico en la infraestructura y lo documental, todo esto basado en las BPM's” (Aguaysa, 2022; p.1).

Actualmente el desarrollo del proceso de producción es importante porque lo realiza de manera integral en la planificación y en la ejecución, tomando como base la implementación de técnicas, diagramas y dispositivos que optimizan los cálculos y clarifican el panorama al momento de tomar decisiones con respecto a las mejores variantes que coadyuve con el cumplimiento de los objetivos. “La OMS (Organización Mundial de la Salud, menciona que es importante para las plantas farmacéuticas el establecer sus prácticas estandarizadas basadas en la ISO (Sistema de Garantía de Calidad) y debe estar enlazada con las BPM's” (Rodríguez, 2022; p.2).

Según la Comisión económica para América Latina y el Caribe, “No se tiene acertadamente el porcentaje de participación de la industria ecuatoriana en la producción farmacéutica en América Latina, se menciona que es el 4% y está liderado por México, Brasil, Argentina y Colombia, estos cuatro países concentran el 57% de la producción regional” (CEPAL, 2021).

Al comenzar con el análisis de la problemática en el área de sueros, refiriéndose a las deficiencias en los procesos, es evidente que las causas principales son la ineficiente ejecución del trabajo estandarizado al incumplir los tiempos de ciclos ya definidos y estos factores adversos pueden ser dados por la sobrecarga de tareas en unas estaciones y

actividades de proceso mínimas en otras, esto es conocido como desbalanceo de cargas de producción, además de la ausencia de mecanismos de control en las estaciones de trabajo las mismas que pondrían en alerta al operador sí está o no dentro de su tiempo de ciclo al realizar el proceso y tomar medidas paliativas para recuperar la velocidad esperada en la línea productiva, estas medidas han sido implementadas parcialmente porque los operadores las incumplen frecuentemente. “Revisar la documentación y los procesos actuales para crear una propuesta teniendo como base la norma internacional ISO 9001-2015 de sistemas de gestión de calidad y determinar un porcentaje de cumplimiento de los requisitos” (Rodríguez, José, 2022; p.8).

Desde la perspectiva industrial, el interés de esta propuesta está enfocado en identificar el contexto de los procesos productivos al determinar el o los factores que intervienen negativamente perjudicando así el cumplimiento de los indicadores KPI's de manera prolija y eficiente, es por esta razón que desean validar la productividad del área validando sí la cantidad de operadores es la óptima. “Es de vital importancia la reducción de los desperdicios que amenazan con pérdidas económicas y de tiempo en las líneas de producción y para aquello se debe incluir tecnologías o herramientas de control que faciliten su clasificación y valorización, considerando que únicamente se puede mejorar lo que se mide y controla” (Meléndez, Jean 2022: p.8).

Con la finalidad de mitigar la problemática indicada, esta propuesta tiene por objetivo principal optimizar la eficiencia productiva en Sueros de Galénicos de la empresa farmacéutica.

Antecedentes investigativos

La mejora continua en las tareas y procesos ayudan a resolver problemas que son preocupantes en las empresas, por eso, la misión de los líderes es promover métodos y herramientas para desarrollar y sistematizar los procesos inmersos en las líneas de producción. “A partir de estas consideraciones, después de diseñar un proceso de mejora continua y la implementación, es imprescindible realizar el control con una serie de mecanismos que garanticen la mejora continua y por ende la calidad de sus procesos. Los

mecanismos deben utilizarse de manera sistematizada para conocer los aspectos importantes en el desarrollo del proceso” (Bossio, Fabricio, 2021; p.83).

“En la industria farmacéutica ecuatoriana, se realizaban las preparaciones de medicamentos mediante las operaciones manuales en los sitios conocidos como boticas, productos que no tenían larga durabilidad, progresivamente fueron ganando terreno las farmacéuticas transnacionales como Merck, Pfizer entre otras, las mismas que fueron desplazando a los pequeños sitios que preparaban las dosificaciones de manera artesanal, adicionalmente los productos elaborados por estas empresas tenían el respaldo de un análisis de control de calidad. A comienzos del año 2000 con la dolarización las empresas transnacionales se retiran del Ecuador dejando el camino despejado a las empresas nacionales” (Basantes & Sánchez, 2020; p.2).

Mientras las empresas farmacéuticas transnacionales decidían su estancia en el Ecuador, “laboratorios farmacéuticos ecuatorianos empresa ecuatoriana confiaba en sus 75 años de experiencia, muy bien posicionados en la industria por su variedad de medicamentos que aplican en los campos de la Salud Humana, Salud Animal, consumo masivo e Insecticidas. Cabe destacar que las actividades se realizan siguiendo las BPM (Buenas prácticas de manufactura), este es un término que ayuda a estandarizar sus procesos y además aplican las normas de Salud y Seguridad en el trabajo” (Laboratorios Life, 2012).

Dentro de los medicamentos para la salud humana están los sueros, en esta área se cuenta con un buen número de operadores que se encargan de preparar la formulación de los diferentes tipos de sueros e inyectar en los contenedores plásticos para posteriormente esterilizarlos a vapor y empacarlos. Los resultados anhelados no permiten cumplir con los objetivos porque los procesos productivos presentan falencias, razón por la cual se ve la necesidad de implementar indicadores claves de eficiencia en las líneas de producción con la finalidad de evaluar posteriormente los resultados dados. Estos antecedentes de campo han sido observados en los registros que llevan en las estaciones de procesos

“Benítez en la publicación de su artículo, menciona que la aplicación del ciclo PHVA extiende la productividad de la organización porque los procesos se vuelven más manejables” (Benítez, Huaman, & Ruíz, 2022; p.6). Con lo expuesto se observa la imperiosa necesidad de implementar KPI'S porque serán un soporte e impulsarán para conseguir el éxito y consecución de los objetivos planteados por la institución,

recordemos además que la presencia de la mejora continua, todos los resultados deben ser medidos y posteriormente aplicar el ciclo PHVA que consiste en las acciones de Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

El ciclo PHVA, también llamado el ciclo de Deming en honor a su creador W. Edwards Deming, es una metodología de mejora continua diseñada para resolver problemas en los procesos productivos o mejorarlos. Esta herramienta se nutre de las dificultades cotidianas, lo que la hace invaluable para abordar, analizar y resolver problemas de manera eficaz y óptima. “Es una metodología muy sencilla y fácil de aplicarla a los procesos de las diferentes instituciones y ayudará a identificar y corregir las falencias, debilidades que obstaculizan para conseguir los objetivos” (Pérez, Cantillo, & Noreydis, 2023; p.9).

Justificación de la investigación

El presente trabajo tiene como finalidad el uso eficiente de los recursos para la optimización de la productividad y eficiencia del área de sueros, los mismos que tendrán un impacto directo en la mejora de los tiempos de capacidad de respuesta, eliminación de los diferentes desperdicios, minimizar las actividades que no agregan valor y el enfoque al cliente.

La importancia del proyecto radica en realizar el análisis e implementar las mejoras porque se logrará que el área de sueros sea más eficiente y competitiva al elevar los estándares de calidad, optimizar los tiempos de entregas dando celeridad al ritmo de producción, así tendrá una variación positiva al eliminar algunos de los procesos que no agregan valor al proceso.

La implementación de las estrategias permitirá que existan mayores utilidades, disminuir el costo estructural (costo por unidad), además se tendrá una mayor productividad y esto significa que se estará en la capacidad de abarcar más pedidos de las instituciones de salud pública lo que beneficiará directamente a la institución y a sus empleados.

Desde una perspectiva social, este proyecto ayudará significativamente porque influiría positivamente en:

- Mejora en la calidad de vida de los empleados: Al recibir bonos por exceder objetivos, los empleados pueden experimentar un aumento en su ingreso, lo que puede contribuir a una mejor calidad de vida y satisfacción laboral.
- Reducción de estrés financiero: Los bonos adicionales podrían ayudar a aliviar el estrés financiero de los empleados, lo que puede mejorar su bienestar general y su capacidad para concentrarse en su trabajo.
- Fomento de la motivación y el compromiso: Al ofrecer incentivos para superar objetivos, el proyecto puede motivar a los empleados a esforzarse más y comprometerse con el éxito de la empresa.
- Desarrollo de habilidades de liderazgo: Al liberar tiempo para que los líderes del área se concentren en resolver otros problemas, el proyecto puede brindarles oportunidades para desarrollar y mejorar sus habilidades de liderazgo y gestión.

En general, al combinar el aumento de la productividad con la compensación adicional y la mejora en el ambiente laboral, esta propuesta tiene el potencial de mejorar el tema social, tanto en los empleados como en la comunidad laboral.

La evaluación de la factibilidad del proyecto implica revisar detenidamente los datos proporcionados por el liderazgo del área y analizar los factores claves que afectan tanto a la viabilidad económica como técnica del proyecto, cabe recalcar que el nombre de la empresa se mantendrá en el anonimato por pedido de la gerencia del laboratorio.

La viabilidad técnica resulta una parte crucial en la que se evalúa las posibilidades de ejecución del proyecto, razón por la cual se desarrollará un modelo de trabajo para determinar si es funcional la implementación, habilidades técnicas y empíricas del equipo de trabajo, propuesta de rediseño del LAYOUT.

Objetivo General

Optimizar la eficiencia productiva en la cadena de suministros del área de sueros de un laboratorio farmacéutico ubicada en la ciudad de Quito.

Objetivos específicos

- Evaluar la eficiencia de los procesos existentes con la toma de datos de producción para visualizar los desperdicios en los procesos.

- Analizar los datos obtenidos de los procesos y tabular para determinar los indicadores que afectan al área.
- Diseñar una propuesta de mejora continua en los procesos productivos, basándose en la metodología del ciclo de DMAIC.
- Determinar la solución más óptima considerando las herramientas de mejora continua para elevar la eficiencia del área.

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Diagnóstico de la situación actual de la empresa

El laboratorio farmacéutico en el cual se está realizando el presente análisis se encuentra ubicado en la ciudad de Quito, esta empresa es pionera y una de las mejores en este tipo de mercado, para un mejor entendimiento de la problemática se realiza el detalle del cómo está subdividido su proceso de manufactura, la empresa tiene las siguientes áreas:

- Producción
- Calidad
- Cadena de abastecimiento
- Ingeniería
- Investigación, desarrollo y optimización de formulaciones y procesos

El área de producción se encuentra conformado por las secciones detalladas a continuación:

- a. **Penicilinas:** en esta sección se produce productos betalactámicos tales como cápsulas, comprimidos, polvos estériles, suspensiones, el proceso culmina con el empaque de los productos semielaborados.
- b. **Galénicos:** se elabora los productos de forma sólida utilizando equipos modernos y se podría mencionar que esta área es la mejor equipada. El proceso se produce bajo el esquema comprendido con la granulación seca, granulación húmeda y compresión directa.

Dentro de galénicos se tiene la sección de inyectables que se subdivide en

- **Inyectables de pequeño volumen:** ampollas de vidrio desde 1 a 10 ml, frascos viales de 10 a 100 ml, soluciones y liofilizados de 250 a 500 ml.
- **Inyectables de gran volumen:** soluciones y sueros que son encapsulados en contenedores flexibles de PVC TIPO 4 y se presenta en 100, 250, 500 y 1000 ml.

- c. **Producción biológica:** productos veterinarios de uso bilógico y se subdivide en:
 - Bacterinas: uso de bacterias inactivas para la fabricación.
 - Vacunas: se utilizan virus o bacterias vivas atenuadas.
- d. **Agrovet:** en esta área se elaboran productos para el uso animal tales como tópicos veterinarios, polvos y productos de consumo.
- e. **Empaque:** es aquí donde se consolida y agrupa los productos para ser empaquetados, cabe mencionar que tiene las siguientes líneas de empaque:
 - Comprimidos: pastillas.
 - Ampollas y viales: soluciones en contenedores para llenar las jeringas.
 - Fracos veterinarios: medicamento que actúan contra las bacterias de los animales.
 - Jarabes y suspensiones: medicamento de vía oral y líquida.
 - Confección manual y codificación: diseño de moldes y patrones de envolturas.

Luego de haber detallado la conformación de las áreas y sub áreas se desea dar mayor enfoque en la sub área de inyectables o sueros de Galénicos.

Al revisar los diferentes indicadores correspondientes al año 2023 del área de sueros de Galénicos, en comparación con las demás secciones se observa y evalúa que están con desempeños que no están alcanzando su máximo potencial, presentando pérdidas de producción y lo que se desea aclarar es sí esto es por la causa directa de problemas en los equipos, procesos no definidos o materiales.

Tabla 1

Tabla resumen de indicadores anuales entre áreas

Área	Seguridad	Gente	Calidad (%)	Producción	Productividad	Paras de línea		Reprocesos
	Accidentes o incidentes (casos)	Ausentismo (%)		Unidades producidas (%)	Unidades producidas/head count (%)	Procesos (%)	Equipos (%)	
Penicilinas	0,0	0,3	98,9	98,2	99,0	0,7	0,7	0,9
Sueros de galénicos	2,00	0,63	97,84	96,88	97,03	1,87	0,78	1,85
Producción biológica	0,00	0,42	98,58	98,54	98,74	0,62	0,38	0,50
Agrovet	0,00	0,15	98,75	98,54	99,50	0,44	0,41	0,52
Empaque	1,00	0,33	99,18	99,24	99,16	0,36	0,33	0,38

Nota: Datos proporcionados por el laboratorio farmacéutico

En la tabla 1 se expresa el resumen anual de todos los indicadores que manejan en las áreas y se observa que Galénicos tiene problemas para cumplir los objetivos cascadeados por la dirección y es aquí donde se intervendrá con el análisis de sus actividades y comprobar si son factores de la máquina, operadores o netamente de los procesos establecidos en los ciclos de trabajo.

Los datos que se encuentran detallados en la tabla 1 fueron tomados de las bases adjuntas.

La tabla 2 fue alimentada con datos correspondientes al año 2023 y está expresada con los indicadores KPI's que se maneja en Producción y son los siguientes:

- **Seguridad:** se refleja la accidentabilidad del área, sea con accidentes o incidentes de los operadores, el objetivo es 0%.
- **Gente:** el ausentismo se marca con las ausencias de las personas puede ser por faltas injustificadas o permisos (personales o sindicales), el objetivo es menor o igual al 0.9%.
- **Calidad:** refleja cuántas unidades buenas salieron en el lote de 2500 unidades, el objetivo es mayor o igual al 98% (lotes ok/lotes totales*100).
- **Producción:** refleja la cantidad de unidades producidas en el mes en comparación con el objetivo, el objetivo de cumplimiento es mayor al 98% (producción real/producción ideal * 100).
- **Productividad:** unidades producidas divididas a la cantidad de personas (head count) y el objetivo es mayor o igual al 97%.
- **Paras de línea:** este indicador se divide en las paras de líneas productivas provocadas por los operadores o daños de las máquinas o equipos y su objetivo es del 3% y 2% respectivamente. (tiempo real/tiempo ideal * 100).
- **Reprocesos:** cantidad de producto no conforme que ha salido en cada lote, el objetivo es menor o igual al 1.5% (producto nok/producto ok *10).

Tabla 2*Indicadores del área de Penicilinas*

Penicilinas		Objetivo	Ene	Feb	Mar	Ab	Ma	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	No	Dic	Pro		
					r	r	y			o			v		medio		
1	Seguridad	1.1	Accidentes o incidentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	
2	Gente	2.1	Ausentismo	<= 0,9%	0	0,3	0	0	0,7	0,7	0,9	0	0	0,5	0	0,3	
3	Calidad	3.1	Calidad	>=98%	100	100	97	98	99	99	98	99	98	99	100	98,9	
4	Producción	4.1	Unidades producidas	>=98%	97	98,3	98,7	99,2	98	97,1	98,4	98,6	98,9	99,4	98,9	98,2	
5	Productividad	5.1	Unidades producidas/head count	>=97%	99,3	98,9	99,5	99,1	99,5	98,1	97,8	99,8	99,1	98,9	99,1	99,0	
6	Paras de línea	6.1	Procesos	<=3%	0,5	0,3	0,8	1,1	0,8	0,3	2,1	0,8	0,6	0,8	0,3	0,5	0,7
		6.2	Equipos	<=2%	0,1	0,7	0,6	1,3	0,9	1,1	0,4	0,9	0,6	0,5	0,7	0,8	0,7
7	Reprocesos	7.1	Producto no conforme	<=1,5%	1	0,9	1,3	1,1	0,95	0,6	0,6	0,8	1,3	0,9	0,5	0,9	

Nota: *Datos proporcionados por la empresa*

Tabla 3*Indicadores del área de Sueros de Galénicos*

		Galénicos	Objetivo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Total	D.Están.	
1	Seguridad	1.1	Accidentes o incidentes	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2,0	0,00	
2	Gente	2.1	Ausentismo	<= 0,9%	0,7	0,6	1,1	0	0,8	0,5	1,3	0	0,4	0,9	0	1,2	0,6	0,44
3	Calidad	3.1	Calidad	>=98%	96,3	97,9	97	98,3	98,9	97,4	96,5	99,3	97,9	98,1	97,4	99,1	97,8	0,93
4	Producción	4.1	Unidades producidas	>=98%	96,8	97	96,7	97,9	97,9	98,8	97,6	97,6	98,3	99,4	99,3	97,1	97,1	0,58
5	Productividad	5.1	Unidades producidas/head count	>=97%	97	96,3	95,3	98	97,3	98,1	96,8	98,7	98,4	97,9	97,5	95,9	97,0	0,62
6	Paras de línea	6.1	Procesos	<=3%	1,2	1,6	3,4	2,5	1,9	0,9	3,7	0,7	0,5	1,2	1,3	3,5	1,9	1,09
		6.2	Equipos	<=2%	0,7	0,4	0,5	1,2	0,8	1,2	0,5	0,9	1,1	1,3	0,3	0,5	0,8	0,34
7	Reprocesos	7.1	Producto no conforme	<=1,5%	1	1,3	2,1	2,7	1,95	1,37	0,98	1,55	1,87	1,86	1,69	1,59	1,9	0,85

Nota: Datos proporcionados por la empresa

Tabla 4*Indicadores del área de Producción Biológica*

Producción Biológica				Objetivo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Promedio
1	Seguridad	1.1	Accidentes o incidentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
2	Gente	2.1	Ausentismo	<=0,9%	0,5	0,4	0,5	0,3	0,5	0,1	0,7	0,2	0,6	0,4	0,3	0,5	0,4
3	Calidad	3.1	Calidad	>=98%	98,3	98,9	98,3	99,3	98	98,4	97,9	99,8	98,3	98,8	97,9	99	98,6
4	Producción	4.1	Unidades producidas	>=98%	98,8	99	98,3	98,5	98,9	98,1	98,5	98,6	98,1	98,4	98,5	98,3	98,5
5	Productividad	5.1	Unidades producidas/head count	>=97%	98	98,3	99,3	98,7	98,6	98,1	99,1	99,5	98,1	98,5	99,5	99,1	98,7
6	Paras de línea	6.1	Procesos	<=3%	0,8	0,5	0,9	0,5	0,2	0,8	0,5	0,7	0,8	0,9	0,3	0,5	0,6
		6.2	Equipos	<=2%	0,1	0	0,7	0,2	0,4	0,6	0,5	0,4	0,5	0,1	0,4	0,6	0,4
7	Reprocesos	7.1	Producto no conforme	<=1,5%	0,6	0,5	0,4	0,5	0,6	0,1	0,6	0,5	0,7	0,3	0,4	0,5	0,5

Nota: Datos proporcionados por la empresa

Tabla 5

Indicadores del área de Agrovot

Agrovot			Objetivo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Promedio
1	Seguridad	1.1	Accidentes o incidentes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0
2	Gente	2.1	Ausentismo	<= 0,9%	0,1	0,5	0,2	0	0	0,2	0,3	0	0	0	0,5	0,2
3	Calidad	3.1	Calidad	>=98%	98,7	98,4	98,9	99,7	98,6	98,4	98,1	98,7	98,6	98,9	98,6	98,8
4	Producción	4.1	Unidades producidas	>=98%	98,8	99	98,3	98,5	98,9	98,1	98,5	98,6	98,1	98,4	98,5	98,5
5	Productividad	5.1	Unidades producidas/head count	>=97%	98,5	99,5	99,5	99,8	99,5	99,5	99,4	99,5	99,6	99,7	99,5	99,5
6	Paras de línea	6.1	Procesos	<=3%	0,1	0,3	0,6	0,4	0,3	0,5	0,4	0,5	0,6	0,8	0,4	0,4
		6.2	Equipos	<=2%	0,3	0,2	0,5	0,3	0,4	0,5	0,6	0,5	0,4	0,3	0,5	0,4
7	Reprocesos	7.1	Producto no conforme	<=1,5%	0,4	0,6	0,7	0,5	0,4	0,6	0,5	0,7	0,3	0,4	0,5	0,5

Nota: *Datos proporcionados por la empresa*

Tabla 6*Indicadores del área de Empaque*

	Empaque	Objetivo	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Promedio	
1	Seguridad 1.1	Accidentes o incidentes	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,0	
2	Gente 2.1	Ausentismo	<= 0,9%	0,3	0,7	0,4	0,1	0,3	0,5	0,2	0,1	0,2	0	0,4	0,7	0,3
3	Calidad 3.1	Calidad	>=98%	99,3	99,5	98,9	99,3	99,6	99,1	98,9	98,9	98,6	99,5	99,4	99,1	99,2
4	Producción 4.1	Unidades producidas	>=98%	99,3	98,7	99,5	99,5	98,9	99,3	99,2	99,3	99,4	99,6	98,7	99,1	99,2
5	Productividad 5.1	Unidades producidas/head count	>=97%	99,4	99,1	99,2	99,7	99,1	98,6	99,2	99,4	99,3	98,9	99,1	98,9	99,2
6	Paras de línea 6.1	Procesos	<=3%	0,3	0,2	0,5	0,1	0,3	0,5	0,3	0,4	0,4	0,5	0,6	0,2	0,4
	6.2	Equipos	<=2%	0,3	0,5	0,6	0,2	0,1	0	0,2	0,3	0,4	0,6	0,4	0,3	0,3
7	Reprocesos 7.1	Producto no conforme	<=1,5%	0,2	0,4	0,5	0,4	0,5	0,3	0,4	0,4	0,3	0,5	0,4	0,2	0,4

Nota: *Datos proporcionados por la empresa*

Con los datos obtenidos se procede a calcular la desviación estándar de los indicadores utilizando los datos de la (Tabla 3) de Sueros de Galénicos. Esta actividad se la realiza para tener una medida más precisa de la variabilidad en los resultados, ya que simplemente calcular el promedio puede generar un resultado irreal debido a la posible presencia de sesgo. Posteriormente, se evalúa la capacidad y eficiencia del proceso en términos de la metodología Six Sigma y evidenciar si están dentro de los límites de especificación. “Six Sigma es un método que proporciona a las organizaciones herramientas para mejorar la capacidad de sus procesos de negocio. Este aumento del rendimiento y la disminución de la variación de los procesos dan lugar a una reducción de los defectos y a una mejora de las ganancias, la moral de los empleados y la calidad de los productos o servicios.” (Altman, 2019; p.7).

Se selecciona los dos principales datos mostrados a continuación y profundiza el análisis porque es importante examinar detalladamente estos indicadores para obtener una comprensión más precisa de la información presentada.

- Calidad
- Unidades producidas

Con el análisis planteado, se ha tomado 1440 datos de cada categoría correspondientes al año 2023 y se realiza el cálculo de la muestra

Ec. 1: Tamaño de la muestra.

$$n = \frac{Z^2 * Npq}{e^2(N - 1) + Z^2pq}$$

N= tamaño de la población (1440)

Z= nivel de confianza (95%)

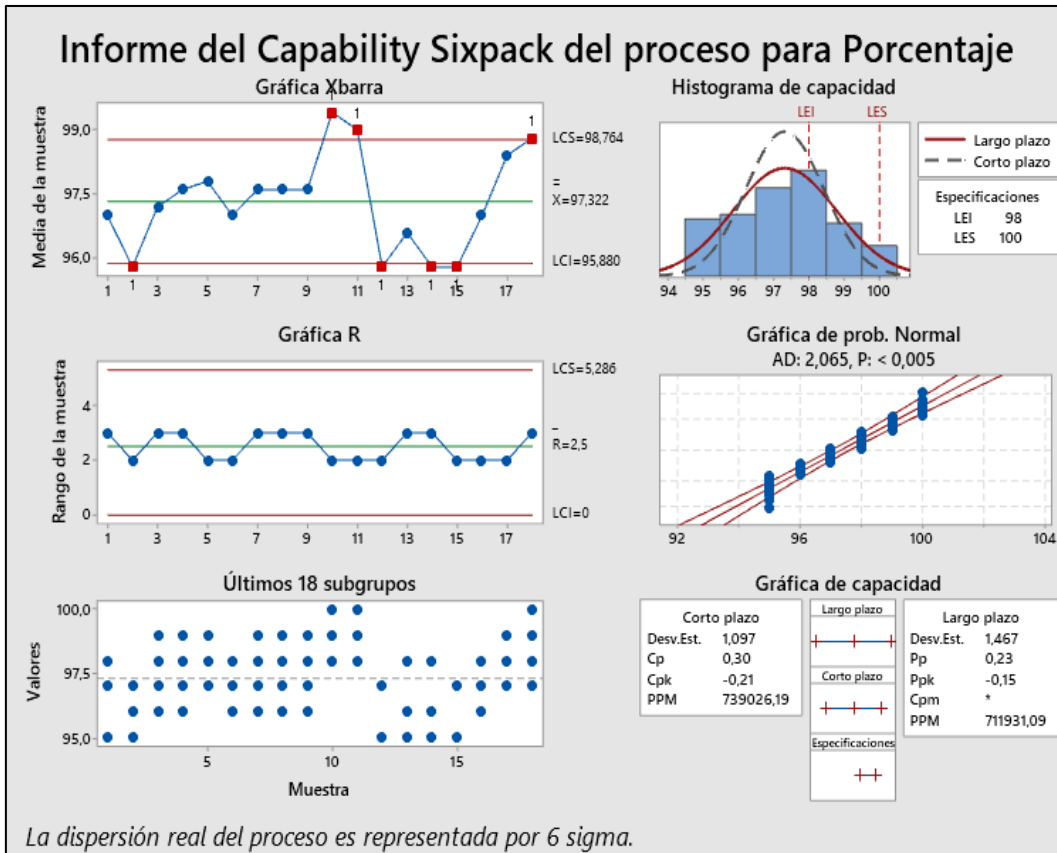
e= margen de error (10%)

p= probabilidad de que ocurra el evento estudiado (0.5)

q=(1-p)=probabilidad de que no ocurra el evento estudiado (0.5)

Imagen 2

Cálculo de capacidad de proceso-Calidad (90 muestras).



- *Gráfica Xbarra*: manifiesta que el proceso está fuera de control al presentar puntos que están por fuera de los límites LCS y LCI
- *Histograma de capacidad*: curva de centrada, marcada a la izquierda
- *Gráfica de Rangos*: Se observa que en los siete primeros datos los rangos son inestables. Más adelante, desde el octavo al onceavo dato logran estabilizarse, pero al final del proceso se produce una caída en los datos.
- *Gráfica de probabilidad Normal*: las tres líneas no se encuentran alineadas y es una muestra de la variabilidad del proceso y para entender se revisará los datos de la Gráfica de capacidad a corto y largo plazo que manifiesta el incremento de la desviación con una capacidad de proceso $Cpk=-0.21$ y $PPM=739026,19$. El valor negativo de Cpk es una evidencia de la inestabilidad del proceso porque está por fuera de los límites de especificación y no se puede determinar un nivel Sigma positivo, (Tabla 8), el enfoque debe centrarse en corregir el proceso para

reducir la variabilidad, con el fin de lograr un Cpk positivo y dentro de un rango aceptable. Esto significa que, en promedio, hay 739026,19 partes por millón que están fuera de especificación. Este valor es alarmantemente alto, lo que evidencia que el proceso está produciendo una cantidad significativa de productos defectuosos.

- *Últimos 12 subgrupos*: se observa la variación de los subgrupos (cada subgrupo está conformado por 8 datos de los 90) en función de los valores.

Tabla 8

Conversión Cpk a Six Sigma

Cpk	Nivel Sigma	Porcentaje de producción dentro de los límites
0,33	1,00	68,2700000%
0,67	2,00	95,4500000%
1,00	3,00	99,7300000%
1,33	4,00	99,9937000%
1,67	5,00	99,9999430%
2,00	6,00	99,9999998%

Nota: a) *Sí el $Cpk=0$ o negativo, indica que la media del proceso está fuera de las especificaciones.* b) *Sí el $Cpk>1,25$ en un proceso ya existente, se considera que existe un proceso con capacidad satisfactoria y para procesos nuevos se pide que sea $Cpk>1,45$.*

Tabla 9

Tamaño de la muestra para estimación de unidades de producción

Tamaño de la muestra para estimación de unidades de producción		
Método		
	Parámetro	Media
	Distribución	Normal
	Nivel de confianza [Z]	95%
	Intervalo de confianza	Bilateral
Resultados		
	Margen de error[e]	0,1
	Tamaño de la muestra[n]	91

Imagen 3

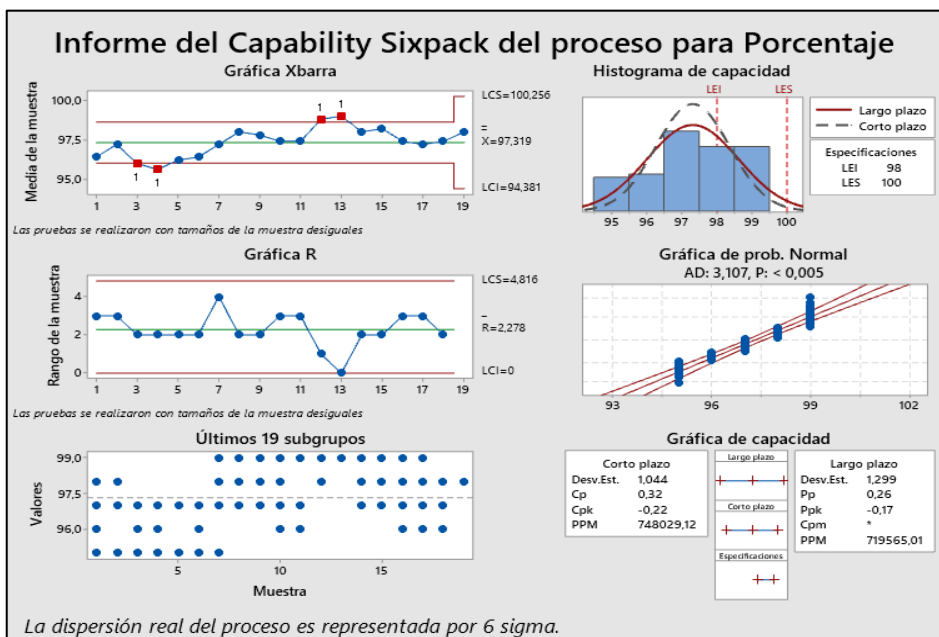
Datos de unidades producidas por lotes de sueros

	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
1	98.0 96.0 96.0 97.0 97.0 96.0	96.0 95.0 96.0 96.0 97.0 96.0	96.0 97.0 95.0 96.0 96.0 96.0	96.0 97.0 96.0 98.0 98.0 98.0	96.0 98.0 98.0 98.0 97.0 98.0	99.0 98.0 98.0 98.0 99.0 99.0
2	95.0 98.0 95.0 96.0 98.0 95.0	96.0 96.0 97.0 96.0 97.0 96.0	95.0 97.0 95.0 97.0 96.0 95.0	97.0 96.0 96.0 99.0 97.0 97.0	98.0 99.0 96.0 97.0 96.0 98.0	98.0 98.0 98.0 98.0 99.0 98.0
3	97.0 95.0 98.0 97.0 97.0 96.0	96.0 95.0 96.0 96.0 95.0 95.0	96.0 95.0 97.0 95.0 96.0 97.0	97.0 99.0 96.0 98.0 99.0 96.0	98.0 99.0 98.0 98.0 98.0 97.0	98.0 99.0 98.0 98.0 99.0 99.0
4	96.0 96.0 97.0 98.0 98.0 97.0	95.0 95.0 97.0 96.0 96.0 96.0	97.0 99.0 97.0 99.0 98.0 96.0	97.0 99.0 97.0 99.0 96.0 98.0	98.0 97.0 96.0 99.0 99.0 98.0	99.0 99.0 99.0 99.0 98.0 99.0
5	95.0 97.0 96.0 96.0 97.0 97.0	95.0 97.0 97.0 95.0 97.0 97.0	96.0 95.0 96.0 95.0 95.0 97.0	98.0 98.0 98.0 96.0 96.0 98.0	98.0 98.0 96.0 97.0 97.0 97.0	98.0 99.0 98.0 99.0 98.0 99.0
6	97.0 98.0 97.0 97.0 95.0 96.0	96.0 96.0 97.0 96.0 97.0 95.0	97.0 97.0 97.0 97.0 95.0 97.0	98.0 99.0 98.0 96.0 99.0 97.0	97.0 97.0 99.0 98.0 98.0 98.0	98.0 99.0 99.0 98.0 99.0 99.0
7	96.0 97.0 95.0 96.0 95.0 96.0	96.0 95.0 96.0 97.0 97.0 97.0	95.0 96.0 97.0 97.0 95.0 95.0	98.0 96.0 97.0 96.0 97.0 98.0	96.0 98.0 98.0 99.0 96.0 97.0	99.0 98.0 99.0 98.0 99.0 99.0
8	96.0 96.0 97.0 98.0 97.0 98.0	95.0 96.0 96.0 95.0 96.0 95.0	97.0 95.0 97.0 96.0 97.0 95.0	97.0 96.0 97.0 99.0 97.0 97.0	96.0 98.0 98.0 96.0 97.0 99.0	98.0 99.0 98.0 99.0 98.0 99.0
9	97.0 98.0 96.0 95.0 97.0 98.0	96.0 95.0 97.0 96.0 95.0 97.0	97.0 95.0 97.0 95.0 96.0 95.0	96.0 99.0 99.0 99.0 99.0 96.0	98.0 96.0 96.0 99.0 97.0 96.0	99.0 99.0 98.0 99.0 99.0 99.0
10	98.0 98.0 97.0 98.0 98.0 95.0	96.0 96.0 95.0 96.0 95.0 95.0	95.0 96.0 97.0 97.0 95.0 95.0	98.0 96.0 97.0 97.0 98.0 97.0	99.0 99.0 96.0 96.0 98.0 99.0	98.0 99.0 97.0 96.0 99.0 98.0
11	95.0 97.0 98.0 98.0 95.0 97.0	96.0 95.0 97.0 95.0 97.0 96.0	97.0 95.0 96.0 97.0 97.0 95.0	98.0 98.0 98.0 96.0 98.0 99.0	97.0 97.0 97.0 98.0 98.0 97.0	99.0 99.0 98.0 98.0 98.0 99.0
12	97.0 96.0 98.0 97.0 99.0 95.0	95.0 97.0 96.0 96.0 96.0 97.0	97.0 95.0 97.0 97.0 96.0 97.0	98.0 98.0 98.0 97.0 98.0 98.0	96.0 97.0 99.0 98.0 97.0 96.0	98.0 99.0 98.0 98.0 99.0 99.0
13	98.0 98.0 97.0 98.0 96.0 95.0	96.0 97.0 96.0 96.0 97.0 97.0	96.0 97.0 95.0 98.0 97.0 95.0	99.0 96.0 96.0 97.0 97.0 99.0	97.0 98.0 97.0 97.0 99.0 97.0	99.0 99.0 99.0 99.0 99.0 98.0
14	96.0 97.0 96.0 95.0 98.0 97.0	95.0 95.0 95.0 96.0 97.0 97.0	96.0 99.0 95.0 97.0 96.0 96.0	99.0 98.0 98.0 99.0 99.0 98.0	97.0 97.0 97.0 97.0 99.0 97.0	98.0 98.0 99.0 99.0 99.0 98.0
15	97.0 98.0 98.0 97.0 96.0 96.0	95.0 97.0 95.0 97.0 96.0 97.0	96.0 97.0 97.0 95.0 96.0 97.0	98.0 96.0 97.0 96.0 97.0 96.0	97.0 96.0 96.0 98.0 97.0 96.0	99.0 98.0 99.0 99.0 98.0 98.0
16	96.0 97.0 95.0 98.0 98.0 96.0	97.0 95.0 96.0 96.0 96.0 96.0	96.0 96.0 97.0 97.0 96.0 96.0	96.0 96.0 99.0 99.0 98.0 98.0	99.0 96.0 96.0 96.0 96.0 98.0	98.0 99.0 99.0 98.0 98.0 99.0
17	97.0 98.0 95.0 96.0 96.0 96.0	96.0 96.0 95.0 97.0 95.0 95.0	95.0 97.0 95.0 97.0 96.0 96.0	97.0 97.0 97.0 97.0 96.0 98.0	97.0 99.0 96.0 96.0 98.0 99.0	99.0 99.0 98.0 98.0 99.0 98.0
18	96.0 98.0 97.0 98.0 96.0 96.0	97.0 95.0 96.0 96.0 96.0 96.0	95.0 97.0 95.0 97.0 97.0 95.0	96.0 98.0 98.0 97.0 99.0 97.0	97.0 99.0 97.0 98.0 98.0 99.0	98.0 98.0 99.0 99.0 99.0 98.0
19	98.0 97.0 97.0 95.0 99.0 96.0	95.0 96.0 97.0 96.0 97.0 97.0	96.0 96.0 96.0 97.0 97.0 96.0	98.0 99.0 98.0 96.0 97.0 96.0	99.0 96.0 98.0 99.0 98.0 96.0	99.0 98.0 98.0 99.0 98.0 98.0
20	97.0 96.0 98.0 96.0 97.0 96.0	97.0 97.0 95.0 97.0 95.0 95.0	96.0 95.0 97.0 96.0 97.0 95.0	99.0 99.0 99.0 96.0 96.0 99.0	96.0 98.0 98.0 97.0 98.0 97.0	99.0 99.0 98.0 99.0 98.0 98.0
	96.7	96.0	96.2	97.5	97.4	98.6
	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
1	99.0 99.0 98.0 99.0 98.0 99.0	98.0 97.0 98.0 96.0 99.0 99.0	98.0 97.0 96.0 98.0 96.0 97.0	97.0 97.0 99.0 97.0 97.0 98.0	99.0 98.0 100.0 100.0 99.0 99.0	98.0 96.0 97.0 96.0 97.0 97.0
2	99.0 98.0 99.0 99.0 98.0 98.0	99.0 98.0 96.0 96.0 99.0 99.0	98.0 98.0 99.0 98.0 98.0 99.0	97.0 98.0 99.0 99.0 98.0 99.0	99.0 100.0 99.0 98.0 98.0 98.0	96.0 97.0 97.0 97.0 97.0 98.0
3	99.0 99.0 98.0 99.0 99.0 99.0	98.0 99.0 98.0 97.0 99.0 96.0	99.0 98.0 97.0 97.0 97.0 98.0	97.0 99.0 98.0 98.0 97.0 97.0	100.0 98.0 100.0 98.0 98.0 100.0	98.0 97.0 95.0 97.0 96.0 96.0
4	98.0 99.0 98.0 99.0 98.0 99.0	96.0 98.0 99.0 99.0 98.0 98.0	98.0 98.0 97.0 99.0 99.0 99.0	100.0 99.0 100.0 99.0 100.0 96.0	98.0 100.0 98.0 98.0 98.0 99.0	98.0 96.0 97.0 95.0 95.0 98.0
5	99.0 99.0 99.0 98.0 96.0 97.0	97.0 99.0 96.0 97.0 99.0 98.0	99.0 99.0 99.0 97.0 97.0 98.0	99.0 99.0 99.0 98.0 99.0 97.0	98.0 99.0 99.0 98.0 100.0 99.0	98.0 98.0 98.0 98.0 98.0 97.0
6	99.0 99.0 99.0 99.0 98.0 98.0	96.0 96.0 99.0 98.0 98.0 98.0	99.0 98.0 98.0 98.0 99.0 96.0	100.0 100.0 100.0 98.0 100.0 100.0	98.0 98.0 98.0 98.0 100.0 99.0	95.0 95.0 95.0 96.0 95.0 98.0
7	98.0 99.0 98.0 99.0 98.0 99.0	99.0 98.0 99.0 98.0 99.0 98.0	99.0 99.0 98.0 96.0 99.0 96.0	99.0 99.0 99.0 100.0 99.0 98.0	98.0 99.0 100.0 99.0 99.0 99.0	97.0 97.0 97.0 98.0 95.0 95.0
8	98.0 98.0 96.0 99.0 99.0 99.0	99.0 96.0 98.0 96.0 98.0 99.0	96.0 96.0 98.0 97.0 99.0 99.0	99.0 98.0 98.0 100.0 98.0 98.0	99.0 100.0 100.0 100.0 100.0 98.0	96.0 95.0 98.0 98.0 96.0 97.0
9	99.0 97.0 98.0 98.0 99.0 99.0	99.0 97.0 99.0 99.0 96.0 96.0	99.0 96.0 98.0 99.0 97.0 96.0	99.0 99.0 99.0 100.0 98.0 98.0	99.0 100.0 98.0 98.0 100.0 99.0	96.0 98.0 97.0 97.0 97.0 98.0
10	98.0 99.0 97.0 99.0 99.0 99.0	98.0 99.0 97.0 99.0 97.0 97.0	98.0 98.0 97.0 98.0 99.0 98.0	99.0 100.0 100.0 99.0 100.0 98.0	99.0 100.0 98.0 98.0 100.0 99.0	95.0 96.0 96.0 95.0 95.0 97.0
11	98.0 98.0 99.0 99.0 98.0 99.0	99.0 96.0 96.0 99.0 98.0 99.0	98.0 97.0 98.0 97.0 98.0 98.0	99.0 99.0 98.0 99.0 98.0 98.0	98.0 99.0 99.0 100.0 98.0 98.0	95.0 98.0 96.0 97.0 98.0 95.0
12	98.0 99.0 97.0 99.0 98.0 94.0	99.0 99.0 96.0 96.0 98.0 99.0	97.0 98.0 97.0 98.0 99.0 99.0	99.0 99.0 100.0 98.0 99.0 99.0	99.0 99.0 98.0 100.0 100.0 100.0	96.0 96.0 96.0 98.0 98.0 96.0
13	98.0 99.0 97.0 98.0 98.0 98.0	99.0 97.0 96.0 97.0 99.0 97.0	98.0 97.0 98.0 96.0 99.0 97.0	98.0 98.0 99.0 100.0 99.0 99.0	98.0 100.0 99.0 98.0 99.0 99.0	98.0 96.0 96.0 95.0 96.0 96.0
14	98.0 98.0 98.0 99.0 98.0 98.0	97.0 98.0 97.0 97.0 99.0 99.0	96.0 99.0 96.0 97.0 96.0 97.0	100.0 99.0 100.0 99.0 99.0 98.0	99.0 100.0 99.0 98.0 100.0 99.0	96.0 95.0 98.0 96.0 95.0 96.0
15	98.0 98.0 99.0 98.0 98.0 99.0	99.0 96.0 97.0 97.0 97.0 97.0	96.0 98.0 99.0 99.0 98.0 97.0	99.0 99.0 99.0 99.0 99.0 99.0	98.0 99.0 98.0 98.0 99.0 97.0	97.0 98.0 96.0 96.0 95.0 95.0
16	98.0 97.0 98.0 97.0 97.0 98.0	96.0 98.0 99.0 99.0 96.0 96.0	98.0 98.0 98.0 98.0 97.0 99.0	99.0 99.0 99.0 99.0 99.0 99.0	100.0 99.0 99.0 100.0 99.0 100.0	97.0 96.0 97.0 95.0 98.0
17	98.0 99.0 99.0 98.0 98.0 98.0	96.0 97.0 99.0 96.0 96.0 97.0	96.0 99.0 97.0 99.0 97.0 99.0	100.0 99.0 98.0 100.0 99.0 99.0	100.0 99.0 98.0 99.0 100.0 99.0	97.0 95.0 97.0 98.0 98.0 98.0
18	99.0 98.0 97.0 96.0 97.0 96.0	98.0 96.0 98.0 96.0 99.0 98.0	97.0 96.0 97.0 98.0 99.0 98.0	100.0 99.0 99.0 100.0 100.0 99.0	99.0 100.0 100.0 100.0 98.0 100.0	95.0 95.0 98.0 96.0 97.0 98.0
19	98.0 98.0 98.0 98.0 98.0 98.0	97.0 96.0 97.0 97.0 99.0 97.0	99.0 99.0 98.0 97.0 99.0 99.0	99.0 100.0 100.0 100.0 99.0 98.0	99.0 99.0 98.0 98.0 100.0 99.0	97.0 97.0 97.0 96.0 97.0 98.0
20	99.0 98.0 97.0 99.0 98.0 98.0	97.0 99.0 96.0 96.0 97.0 97.0	97.0 98.0 99.0 98.0 99.0 98.0	100.0 99.0 99.0 100.0 100.0 99.0	98.0 98.0 99.0 99.0 100.0 98.0	96.0 98.0 95.0 96.0 98.0 98.0
	98.2	97.6	97.9	98.9	99.0	96.6

Nota: de esta matriz se tomaron 91 datos (Anexo B), sugeridos en el cálculo de la muestra Tabla 9 y posteriormente analizar la capacidad de proceso Cpk.

Imagen 4

Cálculo de capacidad de procesos-Unidades producidas (91 muestras).



- *Gráfica Xbarra:* manifiesta que el proceso está fuera de control al presentar puntos que están por fuera de los límites LCS y LCI.
- *Histograma de capacidad:* curva de centrada, marcada a la izquierda.
- *Gráfica de Rangos:* Se observa que en los siete primeros datos los rangos son inestables. Más adelante, desde el octavo al onceavo dato logran estabilizarse, pero al final del proceso se produce una caída en los datos.
- *Gráfica de probabilidad Normal:* las tres líneas no se encuentran alineadas y es una muestra de la variabilidad del proceso y para entender se revisará los datos de la Gráfica de capacidad a corto y largo plazo que manifiesta el incremento de la desviación con una capacidad de proceso $Cpk=-0,22$ y $PPM=748029,12$.
El valor negativo de Cpk es una evidencia de la inestabilidad del proceso porque está por fuera de los límites de especificación y no se puede determinar un nivel Sigma positivo, (Tabla 8), el enfoque debe centrarse en corregir el proceso para reducir la variabilidad, con el fin de lograr un Cpk positivo y dentro de un rango aceptable. Esto significa que, en promedio, hay 748029,12 partes por millón que están fuera de especificación. Este valor es alarmantemente alto, lo que evidencia que el proceso está produciendo una cantidad significativa de productos defectuosos.
- *Últimos 12 subgrupos:* se observa la variación de los subgrupos (cada subgrupo está conformado por 8 datos) en función de los valores.

Recurso humano

Es capacitado y entrenado con las BPM's de cada estación de trabajo y cabe mencionar que la flexibilidad que se maneja en el equipo de trabajo es aceptable sin embargo no se tiene registros que respalden la rotación de las personas. "Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución." (Intedya, 2021;p.1).

En el área de sueros trabajan 62 personas, 60 operadores y 2 supervisores distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 10*Listado de procesos y cantidad de personas requeridas para realizarlas*

Estaciones	Primer turno	Segundo turno	Tercer turno
Preparación	1	1	1
Llenado	6	6	3
Enfundado	4	4	3
Carga	2	2	2
Auto clave	1	1	1
Descarga	1	1	1
Empacado	2	2	2
Paletizado	3	3	3
Bodega	1	1	
Reprocesos			
Supervisor	1	1	
Total	22	22	16
Personas		60	

Como se observa la información mostrada, tanto del número de personas que se requieren para ejecutar las tareas, las estaciones de trabajo y además el detalle de flujo de la línea de producción se desea dar la propuesta para mejorar los indicadores.

Con respecto a las habilidades técnicas y empíricas del equipo de trabajo, existe un problema en el registro de las rotaciones del personal a las diferentes estaciones de trabajo y el líder de equipo no cuenta con una matriz de flexibilidad en la que se detalle el conocimiento y habilidad de cada uno de los operarios en las múltiples estaciones, es decir, el líder planifica las rotaciones de manera empírica sin llevar un formato estandarizado que respalde la rotación ordenada del personal. “Una matriz de flexibilidad es un mapa de los niveles de competencia de sus empleados. Presenta visualmente los niveles de cualificación de los miembros de su equipo en campos seleccionados, medidos en cuadrantes (generalmente en una escala de 25%, 50%, 75% y 100%”. (AZUMUTA, 2023; p 2).

Mecanismos de control en las estaciones de trabajo

El control de la producción es fundamental porque hay que supervisar y garantizar los procesos, utilizar técnicas de control para cumplir lo planificado en el tiempo ideal.

La mano de obra que está en el área, realiza los ciclos de trabajo detallados en las BPM's de cada estación sin acoplarse a los tiempos definidos, esto puede ser por causa de la ausencia de mecanismos que vayan marcando el ritmo de trabajo, es decir, que alerten del cumplimiento del lote en un 50%, 75 o 100%.

Se ha realizado toma de tiempos aleatorios en la ejecución de llenado de un lote y los tiempos varían (Tabla 11), esto quiere decir que los tiempos de ciclos no se cumplen y la celeridad o demora en el cumplimiento puede reflejarse en la mala calidad del producto final.

Tabla 11

Toma de tiempos de llenado de sueros

Producto	Tiem 1	Tiem 2	Variación T1-T2	Tiem 3	Variación T2-T3	Tiem 4	Variación T3-T4	Tiem 5	Variación T4-T5	Promedio total	Promedio de variación
Cloruro de sodio 0.9% 100 ml	251	241	-4%	255	6%	245	-4%	257	5%	249,8	0,7%
Cloruro de sodio 0.9% 500 ml	224	233	4%	231	-1%	217	-6%	227	5%	226,4	0,4%
Cloruro de sodio 0.9% 1000 ml	214	222	4%	232	5%	219	-6%	229	5%	223,2	1,8%
B-DEX 1000 ml	215	217	1%	215	-1%	208	-3%	211	1%	213,2	-0,5%
Lactato de Ringer 1000 ml	224	211	-6%	209	-1%	219	5%	231	5%	218,8	0,9%

Nota: para determinar los tiempos se utilizó la técnica de Cronometraje directo que consiste en tomar el tiempo de tres a cinco veces cada ciclo de trabajo con un cronómetro, registrando el tiempo observado.

Cantidad actual de operadores

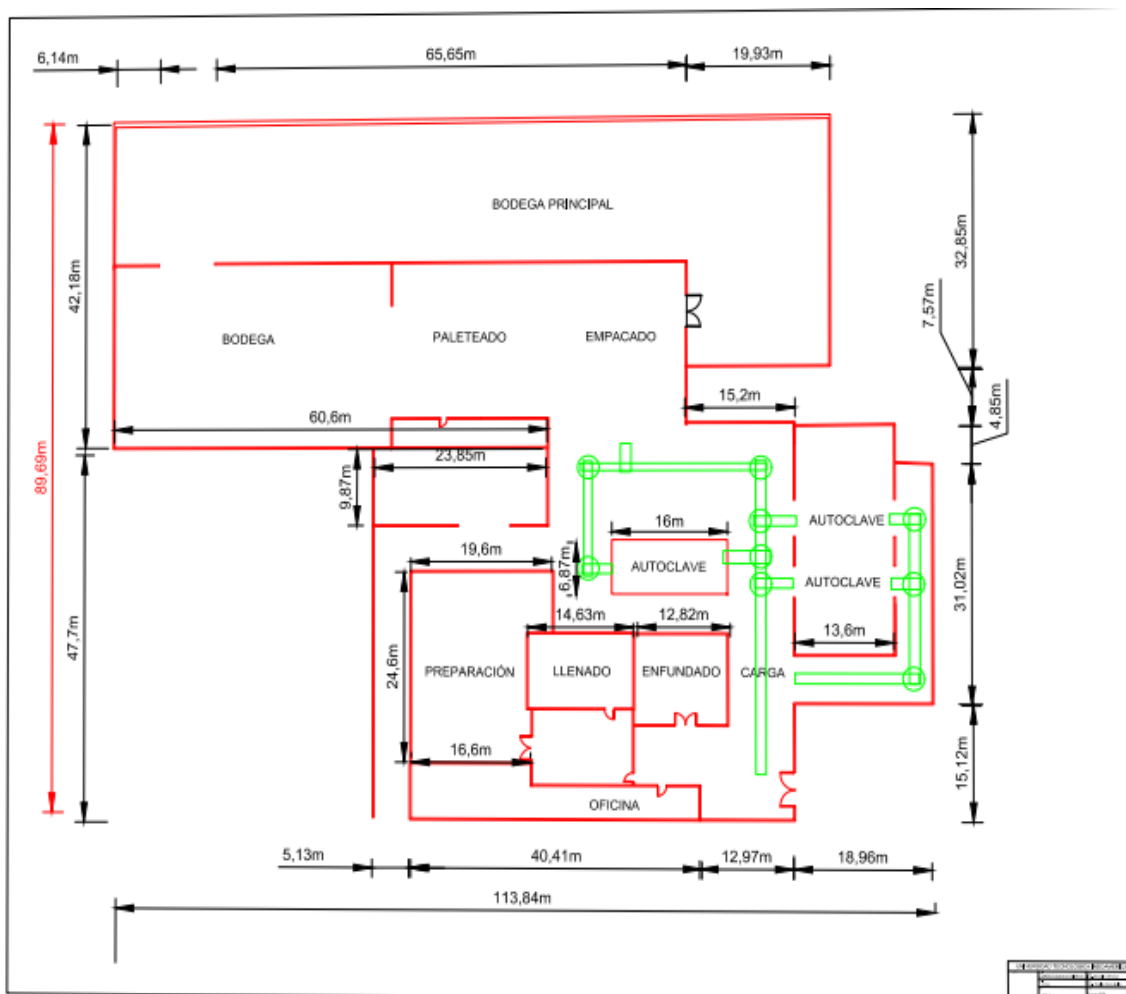
En la Tabla 7 se visualiza que la cantidad de 22 personas corresponde para ejecutar los procesos en el primer y segundo turno con una demanda de 5000 sueros, lo que se desea corroborar sí el número de operarios es el adecuado para mejorar el KPI de Productividad.

LAYOUT

Además, el LAYOUT puede ser un aporte a la problemática que limita la mejora de la productividad. (Anexo D).

Imagen 5

LAYOUT del área de Sueros de Galénicos



Analizar los datos obtenidos de los procesos.

Mapa de procesos

Es importante entender cómo se conectan las diferentes áreas de la empresa, por tal razón se elaboró el mapa de procesos (Imagen 7) para representar de forma estructurada y así entender el flujo de trabajo e interacción de los eslabones de la cadena productiva, adicional se está identificando a los responsables de las tareas y su uso es crucial porque facilita la comunicación de procesos entre los stakeholders.

“La dedicación de recursos e infraestructuras, habrá que invertirse en la formación del personal de la propia empresa, que pueda dedicarse a su jornada completa durante el desarrollo del proyecto” (Martínez, 2022; p.21).

Se ha detallado tres tipos de procesos que conforman la cadena productiva de la empresa, las cuales se detallará a continuación:

Procesos estratégicos

- Dirección estratégica: Controlan los KPI's (Key Performance Indicators o Indicadores Clave de Desempeño) que se encuentran en el plan de negocios de las diferentes áreas, es esencial para garantizar que una organización esté avanzando hacia sus objetivos estratégicos.
- Gestión de calidad: son los encargados de la aplicabilidad de la mejora continua, con la estandarización de los procesos y la ejecución de auditorías de control, fundamentales para mantener y mejorar la eficiencia y calidad en una organización

Procesos de soporte

- Gestión financiera: es una función crítica en la organización porque implica la planificación, organización, control y monitoreo de los recursos financieros, su objetivo principal es maximizar el valor de la empresa a largo plazo mientras se asegura una adecuada liquidez y solvencia a corto plazo.
- Gestión de Talento Humano: encargados de atraer, desarrollar, motivar y retener a los empleados, su objetivo principal es maximizar el desempeño y la satisfacción

de los empleados, alineando sus habilidades y aspiraciones con los objetivos estratégicos de la empresa.

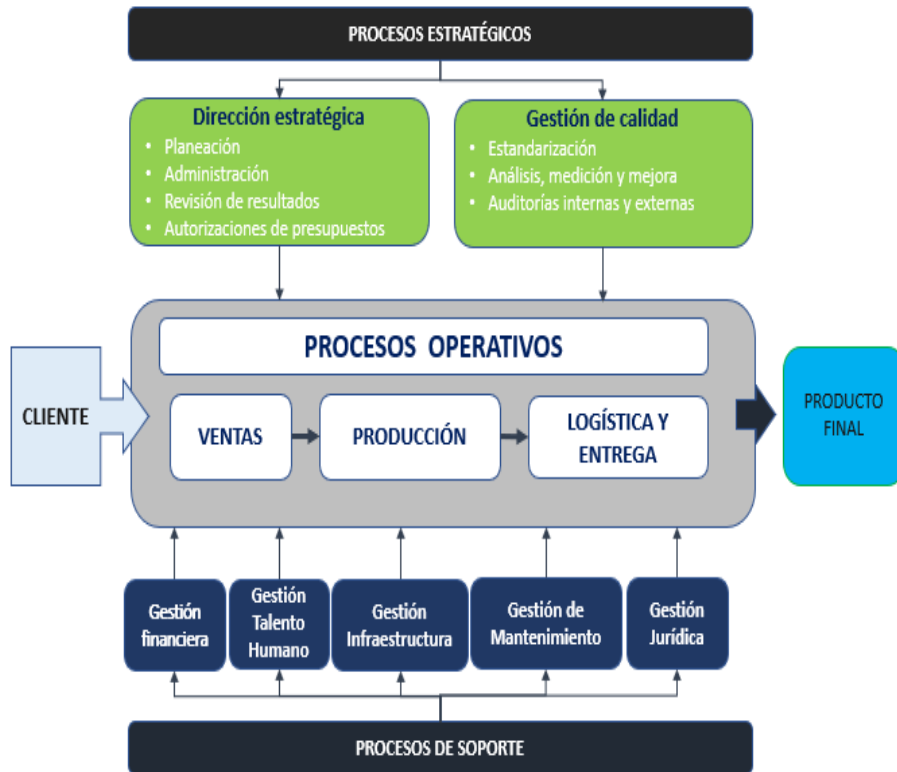
- **Gestión de la infraestructura:** es un componente crítico para el éxito y la sostenibilidad de la empresa porque implica una combinación de planificación estratégica, mantenimiento proactivo, gestión eficiente de recursos y adopción de tecnologías innovadoras. La premisa de esta gestión es implementar prácticas efectivas en la gestión de infraestructura para mejorar la eficiencia operativa y reducir los costos.
- **Gestión de mantenimiento:** garantizan la eficiencia operativa y la sostenibilidad a largo plazo de los activos físicos al implementar estrategias de mantenimiento preventivo, predictivo y proactivo, junto con el uso de tecnologías avanzadas y la capacitación continua del personal.
- **Gestión jurídica:** asegura el cumplimiento de las leyes y regulaciones, minimiza los riesgos legales, y protege los intereses legales de la empresa. Involucra una amplia gama de actividades, desde la asesoría legal hasta la gestión de contratos y la resolución de disputas.

Procesos operativos

- **Ventas:** para el éxito de la empresa es fundamental este departamento porque realizan la planificación, organización y control de todas las actividades relacionadas con la venta de productos farmacéuticos.
- **Producción:** dentro de este sub proceso se realiza la producción de Penicilinas, Galénicos, Producción biológica, Agrovét y Empaque, cabe acotar que el desarrollo de este proyecto se lo está realizando en Galénicos.
- **Logística y entrega:** en esta área se garantiza que los productos sean entregados de manera eficiente y oportuna a los clientes con una adecuada planificación y gestión del transporte.

Imagen 7

Mapa de procesos



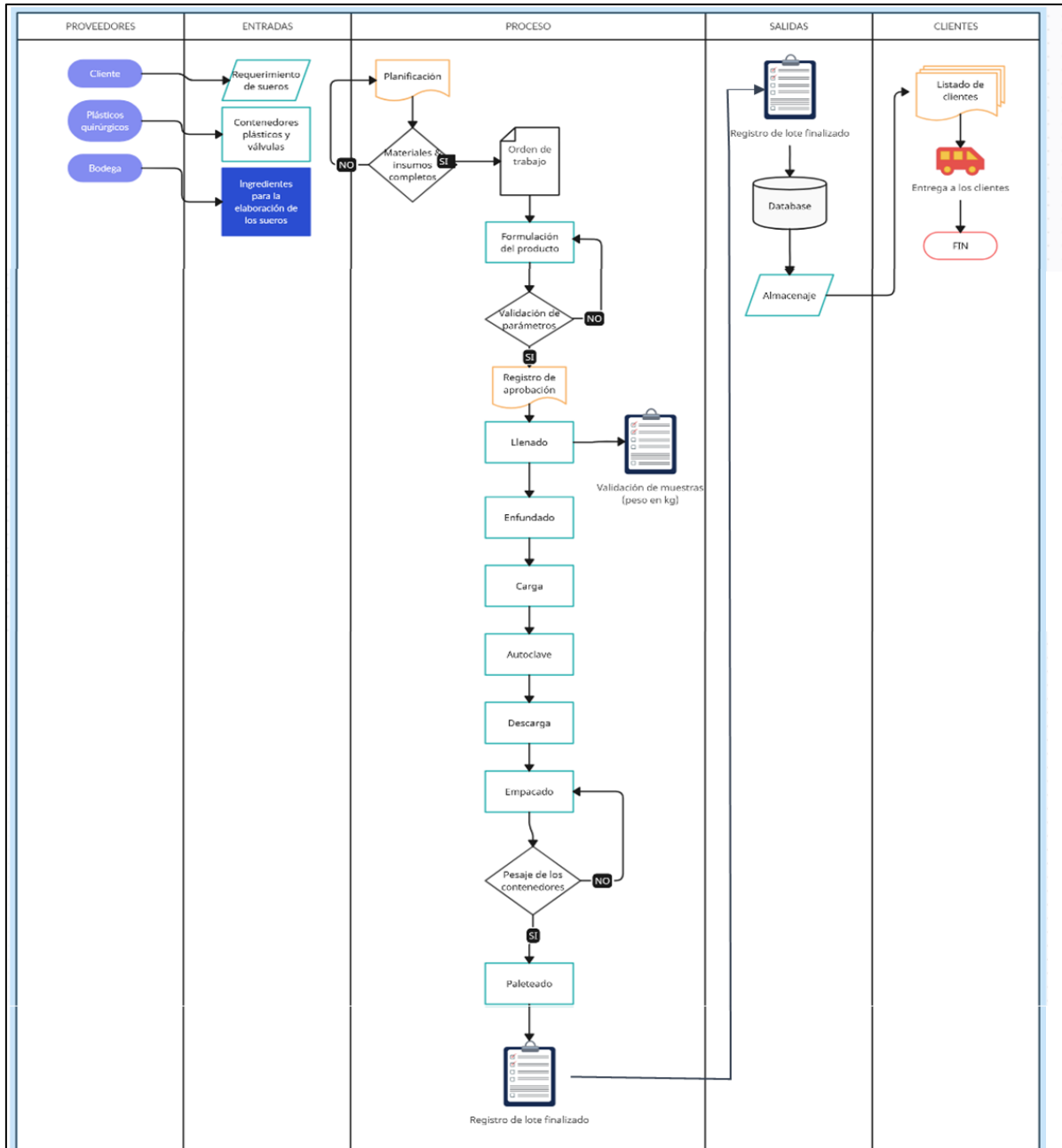
Nota: Alineación del mapa de procesos con la norma ISO 9001.

Diagrama SIPOC

Como se había mencionado, el enfoque está en Suero de Galénicos, inmerso en producción y por esta razón se desea explicar que el proceso de producción inicia con la recepción de los materiales e ingredientes para elaborar los sueros que son entregados por bodega, las órdenes de producción son mandatorios para la codificación de los envases secundarios y terciarios cumpliendo las indicaciones del registro de confección, posterior al empaque del producto el departamento de calidad es el que libera para la venta el producto terminado y para finalizar el proceso, el producto terminado es trasladado a la bodega de elaborados para ser distribuido. “El SIPOC es una herramienta de alto nivel utilizado para identificar y definir todos los elementos relevantes y necesarios para mejorar los procesos antes de iniciar el proyecto.” (Nilakantasrinivasan, 2022; p.147).

Imagen 8

Diagrama SIPOC de la cadena productiva de Sueros de Galénicos.



Luego de haber explicado el flujo de los procesos del área de sueros es importante abordar la problemática que radica en la administración de los recursos porque requiere un enfoque integral que incluya el seguimiento, capacitación, incentivos, comunicación

efectiva y mejora continua. “Cuando se trata de procesos, casi cualquier técnica de optimización se centra en entender qué tareas y subprocesos no son necesarios y pueden ser eliminados, automatizados o reducidos. Esto se debe a una causa común: estas tareas no aportan valor al proceso, no generan más output ni mejoran los resultados del proceso en el que se encuentran. En resumen, son desperdicio o "muda" en términos japoneses” (Ulloa, Carlos,2023; p.1).

Al tratar estos temas, es probable que se mejore la eficiencia y se reduzcan los desperdicios.

Cálculo del tiempo estándar del proceso de Sueros de Galénicos.

Uno de los principales desafíos del área es mejorar la baja productividad, lo que afecta negativamente a la rentabilidad y competitividad. Se calcula el tiempo estándar que un operador cualificado, preparado y entrenado necesita para realizar una operación, trabajando a una velocidad normal. “El cálculo del tiempo estándar es la primera etapa en el procesamiento de datos del estudio de tiempos, consiste en cálculos que pueden realizarse en poco tiempo con la ayuda de una hoja de cálculo.” (Ortíz, 2024; P.90).

A continuación se detalla el análisis realizado en todas las estaciones del área.

Tabla 12

Llenado de Sueros

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO													
Hoja N° <u> 1 </u> De: <u> 1 </u> Diagrama N°: <u> 1 </u>					Operar.	X	Mater.		Maqui.				
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN										
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio inicia: Llenado de sueros Método: Actual Producto: Suero de 1000 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.						
				Operación	10								
				Transporte	0								
				Inspección	3								
				Espera	1								
				Almacenaje	0								
			Total de actividades realizadas					14,0					
			Distancia total en metros					16,3					
Tiempo min/hombre					8,8								
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS								
													
1	Desinfectar estación de trabajo	1		5,3									
2	Avastecer con tapas de sueros y colocar alcohol	1	3,5	25,1									
3	Calibrar la máquina de llenado	1		40,0									
4	Colocar recipiente plástico del suero en el llenado LH-RH	1		15,0									
5	Llenar dos muestras y pesarlas	1	4,0	34,0									
6	Colocar recipiente plástico del suero en el llenado LH-RH	1	0,0	15,0									
7	Presionar pedal de llenado	1		10,0									
8	Retirar recipiente lleno y tapar	1		25,0									
9	Colocar el recipiente lleno en la banda transportadora	1	0,0	7,0									
10	Colocar recipiente plástico del suero en la boquilla	1		7,0									
11	Presionar pedal de llenado	1	1,8	10,0									
12	Retirar recipiente lleno y tapar	1		25,0									
13	Colocar el recipiente lleno en la banda transportadora	1	0,0	7,0									
14	Llenar cinco muestras y pesarlas	1	7,0	300,0									
Tiempo Minutos: 8,8		m	16,3	525,4	146,1	0,0	374,0	5,3	0,0	0,0			

Observaciones:

El proceso se encuentra estandarizado

Tabla 14

Enfundado 1











CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° __1__ De: __1__ Diagrama N°: __1__				Operar.	<input checked="" type="checkbox"/>	Mater.	<input type="checkbox"/>	Maqui.	<input type="checkbox"/>	
Proceso: Elaboración de Sueros		RESUMEN			Act.	Pro.	Econ.			
Fecha: 29 de abril del 2024		SÍMBOLO	ACTIVIDAD							
El estudio Inicia: Enfundado1			Operación		1					
Método: Actual			Transporte		0					
Producto: Suero de 1000 ml			Inspección		1					
Nombre del operario:			Espera		0					
Elaborado por: Christian Montalvo			Almacenaje		0					
Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades		Total de actividades realizadas			2,0					
		Distancia total en metros			0,0					
		Tiempo min/hombre			0,2					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
										
1	Revisar la marcación de información en el suero	1		7,0						
2	Acomodar los sueros en la banda transportadora	1		5,0						
Tiempo Minutos: 0,2		m	0,0	12,0	5,0	0,0	5,0	0,0	0,0	
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 13

Enfundado 2











CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° __1__ De: __1__ Diagrama N°: __1__				Operar.	<input checked="" type="checkbox"/>	Mater.	<input type="checkbox"/>	Maqui.	<input type="checkbox"/>	
Proceso: Elaboración de Sueros		RESUMEN			Act.	Pro.	Econ.			
Fecha: 29 de abril del 2024		SÍMBOLO	ACTIVIDAD							
El estudio Inicia: Enfundado 2			Operación		1					
Método: Actual			Transporte		0					
Producto: Suero de 1000 ml			Inspección		1					
Nombre del operario:			Espera		0					
Elaborado por: Christian Montalvo			Almacenaje		0					
Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades		Total de actividades realizadas			2,0					
		Distancia total en metros			0,0					
		Tiempo min/hombre			0,2					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
										
1	Revisar la marcación de información en el suero	1		7,0						
2	Acomodar los sueros en la banda transportadora	1		5,0						
Tiempo Minutos: 0,2		m	0,0	12,0	5,0	0,0	7,0	0,0	0,0	
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 16

Enfundado 3

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° <u>1</u> De: <u>1</u> Diagrama N°: <u>1</u>					Operar.	<input checked="" type="checkbox"/>	Mater.	<input type="checkbox"/>	Maqui.	<input type="checkbox"/>
Proceso: Elaboración de Sueros					RESUMEN					
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Enfundado 3 Método: Actual Producto: Suero de 1000 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades					SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.	
						Operación	0			
						Transporte	0			
						Inspección	1			
						Espera	0			
						Almacenaje	0			
Total de actividades realizadas							1,0			
Distancia total en metros							0,0			
Tiempo min/hombre							0,1			
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Acomodar los sueros en la banda transportadora	1		7,0			•			
Tiempo Minutos: 0,1		m	0,0	7,0	0,0	0,0	7,0	0,0	0,0	

Observaciones:
El proceso se encuentra estandarizado

Tabla 15

Carga RH

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° <u>1</u> De: <u>1</u> Diagrama N°: <u>1</u>					Operar.	<input checked="" type="checkbox"/>	Mater.	<input type="checkbox"/>	Maqui.	<input type="checkbox"/>
Proceso: Elaboración de Sueros					RESUMEN					
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Carga RH Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades					SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.	
						Operación	2			
						Transporte	0			
						Inspección	1			
						Espera	0			
						Almacenaje	0			
Total de actividades realizadas							3,0			
Distancia total en metros							1,0			
Tiempo min/hombre							8,2			
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Llenado de la carpeta de información del lote	1	1,0	120,0			•			
2	Carga de sueros en las bandejas del coche	1		250,0			•			
3	Almacenar los sueros en el contenedor hasta realizar el cambio de coche	1		120,0			•			
Tiempo Minutos: 8,2		m	1,0	490,0	370,0	0,0	120,0	0,0	0,0	

Observaciones:
El proceso se encuentra estandarizado

Tabla 18

Carga LH

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° <u> 1 </u> De: <u> 1 </u> Diagrama N°: <u> 1 </u>			Operar. <input checked="" type="checkbox"/> Mater. <input type="checkbox"/> Maqui. <input type="checkbox"/>							
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Carga LH Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	4					
				Transporte	1					
				Inspección	0					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
Total de actividades realizadas					5,0					
Distancia total en metros					3,0					
Tiempo min/hombre					7,2					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Traer coche	1	3,0	41,0						
2	Colocar el coche en la plataforma y elevarlo	1		93,0						
3	Revisar a calidad de los sueros	1		5,0						
4	Llenar las bandejas con los sueros	1		250,0						
5	Liberar coche	1		44,0						
Tiempo Minutos: 7,2		m	3,0	433,0	392,0	41,0	0,0	0,0	0,0 s	
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 17

Auto clave

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° <u> 1 </u> De: <u> 1 </u> Diagrama N°: <u> 1 </u>			Operar. <input checked="" type="checkbox"/> Mater. <input type="checkbox"/> Maqui. <input type="checkbox"/>							
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Auto clave Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	2					
				Transporte	2					
				Inspección	0					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
Total de actividades realizadas					4,0					
Distancia total en metros					3,0					
Tiempo min/hombre					4,9					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Traer coche	1	3,0	37,0						
2	Colocar el coches en el autoclave	1		51,0						
3	Sacar coches del autoclave	1		51,0						
4	Dejar los coches en espera para descarga	1		153,0						
Tiempo Minutos: 4,9		m	3,0	292,0	102,0	190,0	0,0	0,0	0,0 s	
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 20

Descarga de sueros

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° __1__ De: __1__ Diagrama N°: __1__			Operar. <input checked="" type="checkbox"/>		Mater. <input type="checkbox"/>		Maqui. <input type="checkbox"/>			
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Descarga Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	2					
				Transporte	2					
				Inspección	0					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
			Total de actividades realizadas		4,0					
			Distancia total en metros		3,0					
			Tiempo min/hombre		9,3					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Traer coche	1	3,0	37,0						
2	Colocar el coche en el elevador y bajarlo	1		65,0						
3	Sacar una bandeja y descargar en la banda transportadora	1		390,0						
4	Retirar el coche del elevador	1		65,0						
Tiempo Minutos: 9,3		m	3,0	557,0	455,0	102,0	0,0	0,0	0,0	s
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 19

Empacado 1

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N° __1__ De: __1__ Diagrama N°: __1__			Operar. <input checked="" type="checkbox"/>		Mater. <input type="checkbox"/>		Maqui. <input type="checkbox"/>			
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Empacado1 Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	3					
				Transporte	0					
				Inspección	1					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
			Total de actividades realizadas		4,0					
			Distancia total en metros		0,0					
			Tiempo min/hombre		1,3					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Pedir caja de cartón	1	0,0	12,0						
2	Revisar la calidad de los sueros	1		7,0						
3	Empacar 10 sueros	1		52,0						
4	Enviar caja a la siguiente estación	1		5,0						
Tiempo Minutos: 1,3		m	0,0	76,0	69,0	0,0	7,0	0,0	0,0	s
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 21

Empacado2

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N°__1__ De:__1__ Diagrama N°:__1__				Operar. <input checked="" type="checkbox"/>		Mater. <input type="checkbox"/>		Maqui. <input type="checkbox"/>		
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Empacado2 Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	2					
				Transporte	0					
				Inspección	2					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
Total de actividades realizadas					4,0					
Distancia total en metros					0,0					
Tiempo min/hombre					1,3					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Recibir caja de cartón	1	0,0	12,0	●					
2	Revisar la calidad de los sueros	1		7,0						
3	Empacar 10 sueros	1		52,0						
4	Pesar caja y enviar	1		5,0						
Tiempo Minutos: 1,3		m	0,0	76,0	64,0	0,0	12,0	0,0	0,0	0,0
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 22

Paletado 1

CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO										
Hoja N°__1__ De:__1__ Diagrama N°:__1__				Operar. <input checked="" type="checkbox"/>		Mater. <input type="checkbox"/>		Maqui. <input type="checkbox"/>		
Proceso: Elaboración de Sueros			RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024 El estudio Inicia: Paletado 1 Método: Actual Producto: Suero de 500 ml Nombre del operario: Elaborado por: Christian Montalvo Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades			SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
				Operación	2					
				Transporte	1					
				Inspección	0					
				Espera	0					
				Almacenaje	0					
Total de actividades realizadas					3,0					
Distancia total en metros					6,0					
Tiempo min/hombre					0,6					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
1	Recibir caja de cartón	1	0,0	12,0	●					
2	Apilar las cajas en el palet	1	4,0	15,0						
3	Regular la nivelación de la plataforma	1	2,0	9,0						
Tiempo Minutos: 0,6		m	6,0	36,0	21,0	15,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado										

Tabla 23

Paleteado 2















CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO									
Hoja N° <u> 1 </u> De: <u> 1 </u> Diagrama N°: <u> 1 </u>				Operar.	X	Mater.		Maqui.	
Proceso: Elaboración de Sueros		RESUMEN							
Fecha: 29 de abril del 2024		SÍMBOLO	ACTIVIDAD	Act.	Pro.	Econ.			
El estudio Inicia: Paleteado 2			Operación	1					
Método: Actual			Transporte	2					
Producto: Suero de 500 ml			Inspección	0					
Nombre del operario:			Espera	0					
Elaborado por: Christian Montalvo			Almacenaje	0					
Tamaño del Lote: 1 lote de 2500 unidades		Total de actividades realizadas		3,0					
		Distancia total en metros		6,0					
		Tiempo min/hombre		2,5					
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS				
									
1	Recibir caja de cartón	1	0,0	12,0					
2	Apilar las cajas en el palet	1	4,0	15,0					
3	Llevar Palet a la bodega	1	2,0	120,0					
Tiempo Minutos: 2,5		m	6,0	147,0	12,0	135,0	0,0	0,0	0,0
Observaciones: El proceso se encuentra estandarizado									

Tabla 24

Pared de balanceo de cargas de trabajo

Estación	Distancia metros	Tiempo Segundos	Tiempo de ciclo (segundos)
Llenado de sueros	16,3	525,4	525,4
Enfundado 1	0	12	12
Enfundado 2	0	12	12
Enfundado 3	0	7	7
Revisión del enfundado	4	9	9
Carga RH	1	490	490
Carga LH	3	433	433
Transporte al autoclave	3	292	292
Descarga	3	557	557
Empaque 1	0	76	76
Empaque 2	0	76	76
Paleteado 1	6	36	36
Paleteado 2	6	147	147

Nota: En esta tabla se encuentran todos los datos de los cursogramas mostrados anteriormente y observar de forma resumida los diferentes tipos de tiempos que se tomó.

Tabla 25*Cálculo de tiempos suplementarios*

CÁLCULO DE TIEMPOS SUPLEMENTARIOS		
POR FATIGA CONSTANTE	PONDERACIÓN	PONDERACIÓN TOTAL
Necesidad personal	7%	11%
Fatiga	4%	
POR FATIGA VARIABLE		
Concentración	2%	6%
Estado de pie	4%	
Ruido		
Calor / Frío		
SUPLEMENTOS POR CONTINGENCIA		
Falta de materia prima	1%	3%
Paros mecánicos	2%	
SUPLEMENTOS TOTALES		20%

Nota: El cálculo del suplemento se tomó del libro de la OIT (Organización Internacional del Trabajo).

Tabla 26*Cálculo del tiempo estándar*

Operación	T1	T2	T3	Σ	\bar{x}	FA	TN	S	TE
Llenado	106	104	108	318	106	1	106	1,2	127,2
Enfundado 1	12	10	12	34	11,3	0,9	10,2	1,2	12,2
Enfundado 2	13	11	10	34	11,3	0,9	10,2	1,2	12,2
Enfundado 3	7	7	8	22	7,3	0,9	6,6	1,2	7,9
Carga RH	370	368	371	1109	369,7	1,1	406,6	1,2	488,0
Carga LH	299	301	305	905	301,7	1,1	331,8	1,2	398,2
Auto clave	295	297	294	886	295,3	1,1	324,9	1,2	389,8
Descarga	560	558	561	1679	559,7	1,1	615,6	1,2	738,8
Empaque 1	76	78	79	233	77,7	1	77,7	1,2	93,2
Empaque 2	76	77	75	228	76,0	1	76	1,2	91,2
Paleteado 1	42	45	44	131	43,7	1	43,7	1,2	52,4
Paleteado 2	31	33	34	98	32,7	1	32,7	1,2	39,2

Nota: En esta tabla se realiza el cálculo del tiempo estándar porque ese dato se utiliza en adelante para realizar algunas validaciones.

Tabla 27

Simbología de la tabla de cálculo del tiempo estándar

Simbología	
FA	Factor de actividad evaluado Actividad alta se valora sobre el 100% Actividad baja se valora bajo el 100%
TN	Tiempo normalizado= \bar{X} *FA (significa que el tiempo quedó normalizado al 100%)
S	Suplemento (20%) = 1+0,20=1,20 (idas al baño, hidratación, fatigas, temperaturas, iluminación, ruido)
TE	Tiempo estándar = TN*S

Cálculo de la eficiencia del proceso

Tabla 28

Cálculo de la eficiencia

Cálculo de Eficiencia	
Tiempo Utilizado [h]	7
Tiempo previsto [h]	8
Unidades previstas	5000
Unidades producidas	4700
Eficiencia	94%

Nota: Adjunto la fórmula para el cálculo de la eficiencia, considerando que:

Tiempo utilizado: tiempo productivo eliminando las paras de procesos programadas, (refrigerios, charlas de seguridad, etc.).

Tiempo previsto: tiempo ideal de trabajo

Ec. 2:

Cálculo de Eficiencia

$$Eficiencia = \frac{(unidades\ producidas)}{(unidades\ previstas)} * 100\%$$

Cálculo de la cantidad de operadores

Con los datos obtenidos en la Tabla 10, se ha tomado el tiempo estándar y calculado el número de personas que se tiene actualmente en Suero de Galénicos y además graficar la pared de balanceo.

Tabla 29

Cálculo de datos actuales, procesos cíclicos.

Operaciones	Tiempo estándar	Descripción	Datos
Llenado	127,2	Eficiencia:	94%
Enfundado 1	12,2	Producción requerida x día=	5000
Enfundado 2	12,2	Días por semana=	1
Enfundado 3	7,9	Horas de trabajo 1Turno=	8
Carga RH	488	Horas de trabajo 2Turno=	0
Carga LH	398	Horas de trabajo 3Turno=	0
Descarga	738,8		
Empaque 1	93,2		
Empaque 2	91,2		
Paleteado 1	52,4		
Paleteado 2	39,2		

Nota: *Se ha tomado los tiempos de ciclo de las estaciones de trabajo en condiciones actuales.*

Tabla 30

Detalle de tiempo estándar

Operaciones	Cantidad de operadores	Tiempo estándar
Llenado	6	127,2
Enfundado 1	1	12,2
Enfundado 2	1	12,2
Enfundado 3	1	7,9
Carga RH	1	488
Carga LH	1	398
Descarga	1	738,8
Empaque 1	1	93,2
Empaque 2	1	91,2
Paleteado 1	1	52,4
Paleteado 2	2	39,2

Tabla 31

Resultado de los datos actuales

Métricas	Datos
Eficiencia =	94%
IP (índice / productividad) =	0,17
Tiempo disponible (seg)=	28800
Tiempo de ciclo (seg) =	118
Takt time (seg) =	5,76
Cantidad de operadores requeridos =	17
Cantidad de estaciones requeridas =	11

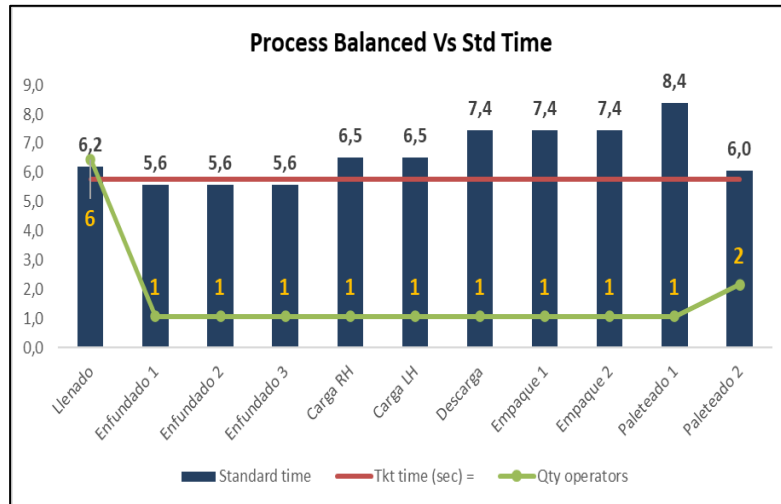
Nota: Con la toma de tiempos realizada se determinó estos datos para alimentar la pared de balanceo de la (Imagen 9).

Pared de balanceo actual de cargas de trabajo

Es una forma gráfica de mostrar el nivel de cargas de trabajo en las diferentes estaciones de que conforman una línea continua de producción. “Con este procedimiento, se puede lograr una distribución más precisa en el balanceo de la línea. Este nuevo método permite identificar las variaciones que más afectan el flujo del proceso y determinar cómo establecer una capacidad de manufactura y ensamblaje óptima para nuestro balanceo de línea. Al detectar y medir con precisión las variaciones en los tiempos estándar, se mejora la eficiencia del proceso.” (Jesús, 2023; p.56).

Imagen 9

Pared de balanceo actual- Procesos cíclicos.



Nota: Se observa que las estaciones de trabajo tienen sobre carga de trabajo.

Con la información mostrada, se detalla los principales problemas que aquejan al desempeño de sueros:

- Falta de seguimiento al cumplimiento del trabajo estandarizado
- Entrenamiento insuficiente en el personal
- Falta de incentivos para cumplir las tareas asignadas.
- Revisión y mejora continua
- Balanceo inadecuado de cargas de trabajo

Caracterización del proceso

En la imagen inferior, se detalla los Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas, Clientes que están inmersos en la operación de tal manera que se limite las actividades de cada uno y mejore la celeridad en los flujos de trabajo, identificando los problemas y eliminando las actividades que no agregan valor.

Imagen 10

Caracterización del proceso de elaboración de sueros.

CARACTERIZACIÓN DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE SUEROS					CÓDIGO: VERSIÓN Nº: 01	
FECHA EDICIÓN: 4 de junio del 2024						
RESPONSABLE DEL PROCESO:			Soporte de mejora continua			
PARTICIPANTES:			Supervisores de producción			
OBJETIVO: Elaborar los sueros bajo el cumplimiento de los estándares BPM para que lleguen al cliente final en condiciones óptimas para el uso.						
CONTROLES						
INFORMACIÓN DOCUMENTADA: DOCUMENTOS		REGLAS		INFORMACIÓN DOCUMENTADA: REGISTROS		
BPM (Buenas prácticas de manufactura)		FORMULACIÓN		Carpetas de cierre de los lotes producidos		
Plan de producción		250000 ml de agua				
		Cada 100 ml de solución contienen:				
		a) Principios activos				
		Lactato de sodio 310 mg				
		Cloruro de sodio 600 mg				
		Cloruro de potasio 30 mg				
		Cloruro de calcio (2H ₂ O) 21,9 mg				
		Composición iónica:				
		Ión calcio: 1,5 mmol/l (3,0 meq/l)				
		Ión lactato: 27 mmol/l (27 meq/l)				
		Ión potasio: 4,0 mmol/l (4,0 meq/l)				
		Ión cloruro: 110 mmol/l (110 meq/l)				
ENTRADAS		SUBPROCESOS - ACTIVIDADES			SALIDAS	
Proveedor / Proceso Anterior	Entradas INTERACCIÓN				Salidas INTERACCIÓN	PARTE INTERESADA Cliente / Proceso Posterior
Laboratorio	Formulación del suero	Medir de la cantidad adecuada de insumos.			Carpetas por cada lote	Producción
Bodega	Cantidad de insumos	Entregar a producción la cantidad de ingredientes			Materiales, insumos	Producción
Producción	Mezcla de ingredientes	Mezclar los ingredientes para cumplir con la formulación del suero			Muestras del lote	Calidad
Calidad	Auditoría del proceso	Revisar la mezcla idónea de los ingredientes y garantizar que cumpla con los estándares.			Validación de la formulación, registro	Producción
Producción	Llenado de sueros	Llenar los sueros con las cantidades correspondientes a cada contenedor.			Sueros llenados en los contenedores	Producción
Producción	Empacado de sueros	Colocar los sueros en el empaque terciario y entregar a bodega			Sueros son colocados en una caja y pesados.	Producción
Bodega	Almacenamiento y entrega final de sueros elaborados	Almacenar los sueros de manera ordenada por lotes y entregar al cliente final.			Paletizado de sueros	Bodega/cliente final
RECURSOS						
MÁQUINAS Y EQUIPOS	MATERIALES Y HERRAMIENTAS	INFRAESTRUCTURA	SERVICIOS BÁSICOS	FINANCIERO		
Tanques de almacenamiento de sueros Máquinas de llenado de sueros Enfundado automático Autoclave Empacadora	Envases plásticos primarios, secundarios y terciarios	Área de sueros de galénicos	Agua Luz Aire Internet	Liberación de órdenes de compra para los insumos		
INDICADORES						
Producción=unidades reales/unidades ideales		Eficiencia=tiempo utilizado/tiempo previsto * unidades producidas/unidades previstas				
Calidad Total=((productos fabricados-productos defectuosos)/productos fabricados)*100						
RIESGOS / OPORTUNIDADES						
* Contexto de análisis: objetivo del proceso, salidas del proceso e indicadores de gestión						
RIESGOS / OPORTUNIDAD	CONTROL EXISTENTE	PROBABILIDAD	IMPACTO	CALIFICACIÓN RIESGO /OPORTUNIDAD	NIVEL RIESGO / OPORTUNIDAD	PRIORIDAD
Daño de equipos	Mantenimiento preventivo	3	1	3	Bajo	2
Contaminaciones cruzadas	Auditorías	3	2	6	Medio	1
ACCIONES						
ACCIONES	TIPO ACCIÓN	RESPONSABLE	PLAZO	CUMPLIMIENTO O SI/NO EVALUACIÓN DE EFICACIA (Semestral)	NIVEL RIESGO / OPORTUNIDAD EVALUACIÓN DE EFICACIA (Semestral)	ESTADO (Semestral)
Garantizar el stock de repuestos para intervenir los equipos inmediatamente	Evitar	Mantenimiento	7 días	SI	Bajo	100%
Auditorías periódicas a los operadores	Eliminar	Calidad	2 días	SI	Medio	100%
HISTORIAL DE CAMBIOS						
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	FECHA DE EDICIÓN	VERSION Nº	RAZÓN DEL CAMBIO	
Soporte de mejora continua	Supervisores de producción	Gerencia de producción	4/6/2024	1		

Aquí hay algunas consideraciones que pueden aportar:

- **Análisis de flujo de trabajo:** Identificar los pasos necesarios para completar las tareas en el área y cómo se conectan entre sí, esto ayudará a diseñar un lay out que minimice los tiempos muertos y los movimientos innecesarios.
- **Agrupación por función:** Agrupar las actividades relacionadas entre sí para crear zonas de trabajo eficientes. Por ejemplo, colocar todas las herramientas y materiales necesarios para una tarea específica en un área designada.
- **Minimización de distancias:** Organizar el lay out de manera que los elementos más utilizados estén fácilmente accesibles, reduciendo la necesidad de desplazamientos largos.
- **Espacio para la colaboración:** Considerar la incorporación de áreas de reunión o espacios comunes donde los empleados puedan colaborar y compartir ideas.
- **Flexibilidad:** Diseña el layout de manera que pueda adaptarse fácilmente a cambios en los procesos o en la demanda del mercado.
- **Ergonomía:** Garantizar que los trabajadores tengan un entorno ergonómico que promueva la comodidad y la seguridad en el trabajo.
- **Feedback de los empleados:** Involucra a los empleados en el proceso de rediseño del lay out. Ellos tienen experiencia directa en el área y pueden proporcionar ideas valiosas para mejorar la eficiencia.

Área de estudio

De acuerdo con la Universidad Indoamérica el área de estudio se enfoca en la línea de investigación de sistemas industriales

Producción, análisis, diseño, simulación, logística, validación, P+L, mantenimiento y mejora de sistemas productivos combinando calidad, costo y tiempos de entrega oportunos.

Tabla 32

Área de estudio

Línea de Investigación	Sistemas Industriales
Campo	Ingeniería Industrial
Área	Producción y mejora continua
Aspectos	Procesos productivos en un laboratorio farmacéutico
Objeto de estudio	Producción de sueros
Período de análisis	Octubre 2023- Julio 2024

Modelo operativo

Imagen 11

Método DMAIC para mejora de procesos



Desarrollo del modelo operativo

Metodología Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar (DMAIC)

Este es un sistema utilizado para obtener un incremento medible y significativo en los procesos que se encuentran por debajo de los desempeños requeridos, también considerados como procesos que no funcionan de una manera adecuada.

Las cinco fases de esta metodología serán aplicadas en el desarrollo del proyecto para mejorar los problemas que se presentan en el área de sueros.

Estas etapas se aplicará tomando como referencia la herramienta del PHVA.

“Encontrará herramientas gerenciales, básicas que todo colaborador debería poner en práctica a fin de prepararse para la mejora continua y que deben ser aplicadas a todo tipo de organización. Finalmente encontrarán herramientas para perfeccionar los procesos e implementar mejoras enfocadas a crear una diferencia significativa en resultados de calidad, costos, productividad. Estas herramientas facilitarán que usted participe como agente del cambio.” (Socconini, 2019; p.9).

Tomando como referencia la metodología del libro Lean Six Sigma Yellow Belt de Luis Socconini, se aplicará las siguientes herramientas recomendadas para desarrollar este proyecto:

Metodología del ciclo de mejora DMAIC.

- Definir

-Definición documentación del proyecto

- Medir

-Recolección de datos

-Matriz 5W+1H

- Analizar

-Herramienta de Análisis de modo y efecto de fallas(AMEF)

-Herramienta de los 5 por qué.

- Innovar

-Modificación del LAYOUT

-Optimización de estaciones de trabajo

- Controlar

-Gráfica de Gantt

-Formatos de trabajo estándar

-Formatos de entrenamiento del personal

-Formato de auditoría a todo nivel.

Etapa Definir (Definir el problema)

Con los datos de la tabla 3 se han priorizado los siguientes indicadores:

- Calidad
- Unidades producidas

Se llevó a cabo los cálculos de la eficiencia, capacidad de proceso y desviación estándar de los dos indicadores previamente mencionados. Por esta razón, se realizará un análisis más profundo para identificar aspectos específicos en los que es necesario trabajar.

Etapa Medir(Descripción del problema)

Plan de mejora

“El 5W+1H, también conocido como el método Kipling, es un conjunto de preguntas utilizadas por Rudyard Kipling para responder ampliamente a las preguntas existentes y desencadenar ideas que podrían contribuir a la resolución de un problema. Con el tiempo,

el concepto se incorporó a las prácticas empresariales para eliminar errores, aumentar la eficiencia y agilizar los procesos” (SafetyCulture, 2023; p.1).

Para tener una mejor comprensión y resolución de un problema , se utiliza la herramienta de calidad 5W+1H que consiste en llegar a una causa raíz aplicando las siguientes preguntas:

- What(Qué)?
- Why(Por qué)?
- Where(dónde)?
- When(Cuándo)?
- Who(Quién)?
- How(Cómo)?

Tabla 33

Matriz 5W+1H

Oportunidad	¿Qué? (What?)	¿Quién?(Who?)	¿Cuándo?(When?)	¿Dónde?(Where?)	¿Por qué?(Why?)	¿Cómo?(How?)
*Problemas en las máquinas	Realizar un control de las máquinas	Mantenimiento	Trimestralmente	Suero de Galénicos	Disminuir el impacto a la producción	Revisar el plan de mantenimiento
*Incumplimiento del trabajo estandarizado.	Auditorías de procesos	Líder de equipo	Quincenalmente	Suero de Galénicos	Se requiere controlar el cumplimiento de los procesos detallados en las BPM's	Realizar un formato de auditoría e implementar como proceso de mejora continua
*Falta de personal.	Tomar los tiempos de ciclos y sacar el tiempo estándar para determinar si falta o sobra personas	Líder de equipo Investigador	Segundo trimestre 2024	Suero de Galénicos	Identificar desperdicios de tiempos o sobre carga de actividades	La medición de tiempos de ciclos se realiza con el cronómetro
*Operadores con falta de entrenamiento.	Capacitar a los operadores	Líder de equipo	Segundo trimestre 2024	Suero de Galénicos	Incumplen la secuencia, tiempos detallados en las BPM's	Generar un plan de entrenamiento y registrar el porcentaje
*Mala formulación del producto	Revisar la secuencia de trabajo en la estación de preparación	Líder de equipo Investigador	Segundo trimestre 2024	Suero de Galénicos	Se desea realizar una modificación en los procesos para que se puede generar un entrenamiento a nuevas personas	Realiza un taller con el líder de equipo, operador e investigador para mejorar la secuencia de trabajo
*Contaminación cruzada en el producto.	Revisar los controles de esterilización de máquinas y personas	Líder de equipo Investigador Departamento de calidad	Segundo trimestre 2024	Suero de Galénicos	Evidenciar las falencias que provocan los defectos de calidad	Auditar el proceso de esterilización de los operadores antes, durante el proceso de producción
*Sueros con defectos de calidad	Realizar un análisis de las probabilidades que aquejan al indicador de calidad	Supervisor Líder de equipo Investigador	Segundo trimestre 2024	Suero de Galénicos	Definir las causas y determinar los planes de acción eficientes	Generar un taller de trabajo en el cual se realice una metodología de mejora continua y perdure en el tiempo

Al haber definido las posibles causales que conllevan a un nivel bajo del área, se desea describir cada uno de los problemas con sus soluciones

- Falta de seguimiento: Aunque exista un trabajo estandarizado, puede que no se esté realizando un seguimiento adecuado para garantizar su cumplimiento. Es importante implementar sistemas de seguimiento y reporte para identificar y corregir desviaciones.
- Capacitación insuficiente: Aunque el trabajo estandarizado esté detallado, es posible que el personal no esté completamente capacitado para seguirlo correctamente. Se deben proporcionar capacitaciones periódicas y oportunidades de retroalimentación para asegurar que todos comprendan y sigan los procedimientos adecuadamente.
- Falta de incentivos: Si no hay incentivos para seguir los procedimientos estandarizados, es probable que el personal no los siga rigurosamente. Implementar sistemas de recompensa y reconocimiento puede motivar al personal a cumplir con los estándares establecidos.
- Problemas de comunicación: Puede haber problemas de comunicación entre los equipos que conducen a una mala administración de recursos. Mejorar la comunicación entre los diferentes departamentos y equipos puede ayudar a coordinar mejor los esfuerzos y evitar desperdicios.
- Revisión y mejora continua: Aunque se tenga un trabajo estandarizado, siempre hay margen para la mejora. Es importante establecer un proceso de revisión y mejora continua para identificar áreas de oportunidad y optimizar los procesos existentes.
- Balanceo inadecuado de cargas de trabajo: revisar los tiempos de ciclos de las estaciones de trabajo es importante porque ayuda a eliminar desperdicios en tiempos de espera y atacar a los cuellos de botella del proceso.
- Capacidad de proceso: con los datos obtenidos se llevó a cabo un análisis, y se observa que hay una desviación en el índice de capacidad del proceso (CPK) respecto al cumplimiento de los objetivos, especialmente en los indicadores de Calidad y en la cantidad de Unidades producidas.

Etapa Analizar (Analizar las causas raíces)

Después de realizar una lluvia de ideas con el método 5W+1H, es posible determinar la criticidad de los factores propuestos. No obstante, debido a la falta de datos para ponderar las actividades que afectan a los indicadores de Calidad y Unidades producidas, se utiliza la herramienta de Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF). De esta manera, se prioriza la actividad con el mayor Resultado de Prioridad de Riesgo (RPN). Cabe mencionar que no siempre se elige la actividad con el RPN más alto, ya que también es importante considerar la severidad más alta.

“Este método suele emplearse en procesos de diseño, fabricación y servicio. Cuando se realiza un AMEF de diseño se examinan los fallos potenciales del producto y los efectos que puede tener en el usuario final, mientras que un AMEF de fabricación o de un proceso analiza cada una de las variables que pueden tener un impacto en la calidad de un proceso. Por último, el AMEF de un servicio tiene por objetivo evitar el mal uso de los materiales utilizados” (Contreras, 2023; p.1).

Estas herramienta se han utilizado en las siguientes problemáticas:

Imagen 12

AMEF Indicador de Calidad

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)											
Item ID:	Indicador de Calidad			Responsibility:		Ándrea Chávez / Carlos Andrade/Christian Montalvo Sueros de Galénicos					
Sub Item	Function of sub item	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) (Causa)	Severity	Class	Potential Cause	Current Control Methods or Measures			RPN
								Control Methods or Measures (Métodos o medidas de control)	Occurrence	Detection	
*Problemas en las máquinas	Mantenimiento preventivo	Planificación	Daño/ ruptura / paro de máquina	Mal funcionamiento de los componentes de las máquinas	9		Falta de mantenimiento preventivo	TPM Plan de mantenimiento	6	2	108
*Incumplimiento del trabajo estandarizado.	Trabajo estandarizado desactualizado	Auditoría de procesos	Paros de máquinas/atraso del operador	Defectos de calidad Atraso de la producción	6		Entrenamiento deficiente Ausentismo	Plan de entrenamiento Auditorías de procesos	3	6	108
*Falta de personal.	Enfermedad/paternidad	Control de novedades	Atrasos en la producción	Defectos de calidad Atraso de la producción	6		Entrenamiento deficiente Ausentismo	Registro de casos enfermedades o paternidades	4	2	48
*Operadores con falta de entrenamiento.	Realizar el proceso de manufactura de sueros	Entrenamiento Capacitación	Defectos de calidad	No entiende el proceso Falta de compromiso	8		Incumplimiento con el plan de entrenamiento	Entrenamiento/recertificación de los operadores	4	4	128
*Mala formulación del producto	Ingredientes inadecuados	Capacitación Control de la calidad de los ingredientes	Formulación del producto fuera de especificación	Producto contaminado	9		Mala limpieza de los equipos o personas	Auditorías de contaminación cruzada	4	4	144
*Contaminación cruzada en el producto.	Mala limpieza equipos/personas	Cumplimiento de las normas de seguridad & higiene	Contaminación del producto	Paciente receptor puede tener complicaciones	10		Incumplimiento en el protocolo de limpieza	Auditorías de contaminación cruzada	4	4	160

En el análisis del AMEF, se determina que las dos últimas actividades son las que tienen el RPN más alto y por esa razón hay que dar un enfoque detallado.

Imagen 13

AMEF Indicador unidades de producción.

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)											
Item: ID:		Indicador de Unidades de producción		Responsibility: Core Team:		Ándrea Chávez / Carlos Andrade/Christian Montalvo Sueros de Galénicos					
Sub Item	Function of sub item	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) (Causa)	Severity	Class	Potential Cause	Current Control Methods or Measures			RPN
								Control Methods or Measures (Métodos o medidas de control)	Occurrence	Detection	
*Problemas en las máquinas	Mantenimiento preventivo	Planificación	Daño/ ruptura / paro de máquina	Mal funcionamiento de los componentes de las máquinas	8		Falta de mantenimiento preventivo	TPM Plan de mantenimiento	6	2	96
*Incumplimiento del trabajo estandarizado.	Trabajo estandarizado desactualizado	Auditoría de procesos	Paros de máquinas/atraso del operador	Defectos de calidad Atraso de la producción	6		Entrenamiento deficiente Ausentismo	Plan de entrenamiento Auditorías de procesos	4	6	144
*Falta de personal.	Enfermedad/patología	Control de novedades	Atrasos en la producción	Defectos de calidad Atraso de la producción	6		Entrenamiento deficiente Ausentismo	Registro de casos enfermedades o patologías	4	2	48
*Operadores con falta de entrenamiento.	Realizar el proceso de manufactura de sueros	*Entrenamiento *Capacitación	Defectos de calidad	No entiende el proceso Falta de compromiso	9		Incumplimiento con el plan de entrenamiento	Entrenamiento/recertificación de los operadores	4	4	144
*Sueros con defectos de calidad	Control de calidad del producto	*Capacitación *Equipos en buen estado	*Falta de ml en los envases. *Contaminación del suero	Daño en la salud de la persona que recibe el suero	10		*Máquinas y equipos sin revisión. *Procesos de revisión de calidad ineficientes	*Revisión y control del trabajo óptimo de las máquinas. *Control en la calidad del producto final	5	5	250

Se realizará el análisis de los 5 por qué a las dos últimas actividades por la severidad de 9 y 10 respectivamente, priorizando el enfoque en la que se tiene el RPN con 250 y 144.

Identificar las posibles causas que afectan al desempeño del área, entendiendo de mejor manera el problema, para esto se aplicará la herramienta de análisis y solución de problemas 5 por qué. “Basada en una técnica de preguntas y respuestas, que explora la relación causa-efecto sobre un problema determinado. El principio de esta herramienta se basa en considerar que, al aplicar 5 preguntas, se puede llegar a establecer de forma suficientemente satisfactoria la causa efectiva de un problema.” (Pablo, 2021; p.9).

Imagen 14

Análisis 5 Por qué de Calidad. Mala formulación del producto

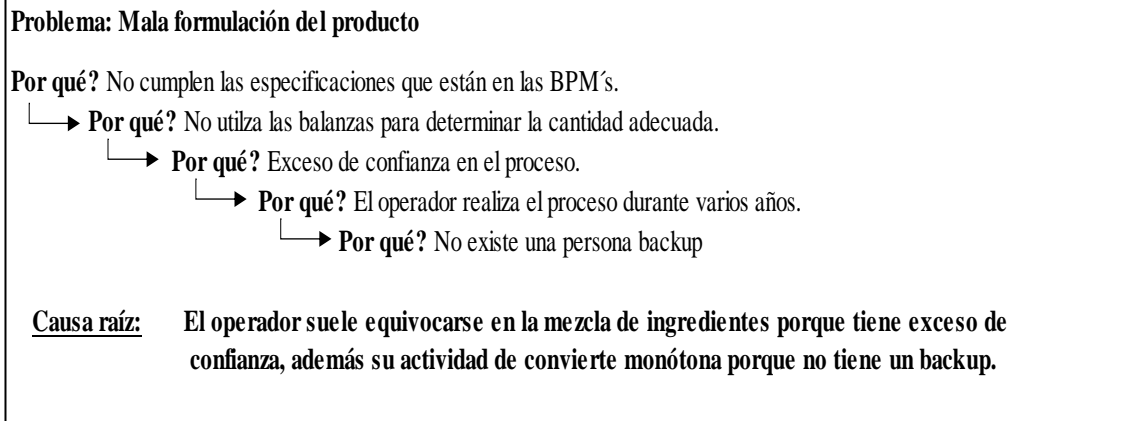


Imagen 15

Análisis 5 Por qué de Calidad. Contaminación cruzada en el producto.

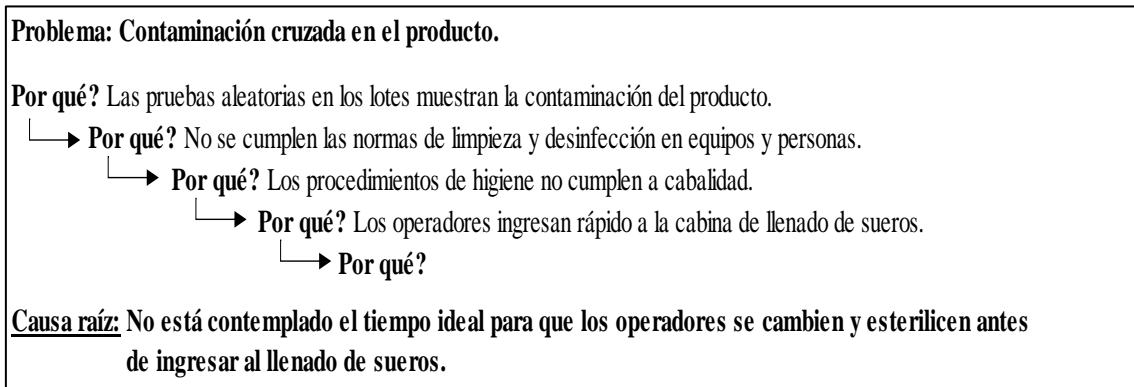


Imagen 17

Análisis 5 Por qué de Unidades producidas. Sueros con defectos de Calidad.

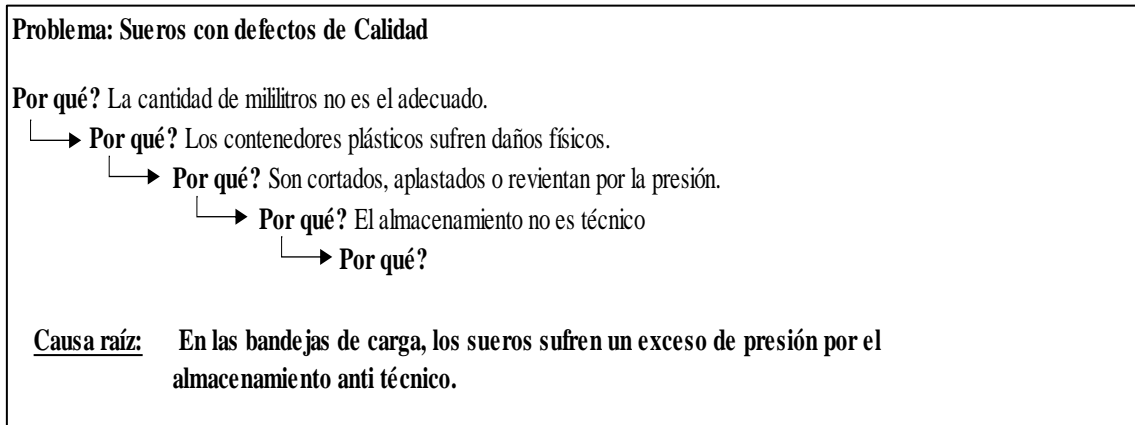
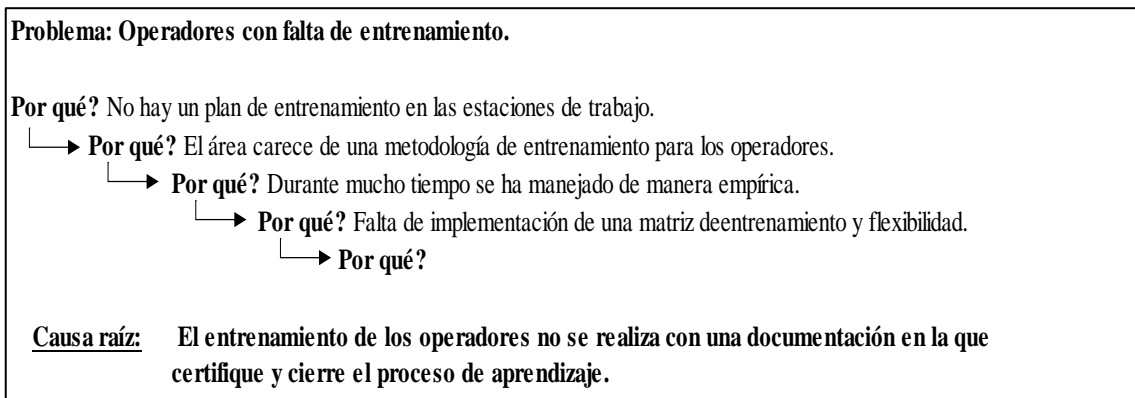


Imagen 16

Análisis 5 Por qué de Unidades producidas. Operadores con falta de entrenamiento.



Después de realizar el análisis de la lluvia de ideas 5W+1H y plasmarlo en la herramienta de análisis de los 5 por qué, se identificó que los mayores problemas están relacionados con:

- Indicador de Calidad
 - Mala formulación del producto
 - Contaminación cruzada
- Indicador de Unidades producidas
 - Sueros con defectos de calidad
 - Operadores con falta de entrenamiento

Ahora, es importante realizar un análisis más detallado de estas causas principales y sustentarlas.

Etapa Innovar

La mejora continua es una parte integral de la estrategia para abordar los problemas identificados durante la etapa de análisis. Esta se implementa mediante propuestas de acción y la ejecución de las mismas, las cuales son diseñadas, probadas y simuladas. Una vez aplicada la simulación, se debe realizar un nuevo análisis de las capacidades de los procesos y evaluar los riesgos.

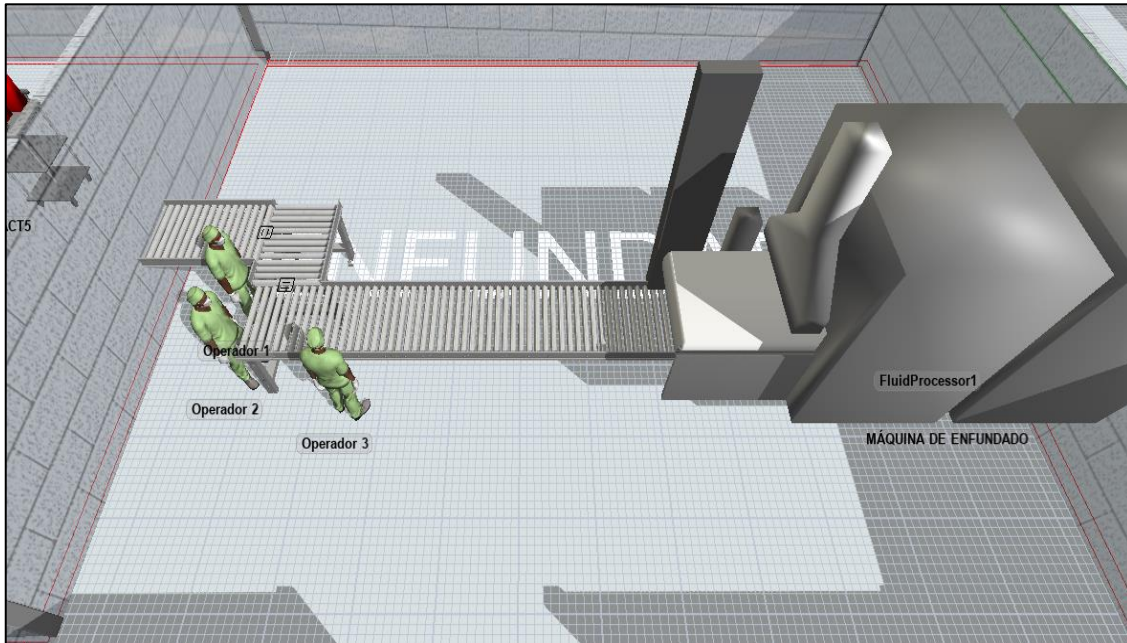
Además, se adaptarán algunas mejoras, enfocándose en fortalecer las habilidades del personal en relación con los procesos de manufactura y entrenamiento. Esto permitirá que los operadores mantengan una sincronía con las mejoras propuestas.

LAYOUT

La modificación del LAYOUT es crucial para eliminar desperdicios, ya que debe seguir la ruta más directa, evitando retrocesos y cruces con el flujo de otras producciones, además de ser fácilmente accesible para el personal. En la estación de enfundado, se propone eliminar dos operadores que actualmente revisan la calidad del producto y que en ocasiones dificultan sus actividades debido a la proximidad entre ellos, en remplazo se colocaría una mesa transportadora tal como se puede apreciar en la (Imagen 20).

Imagen 18

Situación actual-estación de enfundado de sueros.



Al implementar esta propuesta, las estaciones de trabajo quedarían tal como indica la tabla 12, mejorando la productividad de Sueros de Galénicos porque se disminuye de 12 a 10 estaciones de trabajo.

Tabla 34

Cálculo actual de datos, procesos cíclicos.

Operaciones	Tiempo de Ciclo(s)	Descripción	Datos
Llenado	125,2	Eficiencia:	93%
Enfundado 1	12,2	Producción requerida x día=	5000 u.
Enfundado 2	0	Días por semana=	1
Enfundado 3	0	Horas de trabajo 1Turno=	8
Carga RH	488	Horas de trabajo 2Turno=	0
Carga LH	398	Horas de trabajo 3Turno=	0
Descarga	738,8		
Empaque 1	93,2		
Empaque 2	91,2		
Paletizado 1	52,4		
Paletizado 2	39,2		

Tabla 35*Tiempo estándar de la propuesta*

Operaciones	Cantidad de operadores	Tiempo estándar requerido [min.]
Llenado	5	5,4
Enfundado 1	1	5,6
Carga RH	1	6,5
Carga LH	1	6,5
Descarga	1	6,5
Empaque 1	1	7,4
Empaque 2	1	7,4
Paletado 1	1	7,4
Paletado 2	1	7,4

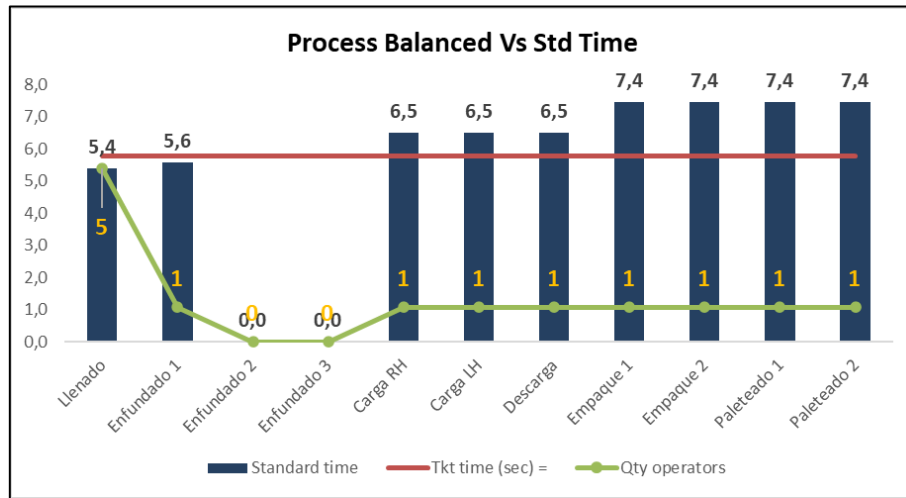
Nota: Con los cálculos realizados se anularían dos estaciones (enfundado 2 y 3).

Tabla 36*Resultados de la propuesta*

Métricas	Datos
Eficiencia =	94%
IP (índice / productividad) =	0,17
Tiempo disponible(seg)=	28800
Tiempo de ciclo (seg) =	98
Takt time (seg) =	5,76
Cantidad de operadores requeridos=	13
Cantidad de estaciones requeridas =	9

Imagen 19

Pared de balanceo de la propuesta.



Nota: Al redistribuir las cargas de trabajo, se eliminarán dos estaciones (enfundado 2 y 3) y las personas que actualmente trabajan en estas estaciones proporcionarán apoyo a aquellas cuyas tareas superan el takt time.

CAPÍTULO III

PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS

Presentación de la propuesta

En el desarrollo de este trabajo se han recopilado y analizado los datos que identifican los factores más relevantes relacionados con la problemática de sueros de galénicos, con los procesos claramente definidos, se procurará determinar la solución más eficiente y mejorar los indicadores presentados. Con el objetivo de controlar los procesos de producción y, por ende, mejorar continuamente los mismos, se propondrán una serie de pasos que constituirán una estructura técnica adaptada a las necesidades de producción basándose en la metodología DMAIC.

En la siguiente tabla se muestra un resumen actual del desempeño de indicadores.

Tabla 37

Indicadores actuales de Suero de Galénicos.

Problemáticas	Indicador	Actual
Balanceo de línea	Tiempo de ciclo	118
	Takt time	5,76
Mecanismos de control en las estaciones de trabajo	Stack light en estaciones cuello de botellas	0
Indicador de productividad deficiente	Cantidad de Operadores	18
LAYOUT	Modificación de la cantidad de estaciones	20
Eficiencia	Mejorar la velocidad y calidad de los procesos	93
Capacidad de proceso	Calidad	-0,19
	Unidades producidas	-0,27
Entrenamiento insuficiente a los operadores	Matriz de flexibilidad	0
Herramienta para auditar la mejora continua	Auditoría a Todo Nivel	0

Dado que el nivel actual de Six Sigma en Sueros de Galénicos es inferior a 1, se propone implementar las siguientes herramientas de control. Esto tiene como objetivo estabilizar los procesos y mejorar el desempeño de los indicadores del área, con la proyección de aumentar el nivel en 3 puntos.

Etapa Controlar

Aquí se implementan controles para mantener la regularidad en el proceso, éstos pueden ser auditorías aleatorias en sitio, enfocadas a Calidad o producción.

El objetivo de la empresa es conseguir los resultados propuestos a través de un trabajo ordenado que mejora y mantiene en el tiempo los óptimos resultados en el rendimiento de sus áreas, tomando como base la filosofía de esta industria farmacéutica se ha visto la factibilidad de repotenciar sus procesos con la implementación de algunos KPI's los cuales ayudarán a optimizar los procesos con una reducción sustancial de los desperdicios que se ha evidenciado en el área de sueros específicamente.

Por otra parte, considerando las causas raíz identificadas mediante la herramienta de los 5 porqués, se desean proponer las siguientes medidas de implementación:

- **Indicador de Calidad**
 - Mala formulación del producto
 - Contaminación cruzada

Para eliminar las condiciones que afectan negativamente el desempeño de los indicadores de calidad, se modificó el cursograma analítico del proceso en la estación de preparación tal como indica la (Tabla 37) y se insertaron varios ítems de control tanto en la formulación del producto como en la limpieza microbiológica de los equipos de protección personal, máquinas y herramientas

de entrenamiento, los mismos que servirán para garantizar y registrar las cuatro etapas de entrenamiento en el proceso.

Los formatos de entrenamiento serán los siguientes:

- **Cartilla de flexibilidad:** en este formato el líder de equipo es el encargado y responsable de realizar la certificación de entrenamiento en cada estación de trabajo, dividiendo las etapas en cuatro cuadrantes.

- Habilidad de entrenar
- ◐ Realiza su proceso sin supervisión
- ◑ Realiza su proceso con supervisión
- ◒ Conoce el trabajo estandarizado en papel
- Desconocimiento absoluto

- **Control de rotación:** el operador y los que roten a las distintas estaciones de trabajo serán los responsables del llenado de este documento colocando las iniciales detalladas en la simbología, porque da la trazabilidad de la fecha y persona que realizó el producto.

SIMBOLOGÍA

- E** Entrenamiento
- I** Inicio de jornada/Titular de la estación
- R** Rotación

Tabla 39

Matriz de flexibilidad









LABORATORIOS ECUATORIANOS							LOGOTIPO	
MATRÍZ DE FLEXIBILIDAD								
ÁREA:					AÑO:			
LÍDER DE EQUIPO:					MES:			
	NOMBRE	ESTACIÓN 1	ESTACIÓN 2	ESTACIÓN 3	ESTACIÓN 4	ESTACIÓN 5	ESTACIÓN 6	FIRMA
	OPERADOR 1	○	○	○	●	◐	◑	
	OPERADOR 2	○	○	○	○	○	○	
	OPERADOR 3	●	○	○	○	○	○	
	OPERADOR 4	○	○	○	○	○	○	
	OPERADOR 5	○	◐	○	○	◑	○	
	OPERADOR 6	○	○	○	◐	○	○	
	OPERADOR 7	○	◐	○	○	○	○	
	OPERADOR 8	○	○	○	○	○	○	
<ul style="list-style-type: none"> ● Habilidad de entrenar ◐ Realiza su proceso sin supervisión ◑ Realiza su proceso con supervisión ◒ Conoce el trabajo estandarizado en papel ○ Desconocimiento absoluto 								

Tabla 40

Control de rotación

LABORATORIOS ECUATORIANOS			LOGOTIPO			
CONTROL DE ROTACIÓN						
ÁREA:			AÑO:			
LÍDER DE EQUIPO:			MES:			
ESTACIÓN:						
DÍA	NOMBRE	MOTIVO		DÍA	NOMBRE	MOTIVO
1	OPERADOR 1	E		17		
2	OPERADOR 2	I		18		
3	OPERADOR 3	R		19		
4	OPERADOR 4			20		
5	OPERADOR 5			21		
6	OPERADOR 6			22		
7	OPERADOR 7			23		
8	OPERADOR 8			24		
9				25		
10				26		
11				27		
12				28		
13				29		
14				30		
15				31		
16						

SIMBOLOGÍA	
E	Entrenamiento
I	Inicio de jornada/Titular de la estación
R	Rotación

Auditoría a todo nivel

Para evaluar los procesos en la línea de producción de Sueros de Galénicos se requiere de una metodología en la que muestre la estabilidad, por este motivo se plantea esta herramienta que debe ser realizada en forma de cascada, es decir desde la Dirección hasta el último nivel que sería el Líder de equipo, se recomienda realizar semanalmente hasta estabilizar los procesos. “Plan de prevención mediante auditorías por niveles, las auditorías por niveles se implementan para evaluar el cumplimiento de los procesos estandarizados, identificar oportunidades de mejora continua y proporcionar oportunidades de capacitación. Estas auditorías son responsabilidad del equipo de auditoría de gestión.” (Stamatis, 2021; p.121).

Tabla 41

Auditoría a todo nivel

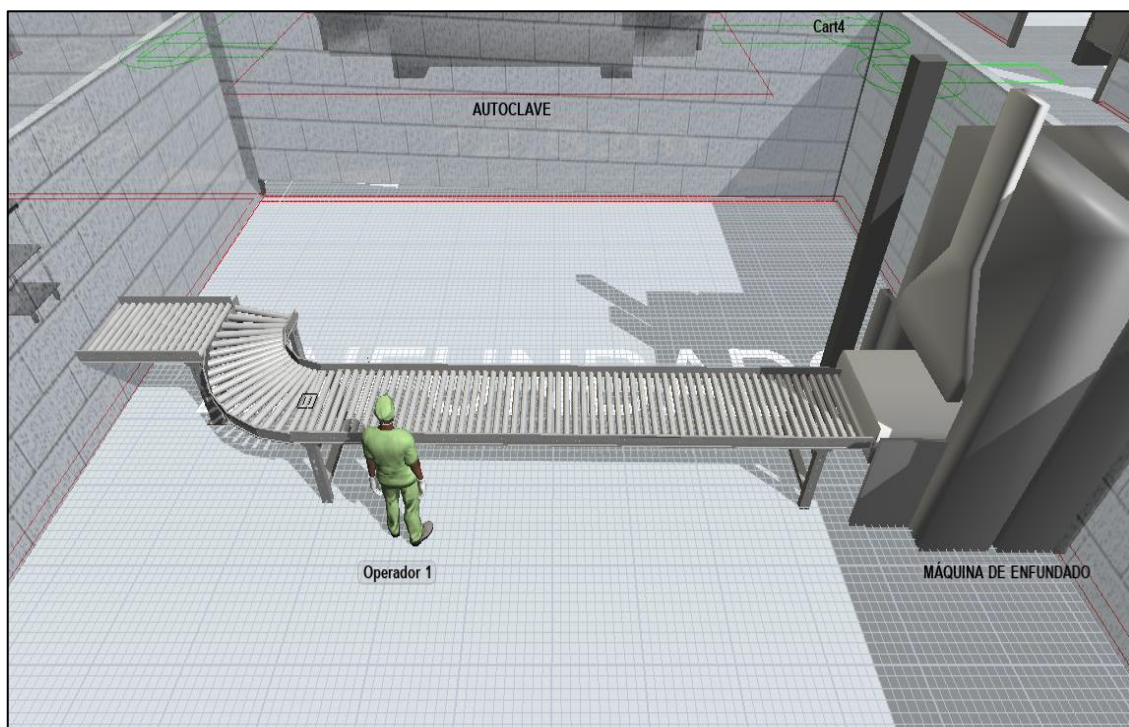
AUDITORÍA A TODO NIVEL						
Participantes:	Área:					
	Fecha:					
	Porcentaje NO		0%			
Pregunta	Sí	No	Hallazgo/Observación	Responsable	Fecha de cierre	%No
1.- Materiales						
¿Los materiales se encuentran debidamente codificados y pesados?						0%
¿Los materiales se encuentran ordenados, esterilizados y sanitizados bajo las normas BPM?						
¿Los materiales cumplen con las especificaciones ?						
¿Existen y/o se encuentran separados los materiales no conformes ?						
2.- Máquinas y equipos						
¿Se realiza la correcta limpieza, esterilización de las máquinas y equipos bajo los estándares establecidos?						0%
¿Los máquinas y equipos son los adecuados para realizar el proceso?						
¿Existen máquinas o equipos con desperfectos en el área, identificados?						
¿La instalación, desmontaje de las máquinas y equipos se realiza bajo las especificaciones establecidas?						
¿Existen máquinas o equipos necesarios en caso de fallas en los equipos principales?						
3.- Mano de obra						
¿El personal verifica la correcta sanitización y esterilización del área?						0%
¿Se cuenta con el personal suficiente para cada etapa del proceso de producción?						
¿El personal se encuentra calificado para el cumplimiento de las asignaciones en cada estación de trabajo?						
4.- Método de trabajo						
¿Se cumplen los métodos de control microbiológico del área estéril en las etapas de de preparación, fabricación y llenado de sueros?						0%
¿Se cumple con los métodos establecidos en las especificaciones para la debida limpieza y sanitización del personal de trabajo?						
¿Existe un procedimiento o método para la reducción de desperdicios en la línea de producción?						
5.- Medio Ambiente						
¿Existe algún tipo de sistema para evitar la contaminación ambiental de las diferentes áreas de producción?						0%
¿Se ejecuta los diferentes controles de medio ambiente en cada etapa de proceso de producción?						
¿Se cumple con las condiciones ambientales tanto de temperatura, humedad en las diferentes etapas del proceso de producción?						
6.- Medición						
¿Se realiza el debido control de calidad bajo las especificaciones establecidas en las muestras de sueros seleccionadas?						0%
¿Se realiza los respectivos análisis de muestras cruzadas en cada etapa de producción?						
¿Los equipos de medición se encuentran debidamente calibrados y bajo las fechas indicadas?						
¿Se ejecuta el ciclo PHVA en el proceso de producción?						

LAYOUT

Para mejorar la productividad en el área de Suero de Galénicos, se propone modificar la estación de trabajo de enfundado, instalando una mesa transportadora automática. Esto permitiría reducir el número de operadores de tres a uno, mejorando así los indicadores de productividad y reduciendo los costos. “Estas técnicas, probadas en la práctica, están diseñadas para ayudar a hacer mejoras continuas en los servicios, optimizar las operaciones y aportar un valor creciente a los clientes.” (Jeffrey, 2020; p.97).

Imagen 20

Propuesta en la estación de enfundado de sueros.



Resultados esperados

Las expectativas de la empresa son muy amplias porque desean que los desperdicios en las instalaciones se reduzcan para tener un indicador de productividad óptimo, razón por la cual ha brindado todas las facilidades en el desarrollo de este trabajo en el área de sueros.

La mejora continua en los procesos de producción de la empresa es crucial. Por esta razón, se ha adoptado la metodología de mejora continua, la cual ha sido utilizada con éxito por importantes empresas transnacionales. Actualmente, el área de Suero de Galénicos enfrenta muchos desperdicios, pero al aplicar las herramientas de control, se proyecta mejorar el nivel de Six Sigma desde cero hasta 2.

Tabla 42

Resultados esperados posterior a la implementación de las herramientas de control.

Objetivos estratégicos	Actual	Propuesta
Mejorar la productividad del área.	97%	99%
Modificar la cantidad de estaciones de trabajo.	11	9
Mantener la cantidad óptima de operadores.	17	13
Disminuir el porcentaje de reprocesos.	1.9%	1%
Elevar el porcentaje de capacitación y entrenamiento de los operadores.	71%	85%
Implementar la herramienta de Auditoría a todo nivel.	68%	80%
Mejorar el espacio utilizado en el área de Sueros de Galénicos.	85%	90%
Mejorar el Six Sigma (obtener valores positivos del Cpk).	1	2

Nota: El cumplimiento de los objetivos detallados servirá para alcanzar un nivel óptimo en Six Sigma porque se eliminarían varios desperdicios en los procesos, sean de tiempo y dinero.

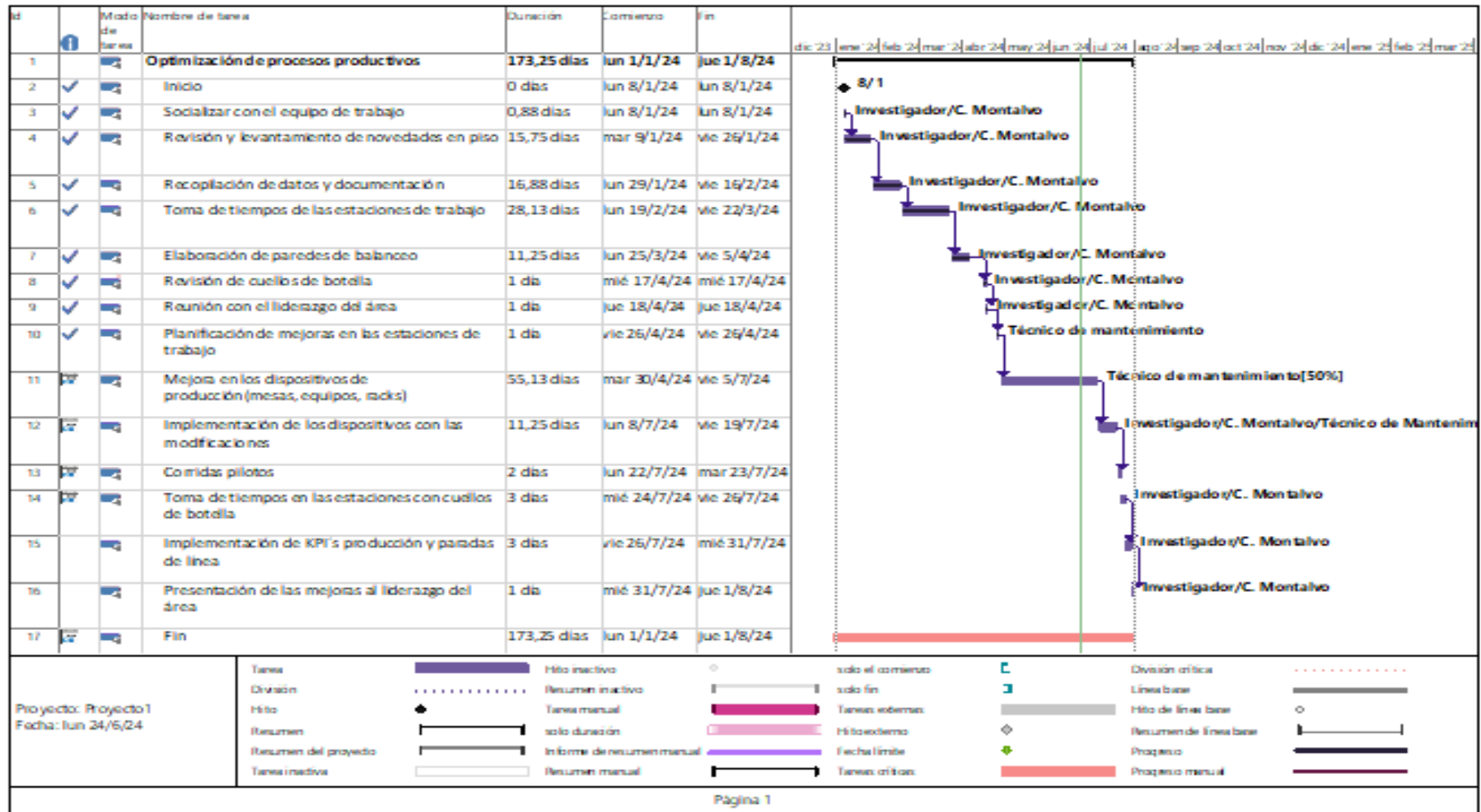
Cronograma de actividades

Para aplicar la propuesta de este trabajo, se han detallado las actividades planificadas en el diagrama de Gantt adjunto. Este diagrama proporciona una visión general de las etapas del proyecto, permitiendo identificar de manera proactiva los posibles obstáculos o restricciones antes de iniciar o durante el desarrollo del mismo. Además, facilita la gestión más eficaz de los recursos. “El diagrama de Gantt lleva el nombre de su autor Henry Gantt, sirve para implementar un proyecto porque facilita la gestión de los recursos inmersos en el mismo, existen valiosos ejemplos de proyectos en los que se aplicó esta metodología, La presa Hoover, red de autopistas en los EEUU”. (Rebière, 2021;p.11).

Tabla 43

Cronograma de actividades.

67



Análisis de costos

En esta tabla se muestra el costo de la mano de obra y de los recursos materiales que se utilizarán para el desarrollo de la actividad.

Tabla 44

Costos para ejecutar las actividades, recursos.

Nombre del recurso	Tipo	Iniciales	Capacidad máxima	Tasa estándar	Tasa horas extra	Costo/Uso	Acumular	Calendario base
Investigador/C. Montalvo	Trabajo	I	100%	\$0,00/hora	\$0,00/hora	\$0,00	Prorrateo	Calendario de trabajo
Operario	Trabajo	O	100%	\$5,50/hora	\$5,50/hora	\$0,00	Prorrateo	Calendario de trabajo
Técnico de mantenimiento	Trabajo	T	100%	\$6,50/hora	\$6,50/hora	\$0,00	Prorrateo	Calendario de trabajo
Metal	Material	M		\$7,00		\$0,00	Prorrateo	
Madera	Material	M		\$2,00		\$0,00	Prorrateo	
Cables	Material	C		\$4,00		\$0,00	Prorrateo	

Cronograma valorado de componentes y actividades

Tabla 45

Detalle del plan de trabajo.

Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración
Inicio	lun 8/1/24	lun 8/1/24	0 días
Socializar con el equipo de trabajo	lun 8/1/24	lun 8/1/24	0,88 días
Revisión y levantamiento de novedades en piso	mar 9/1/24	vie 26/1/24	15,75 días
Recopilación de datos y documentación	lun 29/1/24	vie 16/2/24	16,88 días
Toma de tiempos de las estaciones de trabajo	lun 19/2/24	vie 22/3/24	28,13 días
Elaboración de paredes de balanceo	lun 25/3/24	vie 5/4/24	11,25 días
Revisión de cuellos de botella	mié 17/4/24	mié 17/4/24	1 día
Reunión con el liderazgo del área	jue 18/4/24	jue 18/4/24	1 día
Planificación de mejoras en las estaciones de trabajo	vie 26/4/24	vie 26/4/24	1 día
Mejora en los dispositivos de producción (mesas, equipos, racks)	mar 30/4/24	vie 5/7/24	55,13 días
Implementación de los dispositivos con las modificaciones	lun 8/7/24	vie 19/7/24	11,25 días
Corridas pilotos	lun 22/7/24	mar 23/7/24	2 días
Toma de tiempos en las estaciones con cuellos de botella	mié 24/7/24	vie 26/7/24	3 días
Implementación de KPI's producción y paradas de línea	vie 26/7/24	mié 31/7/24	3 días
Presentación de las mejoras al liderazgo del área	mié 31/7/24	jue 1/8/24	1 día
Fin	lun 1/1/24	vie 1/8/24	173 días

Imagen 21

Curva S del proyecto

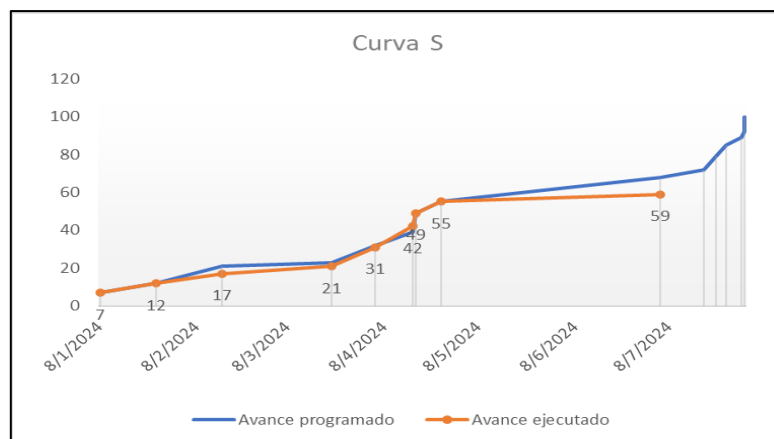


Tabla 46

Variación de costos de los recursos

Nombre	Costo	Costo de línea base	Variación de costo
Investigador/C. Montalvo	\$0,00	\$0,00	\$0,00
Operario	\$759,00	\$0,00	\$759,00
Técnico de mantenimiento	\$1.881,75	\$0,00	\$1.881,75

Implementación de ayudas visuales y acústicas

La implementación de esta señal visual y acústica en la línea de procesos sería de gran beneficio para los operadores porque este dispositivo llamado stack light (pila de luces) se encarga de marcar el avance del ciclo de procesos y el operador determina si es necesario acelerar o disminuir su velocidad de elaboración de sueros. “Además, gestión visual que tiene repercusión inmediata en diferentes ámbitos del proceso de producción porque mejora la Calidad, reduce el Costo, mejora el tiempo de respuesta, aumenta la seguridad y mejora la comunicación”. (Pérez L. V., 2020; p.147).

Imagen 22

Funcionamiento de stack light en las líneas de procesos.



CAPÍTULO IV

EJECUCIÓN DE LA PROPUESTA Y RESULTADOS OBTENIDOS

Proceso de ejecución

Justificación de la ejecución

Una vez que se ha identificado las problemáticas de Sueros de Galénicos a través del análisis de la información recopilada en los capítulos anteriores, se desea crear oportunidades de mejora y solucionar algunos factores que merman el desempeño de los indicadores de Calidad y Producción.

Al tener ya definidos los factores más importantes que impactan el óptimo desempeño de los indicadores es fundamental evaluar las condiciones internas y externas, puntos fuertes y débiles de las causas raíces determinadas en el análisis de los 5 por qué, por esta razón se considera aplicar la herramienta del DAFO. “El análisis FODA o también conocido como DAFO, es una herramienta importante para generar una evaluación exhaustiva de una organización o persona, basándose en sus debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas que están en el entorno” (David, 2020; p.5).

Desarrollo y seguimiento

El propósito es desarrollar y proporcionar más ideas que permitan llevar a cabo el correcto análisis y ampliar las soluciones apropiadas de manera correctiva, sobre todo monitorear el cumplimiento de los planes establecidos para alcanzar los objetivos.

Con lo mencionado se realizó el análisis DAFO de los problemas para ser más recursivos en la toma de medidas correctivas.

Imagen 23

Contaminación cruzada en el producto -Calidad.



DAFO



DAFO: Contaminación cruzada en el producto.

Descripción del DAFO: *No está contemplado el tiempo ideal para que los operadores se cambien y esterilicen antes de ingresar al llenado de sueros.*

Matriz de factores

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> Los operadores no tienen el buen hábito de asepsia Auditoría de proceso no se realiza Poco tiempo para que los operadores se esterilicen al 100% Contaminación del área de producción 	<ul style="list-style-type: none"> Producto elaborado puede llegar al consumidor final Indicadores de calidad por debajo del objetivo Todo el lote de producción puede ser desechado
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> Control de los procesos mediante BPM 's Toma de muestras para garantizar el producto en buen estado 	<ul style="list-style-type: none"> Implementar auditorías de procesos y calidad del producto Mejorar el porcentaje de entrenamiento de personas

Matriz de estrategias

<p>Estrategia Ofensiva</p> <p>Implementación de auditorías de procesos para controlar varios factores en el área.</p>	
<p>Fortalezas</p>	<p>Oportunidades</p> <p>Implementar auditorías de procesos y calidad del producto</p>

Nivel de Importancia del Factor en el Proyecto

<p>Casi irrelevante</p>	<p>Poco importante</p>	<p>Importancia media</p>	<p>Muy importante</p>	<p>Importancia crucial</p>
-------------------------	------------------------	--------------------------	-----------------------	----------------------------

Categorías Pestel

<p>P Político</p>	<p>E Económico</p>	<p>S Socio-cultural</p>	<p>T Tecnológico</p>	<p>E Ecológico</p>	<p>L Legal</p>
--------------------------	---------------------------	--------------------------------	-----------------------------	---------------------------	-----------------------

Nota: Para elaborar este análisis se utilizó la página del Ministerio de Industria de España (<https://dafo.ipyme.org/dafos>).

Imagen 24

Mala formulación del producto-Calidad.

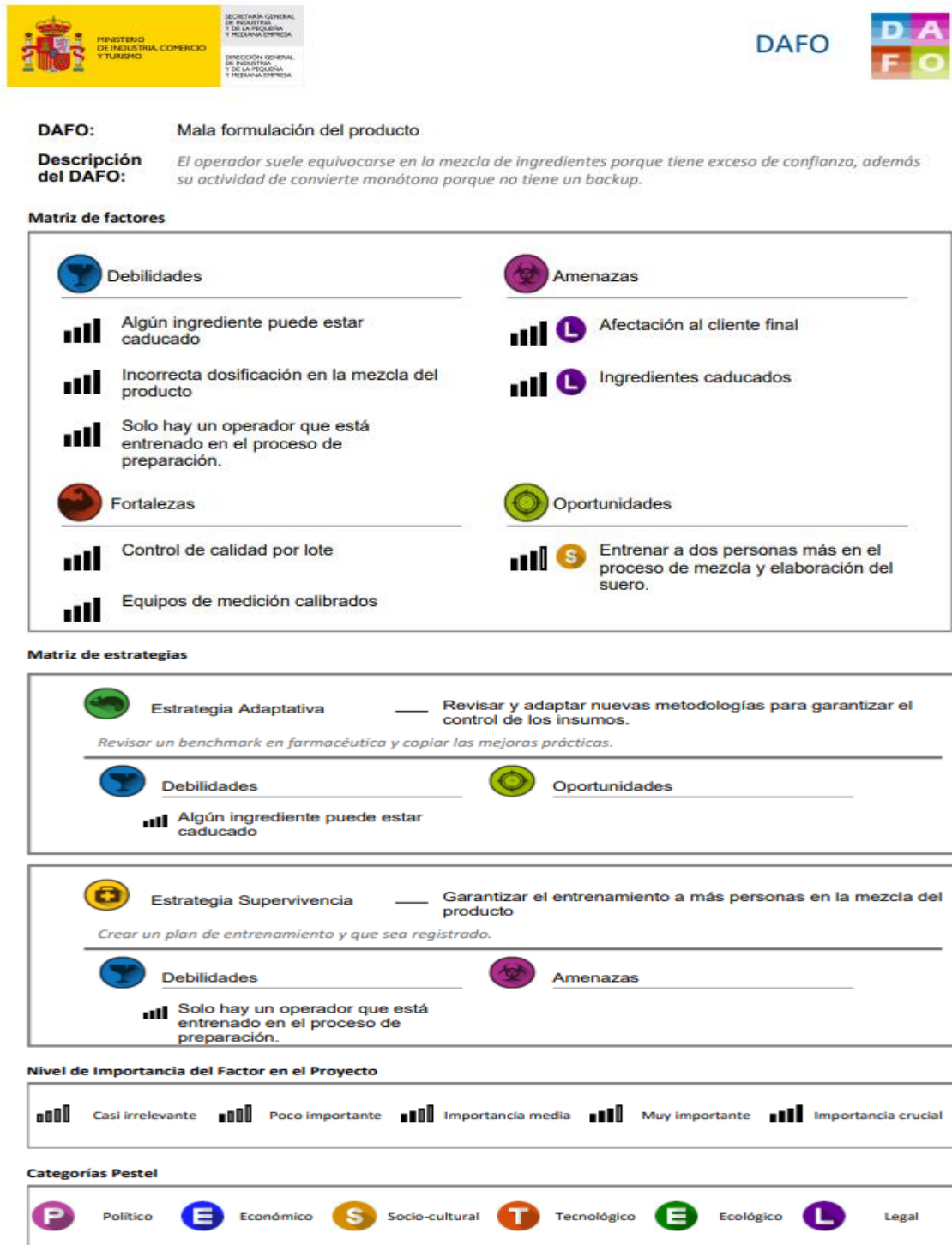


Imagen 25

Sueros con defectos de Calidad-Unidades producidas.



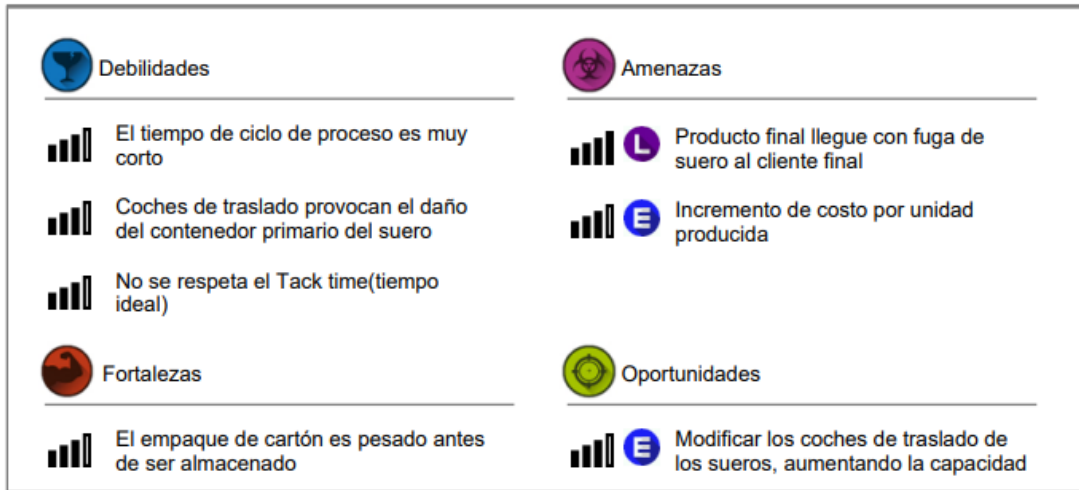
DAFO



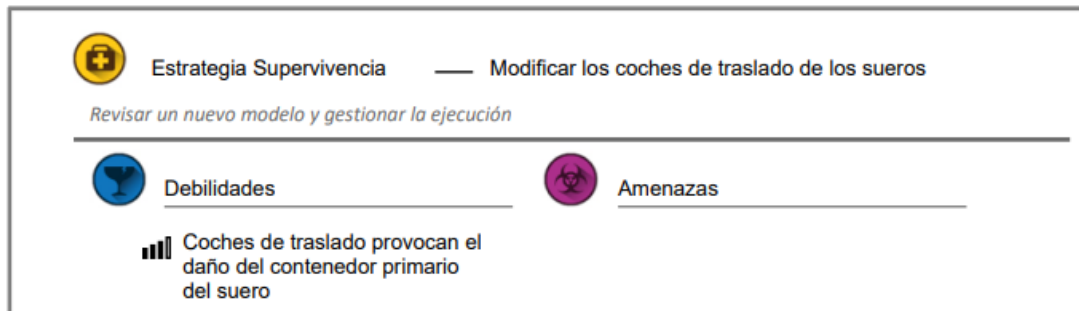
DAFO: Sueros con defectos de Calidad

Descripción del DAFO: *En las bandejas de carga, los sueros sufren un exceso de presión por el almacenamiento anti técnico.*

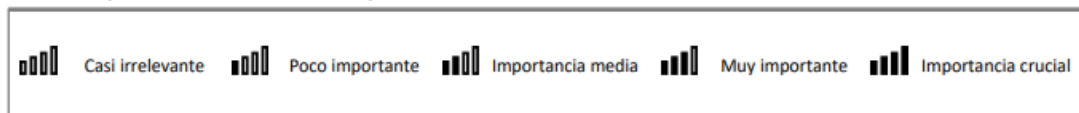
Matriz de factores



Matriz de estrategias



Nivel de Importancia del Factor en el Proyecto



Categorías Pestel



Imagen 26

Operadores con falta de entrenamiento-Unidades producidas.



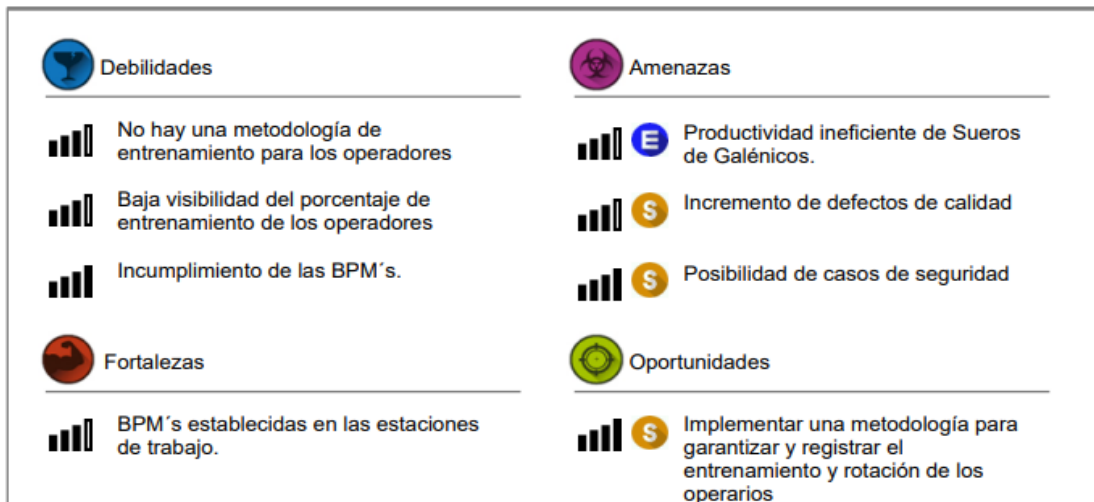
DAFO



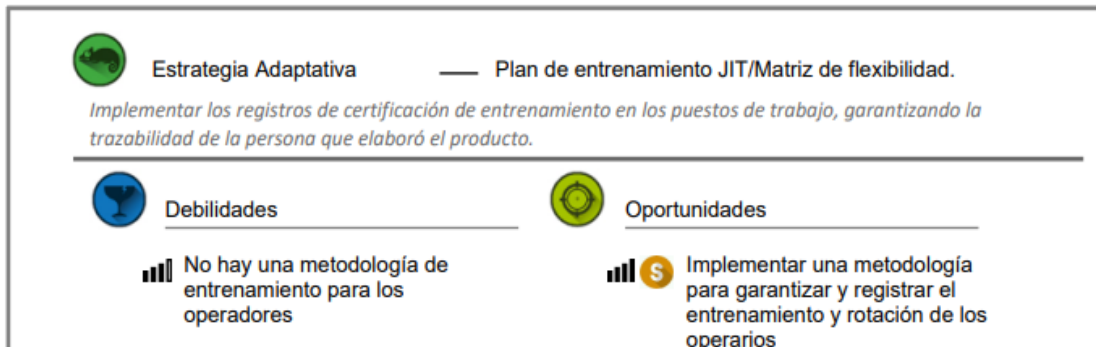
DAFO: Operadores con falta de entrenamiento.

Descripción del DAFO: *El entrenamiento de los operadores no se realiza con una documentación en la que certifique y cierre el proceso de aprendizaje.*

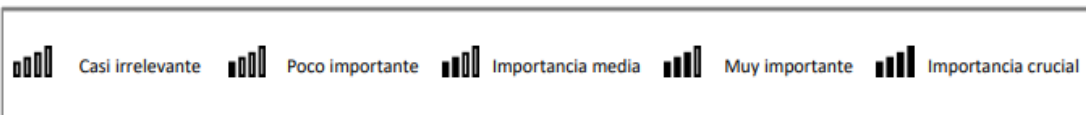
Matriz de factores



Matriz de estrategias



Nivel de Importancia del Factor en el Proyecto



Categorías Pestel



Resultados obtenidos

Presentación de resultados obtenidos

Los datos obtenidos y analizados de las categorías de Calidad y Unidades producidas no son alentadores porque presentan una considerable desviación con respecto al Cpk, adicional se muestran varios indicadores que se han revisado en el desarrollo de este trabajo.

Tabla 47

Capacidad de proceso

Indicadores	Tamaño de la muestra	Cpk	Tamaño de la muestra	Cpk
Calidad	12	-0,11	90	-0,19
Unidades producidas	12	-0,05	90	-0,22

Nota: el cálculo de la capacidad de proceso se realizó inicialmente con una muestra de 12 datos, sin embargo, para garantizar el resultado se amplió a 90, corroborando la criticidad en los procesos.

Tabla 48

Segunda evaluación del AMEF

	Primera evaluación				Segunda evaluación			
	Severidad	Ocurrencia	Detección	RP N	Severidad	Ocurrencia	Detección	RP N
Calidad								
*Mala formulación del producto	9	4	4	144	9	3	2	54
*Contaminación cruzada en el producto.	10	4	4	160	10	3	2	60
Unidades producidas								
*Operadores con falta de entrenamiento.	9	4	4	144	9	4	3	108
*Sueros con defectos de calidad	10	5	5	250	10	4	4	160

Nota: Estas cuatro causas fueron alimentadas de la herramienta 5W+1H y al realizar el segundo análisis del AMEF obtienen una mejora en el RPN sí se aplica las propuestas mencionadas.

Tabla 49

Herramienta 5 por qué-Causa raíz.

Indicadores	Causa raíz
<ul style="list-style-type: none"> • Calidad 	
Mala formulación del producto	El operador suele equivocarse en la mezcla de ingredientes porque tiene exceso de confianza, además su actividad de convierte monótona porque no tiene un backup.
Contaminación cruzada en el producto	No está contemplado el tiempo ideal para que los operadores se cambien y esterilicen antes de ingresar al llenado de sueros
<ul style="list-style-type: none"> • Unidades producidas 	
Operadores con falta de entrenamiento	El entrenamiento de los operadores no se realiza con una documentación en la que certifique y cierre el proceso de aprendizaje.
Sueros con defectos de Calidad	En las bandejas de carga, los sueros sufren un exceso de presión por el almacenamiento anti técnico.

Nota: Con el input de los AMEF, se realizó el análisis con la herramienta de los 5 por qué para determinar la causa raíz de cada item.

Tabla 50

Cálculo de indicadores propuestos.

Indicadores varios	Antes	Después
Flexibilidad	0%	71%
Auditoría a todo nivel (ATN)	0%	68%

Nota: Estos indicadores están dentro de las propuestas para mejorar los indicadores de Sueros de Galénicos, al realizar las pruebas pilotos se obtuvo las ponderaciones detalladas en la última columna.

Análisis estadístico

- Capacidad de proceso

El cálculo de las capacidades de procesos de Calidad y Unidades producidas (Tabla 16), se realizó con el software Minitab, la cantidad de muestras sugeridas se encuentran en las (Tabla 9 y 10) y los datos fueron recogidos de las bases de datos proporcionado por el laboratorio (Anexos A y B).

- AMEF

Los datos que están añadidos en la (Tabla 17), sus RPN's fueron analizados tal como muestran las (Imágenes 31 y 33).

- Cálculo de indicadores propuestos

En la (Tabla 19), existen dos indicadores que serían una propuesta y fueron calculados de la siguiente manera:

Flexibilidad: (Imagen 41) se toma el porcentaje de entrenamiento de los operadores en todas las estaciones de trabajo, las mismas que están ponderadas con 0%, 25%, 50%, 75%, 100% y se saca el promedio, se recomienda que este dato sea actualizado mensualmente. Se realizó el levantamiento de habilidades y aptitudes de los operadores, obteniendo 71% de flexibilidad, tal como muestra el (Anexo C).

Auditoría a todo nivel: (Imagen 43) inicialmente se realizó una corrida piloto de este formato, teniendo el 68% de condiciones fuera de estándar.

Evaluación de la ejecución

A partir de los datos obtenidos y previamente analizados, se procederá a compararlos con el objetivo de generar diferentes perspectivas y ofrecer soluciones variadas a los problemas identificados. Para esta evaluación se han seleccionado varios factores clave que se analizarán en función de los resultados esperados, realizando así un diagnóstico general de la situación actual de Sueros de Galénicos.

Tabla 51

Análisis comparativo de la situación inicial con respecto a la propuesta.

Problemáticas	Indicador	Actual	Propuesta
Balanceo de línea	-Tiempo de ciclo(seg)	118	98
	-Takt time(seg)	5,76	5,76
Mecanismos de control en las estaciones de trabajo	-Stack light en las estaciones cuello de botellas(unidades)	0	3
Indicador de productividad deficiente	-Cantidad de Operadores(personas)	17	13
LAYOUT	-Modificación de la cantidad de estaciones	11	9
Eficiencia	-Mejorar la velocidad y calidad de los procesos (%)	93	94
Capacidad de proceso	-Calidad (%)	-0,19	1,13
	-Unidades producidas (%)	-0,27	1,18
Entrenamiento insuficiente a los operadores	-Matriz de flexibilidad (%)	71	80
Herramienta para auditar la mejora continua	-Auditoría a Todo Nivel (%)	68	80

Pronóstico en la mejora de la capacidad de proceso.

En la (Tabla 49), se observa varios indicadores que tendrían una mejora en sus desempeños sí se aplicará las herramientas propuestas en el desarrollo del proyecto, sin embargo, se desea ahondar en la Capacidad de proceso.

Actualmente los desempeños de Cpk de los indicadores de Calidad y Unidades producidas se encuentran por debajo del objetivo, con la implementación de las propuestas se prevé que haya un repunte óptimo en todos los indicadores y por ende la mejora en la capacidad de proceso, razón por la cual se realizó el pronóstico utilizando el software Minitab.

Se realizó el pronóstico de indicadores correspondiente al año 2024.

Tabla 52

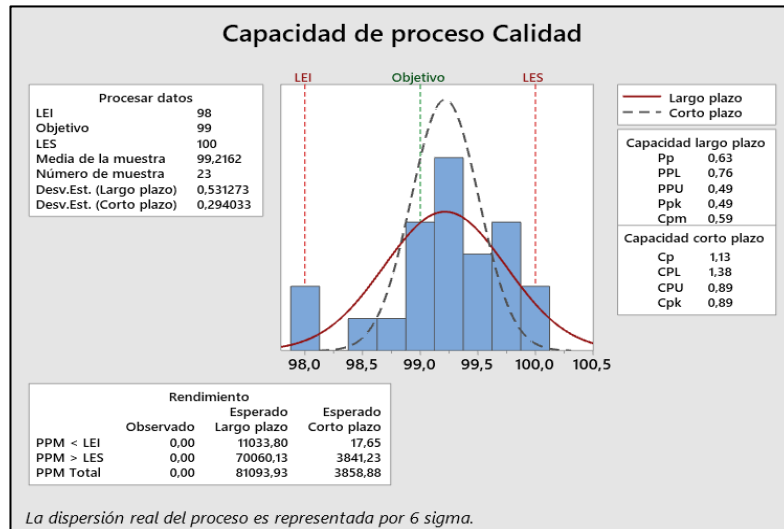
Pronóstico de indicadores de Calidad

Año 2024	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic
Pronóstico indicador de calidad	96,4	97,6	97,0	97,4	97,5	98,5	98,9	99,0	99,4	99,7	99,9	100,4
Pronóstico Cpk	-0,19	-0,10	-0,01	0,12	0,23	0,29	0,38	0,40	0,48	0,55	0,59	0,89

Los datos de la (Tabla 50) fueron alimentados en el software para realizar la gráfica de capacidad de proceso mostrada en la siguiente imagen.

Imagen 27

Posible mejora de la Capacidad de proceso de Calidad al implementar las propuestas.



Nota: *Cp calculado es 1.13 (>1), indica que existe una calidad óptima del proceso

*Cpk calculado es 0.89(<1), indica que el proceso no se encuentra centrado y aún existe oportunidades de mejora.

*Sin embargo, con el Cpk=0.89 estaría entre los niveles 2 y 3 de Six Sigma (Tabla 8).

Con el pronóstico de datos realizado en la siguiente tabla, se puede evidenciar el adecuado comportamiento del indicador en un lapso de año y medio, consiguiendo el 100% en el mes de diciembre del 2025 y el Cpk alcanzaría el 0,89.

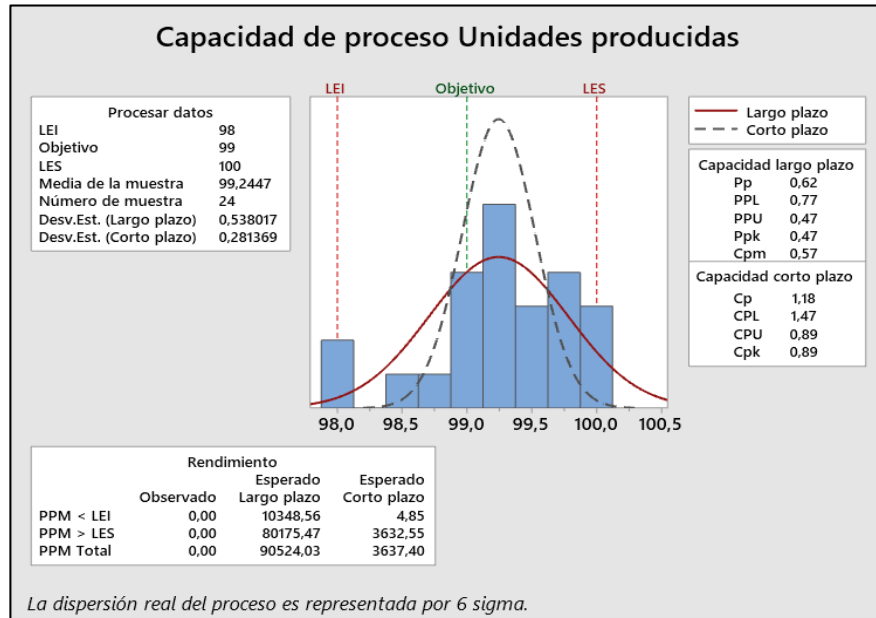
Tabla 53

Pronóstico de indicadores de Unidades producidas.

Año 2024	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic
Pronóstico Uni.	98	98,5	98,9	99,2	99,2	98	98,8	98,9	99,0	99,0	99,1	99,2
Pronóstico Cpk	-0,20	-0,15	-0,11	-0,09	-0,05	-0,01	0,09	0,14	0,16	0,21	0,26	0,30
Año 2025	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic
Pronóstico Uni.	99,3	99,4	99,4	99,5	99,6	99,6	99,7	99,8	99,8	99,9	99,9	99,9
Pronóstico Cpk	0,35	0,40	0,44	0,49	0,53	0,58	0,63	0,68	0,72	0,77	0,81	0,89

Imagen 28

Posible mejora de la Capacidad de proceso de Unidades producidas al implementar la propuesta.



Nota: * C_p calculado es 1.18 (>1), indica que existe una calidad óptima del proceso

* C_{pk} calculado es 0.89 (<1), indica que el proceso no se encuentra centrado y aún existe oportunidades de mejora.

*Sin embargo, con el $C_{pk}=0.89$ estaría entre los niveles 2 y 3 de Six Sigma. (Tabla 8).

Si se compara la situación inicial con lo propuesto en términos de Six Sigma, se puede observar que los valores de C_{pk} están por debajo de 1. Esto significa que el proceso no puede cumplir consistentemente con las especificaciones y hay una probabilidad considerable de producir piezas fuera de los límites de especificación. El proceso requiere mejoras tanto en centrado como en reducción de la variabilidad. Aunque el valor sigue siendo inferior a 1, indica una mejora significativa del proceso, acercándolo mucho más a cumplir consistentemente con las especificaciones.

Evaluación económica

Aunque llevar a cabo esta evaluación presenta dificultades debido a la incertidumbre sobre los impactos o resultados potenciales, se espera que los resultados de nuestra

propuesta sean específicos y tangibles. Nuestro objetivo es obtener una estimación precisa de los costos que se puedan incurrir.

Se detalle los costos del proyecto en la siguiente tabla:

Tabla 54

Costos del proyecto de optimización de los procesos productivos.

Nombre	Costo
Investigador	\$0,00
Operario	\$759,00
Técnico de mantenimiento	\$1.881,75
Costo total de implementación	\$2.640,75

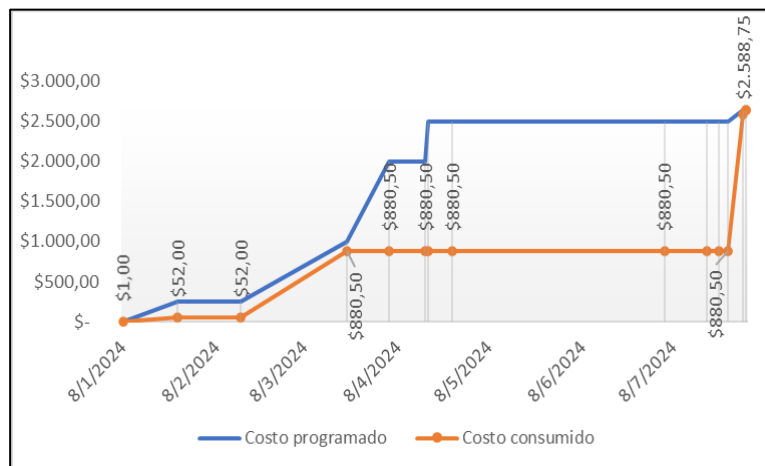
Análisis de la curva S

En la (Imagen 29), se muestra la curva de progreso del proyecto y la línea del avance ejecutado está por debajo de la línea de avance programado, este progreso se lo interpreta de diferentes maneras, para el caso en análisis se tomará las siguientes:

- *Curva de costos:* el desempeño se encuentra por debajo del Budget, es decir que no sobrepasa lo presupuestado para la ejecución del proyecto y no se incurre en un sobre costo, para mejor entendimiento se adjunta la (Tabla 55).

Imagen 29

Curva S - Costos



importante señalar que la curva en S no siempre tiene una forma de S perfecta, Otra forma de utilizar la curva S es comparar el rendimiento previsto y el real del proyecto”. (Ortega, 2023; p.1).

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Los indicadores KPI de Sueros de Galénicos muestran resultados poco favorables, ya que evidencian varias deficiencias en sus procesos que están afectando el rendimiento esperado. Entre las principales problemáticas se encuentran: Seguridad con 2 incidentes (objetivo: 0), Gente con un 0,63% de ausentismo (objetivo: menor o igual al 0,9%), Calidad con un 97,84% (objetivo: mayor o igual al 98%), Producción al 96,88% (objetivo: mayor al 98%), Productividad al 97,03% (objetivo: mayor al 97%), Paradas de línea en 1,87% (objetivo: 3%), Equipos en 0,78% (objetivo: 2%) y Reprocesos en 1,85% (objetivo: menor o igual al 1,5%). Estas deficiencias impactan negativamente tanto en la calidad de los procesos como en la cantidad de unidades producidas.
- Se seleccionan dos de los 7 KPI principales del área debido a que están por debajo de los valores requeridos: Calidad (desempeño de 97.8%, objetivo $\geq 98\%$) y Unidades producidas (desempeño de 97.1%, objetivo $\geq 98\%$). Para realizar un análisis más profundo, se tomaron 90 muestras de Calidad, obteniendo un Cpk de -0,19 y un PPM de 724.877,94. El valor negativo de Cpk indica la inestabilidad del proceso, ya que está fuera de los límites de especificación. En cuanto a Unidades producidas, se tomaron 91 muestras y se obtuvo una capacidad de proceso Cpk de -0.22 y un PPM de 746,677.35, teniendo una inestabilidad del proceso.
- Para garantizar un rendimiento óptimo en los indicadores y procesos, es fundamental adoptar una metodología que permita realizar un seguimiento de los resultados mensuales y gestionar el cierre total del ciclo, asignando fechas y responsables para cada actividad. Esto contribuirá a evitar la repetición de problemas.

- Existen varias herramientas de Six Sigma recomendadas que se utilizan con la finalidad de mejorar el control de los procesos y llegar a una causa raíz efectiva, entre los cuales podemos mencionar los siguientes:
 - Matriz 5W+1H (Lluvia de ideas).
 - Análisis de modo y efecto de fallas (AMEF),
 - AMEF Indicador de Calidad (Contaminación cruzada; RPN=160 y Mala formulación del producto; RPN=144).
 - AMEF Indicador unidades de producción (Sueros con defectos de calidad; RPN=250 y Operadores con falta de entrenamiento; RPN=144).
 - La modificación del LAYOUT es crucial para eliminar desperdicios, ya que debe seguir la ruta más directa, evitando retrocesos y cruces con el flujo de otras producciones, además de ser fácilmente accesible para el personal.

Recomendaciones

- Evaluar la capacidad y eficiencia del proceso con la metodología de la herramienta Six Sigma para mejorar la capacidad de sus procesos de negocio y evidenciar si existe aumento del rendimiento o la disminución de los defectos.
- Para mejorar el desempeño de los indicadores de Calidad y de Unidades producidas se propone implementar los formatos propuestos en este proyecto (Auditoría a Todo Nivel, Matriz de Flexibilidad, Control de Rotación, Modificación de las BPM's para evitar defectos de calidad.) y las mejoras en productividad (reducción de operadores, optimización de estaciones de trabajo mediante la mejora de los tiempos de proceso, y mejora de la pared de balanceo con la eficiencia en los tiempos de ciclos).
- Implementar los sistemas de mejora continua DMAIC o PHVA en la gestión de los procesos del área sería sumamente relevante, ya que permitiría asignar un responsable a cada indicador, asegurando la trazabilidad en un tiempo razonable.
- Implementar las herramientas de SixSigma en el proceso de control de los diferentes problemas que existe en el área es importante porque se llegará al análisis de la causa raíz de manera más pronta y efectiva, para esto es importante que el análisis de los problemas sea realizado por un equipo multidisciplinario conformado por personas de producción, calidad y mantenimiento si fuese el caso.

BIBLIOGRAFÍA

- Aguaysa, R. (2022). Implementación de mejoras en base a las Buenas Prácticas de Manufactura. *Implementación de mejoras en base a las Buenas Prácticas de Manufactura*. Guayaquil.
- Altman, H. (2019). *SIX SIGMA*.
- AZUMUTA. (2023). La guía definitiva para la matriz de competencias y la formación. *AZUMUTA*, 2.
- Basantes, D., & Sánchez, W. (2020). VALIDACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DEL ÁREA DE. *Tesis postgrado*. Quito, Ecuador.
- Benítez, Huaman, & Ruíz. (2022). Aplicación del ciclo PHVA para mejorar la productividad. *Aplicación del ciclo PHVA para mejorar la productividad*. Perú.
- Bossio, F. (2021). Control y Mejora continua de los procesos.
- CEPAL. (2021). Participación de industrias farmacéuticas en América Latina.
- Contreras, G. (2023). AMEF: evaluación de riesgos y calidad en una sola herramienta. *Blog QHSE*, 1.
- Culture, S. (2023). Herramienta de calidad 5W+1H. *Safety Culture*, 1.
- David, S. H. (2020). *Análisis FODA o DAFO*. Madrid: Bubok Publishing S.L.
- Hernández, S., & Fernández, C. (2018). Cómo redactar los antecedentes de una investigación. *Innovaciones educativas*, 1(2).
doi:<https://doi.org/10.30698/recsp.v1i2.13>
- Intedya. (2021). Buenas Prácticas de Manufactura. *Intedya*, 5.
- Jeffrey, K. (2020). *El modelo Toyota para la mejora continua*.
- Jesús, G. (2023). *Balanceo De Líneas De Producción En Procesos Productivos Industriales*. Ibukku.
- Life, L. (2019). *Reseñas de Laboratorios Industriales Farmecéuticos Ecuatorianos*. Quito.
- Martínez, M. A. (2022). *Lean Six Sigma*. UNIVERSITAS.
- Meléndez, J. (2022). Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. *Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos*. Guayaquil, Ecuador.

- Nilakantasrinivasan, J. (2022). *The master book de Lean Six Sigma*. Canopus Business.
- Ortega, L. (2023). ¿Qué es la curva S en gestión de proyectos? *Lean Managment Blog*, 2.
- Ortíz, G. (2024). *Fundamentos de Ingeniería Industrial*. ECOE EDICIONES.
- Pablo, F. d. (2021). Los 5 Porqués? *Improva*, 13.
- Pawlewski, P. (2019). *FlexSim in Academe*. Springer.
- Pérez, D., Cantillo, & Noreydis. (2023). USO DEL CICLO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO EN ESTÁNDARES DE. *USO DEL CICLO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO EN ESTÁNDARES DE*. Colombia.
- Pérez, L. V. (2020). *Manual de certificación Lean Six Sigma*. Barcelona: Marge Books.
- Rebière, C. &. (2021). *Qué es un diagrama de Gantt*.
- Rodríguez, J. (2022). Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. *Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos*. Trujillo, Perú.
- Rodríguez, J. (2022). Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. *Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos*. Trujillo, Perú.
- Socconini, L. (2019). *LEAN SIX SIGMA YELLOW BELT, Manual de certificación*. Madrid: Marge Books.
- Stamatis, D. (2021). *Auditorías automotrices, principios y prácticas*.
- Ulloa, C. (2023). Los desperdicios en la producción. 1.

ANEXO

Anexo A

Datos del tamaño de la muestra de Calidad

91

	ENERO						FEBRERO						MARZO						ABRIL						MAYO						JUNIO						
1	98,0	96,0	95,0	98,0	98,0	95,0	98,0	97,0	96,0	96,0	99,0	97,0	96,0	96,0	97,0	97,0	96,0	98,0	96,0	96,0	96,0	97,0	99,0	98,0	99,0	100,0	99,0	98,0	100,0	98,0	96,0	97,0	97,0	96,0	98,0		
2	96,0	97,0	97,0	96,0	95,0	96,0	96,0	99,0	99,0	99,0	96,0	97,0	98,0	98,0	98,0	97,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	96,0	99,0	98,0	100,0	98,0	98,0	99,0	98,0	96,0	98,0	98,0	95,0	98,0	96,0	
3	95,0	98,0	97,0	96,0	98,0	98,0	99,0	97,0	96,0	97,0	97,0	98,0	97,0	98,0	97,0	96,0	98,0	98,0	99,0	96,0	97,0	97,0	96,0	100,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	96,0	95,0	98,0	98,0	98,0	97,0		
4	98,0	98,0	95,0	95,0	95,0	95,0	99,0	99,0	99,0	98,0	97,0	98,0	97,0	96,0	96,0	97,0	97,0	98,0	98,0	99,0	98,0	99,0	97,0	98,0	100,0	100,0	100,0	99,0	99,0	98,0	96,0	98,0	96,0	97,0	98,0	98,0	
5	98,0	95,0	96,0	98,0	95,0	98,0	99,0	98,0	99,0	96,0	97,0	97,0	97,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	97,0	98,0	99,0	96,0	99,0	99,0	99,0	99,0	100,0	99,0	100,0	95,0	96,0	98,0	98,0	96,0	96,0		
6	97,0	97,0	95,0	96,0	96,0	95,0	97,0	99,0	99,0	99,0	96,0	99,0	97,0	97,0	96,0	98,0	98,0	96,0	98,0	98,0	96,0	97,0	97,0	99,0	99,0	99,0	100,0	100,0	98,0	98,0	97,0	98,0	95,0	97,0	99,0	99,0	
7	97,0	97,0	97,0	96,0	97,0	96,0	98,0	99,0	98,0	96,0	96,0	98,0	96,0	98,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	96,0	96,0	98,0	100,0	100,0	98,0	99,0	99,0	100,0	96,0	95,0	98,0	95,0	96,0	95,0	95,0	
8	96,0	98,0	98,0	96,0	95,0	97,0	96,0	98,0	99,0	99,0	99,0	97,0	98,0	96,0	98,0	97,0	97,0	96,0	97,0	96,0	98,0	99,0	97,0	99,0	98,0	100,0	100,0	100,0	99,0	96,0	95,0	95,0	95,0	95,0	96,0	96,0	
9	98,0	97,0	95,0	98,0	96,0	95,0	99,0	97,0	99,0	99,0	96,0	99,0	96,0	98,0	97,0	96,0	97,0	96,0	98,0	98,0	96,0	97,0	99,0	99,0	97,0	98,0	99,0	100,0	98,0	98,0	95,0	97,0	96,0	97,0	95,0	95,0	
10	98,0	95,0	97,0	95,0	98,0	96,0	97,0	96,0	99,0	99,0	98,0	96,0	96,0	97,0	97,0	96,0	98,0	96,0	96,0	98,0	96,0	98,0	98,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	99,0	97,0	97,0	95,0	95,0	98,0	97,0	97,0	
11	95,0	96,0	96,0	97,0	98,0	98,0	97,0	98,0	96,0	97,0	96,0	98,0	98,0	98,0	97,0	96,0	96,0	98,0	99,0	97,0	97,0	98,0	96,0	99,0	100,0	100,0	100,0	99,0	96,0	97,0	98,0	95,0	95,0	98,0	98,0	98,0	
12	96,0	95,0	96,0	97,0	95,0	96,0	97,0	96,0	99,0	96,0	98,0	99,0	96,0	96,0	98,0	97,0	97,0	98,0	99,0	98,0	96,0	99,0	96,0	99,0	100,0	100,0	98,0	98,0	98,0	98,0	96,0	95,0	97,0	96,0	98,0	98,0	
13	97,0	96,0	95,0	96,0	95,0	96,0	96,0	99,0	99,0	99,0	96,0	96,0	97,0	98,0	96,0	96,0	98,0	96,0	96,0	99,0	99,0	97,0	99,0	100,0	100,0	99,0	99,0	100,0	100,0	97,0	98,0	97,0	98,0	96,0	97,0	97,0	
14	97,0	96,0	98,0	96,0	95,0	97,0	99,0	98,0	96,0	97,0	98,0	96,0	97,0	98,0	96,0	98,0	97,0	97,0	97,0	97,0	96,0	96,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	96,0	95,0	95,0	95,0	98,0	98,0	98,0		
15	95,0	98,0	97,0	98,0	97,0	96,0	99,0	97,0	97,0	99,0	98,0	96,0	96,0	98,0	98,0	97,0	97,0	97,0	98,0	96,0	97,0	99,0	100,0	100,0	100,0	99,0	100,0	100,0	97,0	96,0	97,0	95,0	96,0	98,0	98,0	98,0	
16	95,0	95,0	95,0	96,0	97,0	98,0	97,0	99,0	98,0	97,0	97,0	96,0	98,0	96,0	98,0	96,0	97,0	96,0	98,0	98,0	99,0	98,0	96,0	99,0	99,0	100,0	98,0	98,0	95,0	96,0	97,0	98,0	95,0	98,0	98,0	98,0	
17	97,0	96,0	97,0	96,0	95,0	98,0	98,0	98,0	96,0	96,0	97,0	98,0	97,0	96,0	96,0	98,0	97,0	96,0	98,0	97,0	98,0	99,0	100,0	98,0	98,0	99,0	99,0	99,0	98,0	95,0	97,0	95,0	96,0	95,0	95,0	95,0	
18	96,0	95,0	95,0	95,0	98,0	96,0	99,0	98,0	97,0	98,0	99,0	99,0	96,0	96,0	98,0	98,0	96,0	97,0	98,0	99,0	96,0	99,0	100,0	98,0	98,0	100,0	100,0	100,0	96,0	96,0	96,0	96,0	98,0	95,0	95,0	95,0	
19	98,0	95,0	95,0	96,0	96,0	98,0	96,0	99,0	97,0	96,0	98,0	98,0	96,0	96,0	97,0	98,0	98,0	97,0	98,0	99,0	97,0	96,0	96,0	98,0	100,0	98,0	98,0	99,0	97,0	95,0	97,0	95,0	95,0	95,0	95,0	95,0	
20	98,0	98,0	96,0	97,0	97,0	96,0	98,0	96,0	96,0	99,0	99,0	99,0	97,0	96,0	98,0	96,0	98,0	98,0	96,0	98,0	99,0	97,0	97,0	98,0	99,0	99,0	100,0	95,0	96,0	97,0	98,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	
	96,4						97,6						97,0						97,4						99,1						96,5						
	JULIO						AGOSTO						SEPTIEMBRE						OCTUBRE						NOVIEMBRE						DICIEMBRE						
1	96,0	96,0	97,0	96,0	97,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	97,0	99,0	97,0	99,0	97,0	98,0	99,0	97,0	99,0	99,0	97,0	99,0	99,0	99,0	97,0	97,0	97,0	99,0	99,0	100,0	100,0	99,0	99,0	97,0	97,0	97,0	
2	97,0	95,0	95,0	96,0	97,0	97,0	97,0	98,0	97,0	100,0	98,0	97,0	97,0	98,0	99,0	97,0	97,0	97,0	98,0	99,0	99,0	98,0	97,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0
3	98,0	95,0	95,0	95,0	96,0	98,0	100,0	98,0	97,0	100,0	97,0	98,0	97,0	99,0	98,0	99,0	97,0	98,0	98,0	99,0	99,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	98,0	97,0	98,0	97,0	97,0	100,0	100,0	
4	97,0	96,0	98,0	96,0	98,0	96,0	98,0	98,0	99,0	97,0	97,0	98,0	97,0	99,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	99,0	97,0	97,0	98,0	99,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	99,0	97,0	100,0	98,0	98,0	98,0	98,0	
5	96,0	97,0	96,0	96,0	95,0	98,0	98,0	98,0	99,0	97,0	97,0	97,0	97,0	99,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	98,0	97,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	100,0	99,0	98,0	100,0	100,0	
6	98,0	97,0	95,0	97,0	95,0	96,0	99,0	98,0	97,0	98,0	98,0	97,0	97,0	97,0	99,0	97,0	99,0	97,0	99,0	97,0	98,0	98,0	97,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0	
7	96,0	96,0	95,0	96,0	95,0	98,0	97,0	97,0	99,0	100,0	97,0	98,0	98,0	98,0	97,0	97,0	97,0	97,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	98,0	100,0	98,0	98,0	100,0	
8	96,0	98,0	95,0	97,0	97,0	98,0	100,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	97,0	98,0	99,0	99,0	97,0	97,0	97,0	98,0	99,0	99,0	97,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	97,0	99,0	98,0	100,0	100,0		
9	98,0	96,0	95,0	95,0	95,0	97,0	100,0	99,0	100,0	99,0	97,0	100,0	99,0	99,0	98,0	97,0	99,0	98,0	97,0	99,0	97,0	99,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	98,0	100,0	99,0	99,0	
10	95,0	98,0	96,0	97,0	95,0	98,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	100,0	97,0	98,0	97,0	98,0	99,0	98,0	97,0	99,0	97,0	97,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	100,0	99,0	98,0	99,0	99,0	100,0	100,0	
11	98,0	95,0	95,0	96,0	97,0	97,0	100,0	97,0	100,0	100,0	97,0	99,0	97,0	98,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	97,0	100,0	98,0	98,0	98,0	
12	97,0	95,0	97,0	97,0	96,0	97,0	98,0	98,0	100,0	99,0	97,0	99,0	98,0	97,0	99,0	97,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	98,0	99,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	
13	98,0	97,0	96,0	97,0	97,0	96,0	97,0	99,0	100,0	98,0	98,0	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	99,0	99,0	97,0	97,0	98,0	98,0	99,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	100,0	99,0	99,0	99,0	99,0	
14	95,0	96,0	98,0	96,0	97,0	97,0	100,0	97,0	100,0	98,0	99,0	100,0	99,0	99,0	99,0	97,0	97,0	98,0	97,0	97,0	97,0	99,0	97,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	100,0	97,0	97,0	98,0	98,0	98,0	98,0	
15	95,0	97,0	96,0	95,0	96,0	95,0	97,0	97,0	100,0	97,0	99,0	97,0	99,0	97,0	97,0	98,0	99,0	98,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	97,0	100,0	99,0	97,0	97,0	100,0	99,0	99,0	99,0	
16	95,0	96,0	97,0	96,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	98,0	98,0	98,0	97,0	97,0	98,0	99,0	98,0																				

Anexo B

Datos del tamaño de la muestra de Unidades producidas.

	ENERO					FEBRERO					MARZO					ABRIL					MAYO					JUNIO							
1	98,0	96,0	96,0	97,0	97,0	96,0	95,0	96,0	96,0	97,0	96,0	96,0	97,0	95,0	96,0	96,0	96,0	97,0	98,0	98,0	98,0	96,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	99,0	99,0		
2	95,0	98,0	95,0	96,0	98,0	95,0	96,0	97,0	96,0	97,0	96,0	95,0	97,0	95,0	97,0	96,0	95,0	97,0	96,0	96,0	99,0	97,0	97,0	98,0	99,0	96,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	
3	97,0	95,0	98,0	97,0	97,0	96,0	95,0	96,0	96,0	95,0	95,0	96,0	95,0	97,0	95,0	96,0	97,0	97,0	99,0	96,0	98,0	99,0	96,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0		
4	96,0	96,0	97,0	98,0	98,0	97,0	95,0	95,0	97,0	96,0	96,0	96,0	97,0	99,0	97,0	99,0	98,0	96,0	97,0	99,0	99,0	96,0	98,0	98,0	97,0	96,0	99,0	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	
5	95,0	97,0	96,0	96,0	97,0	97,0	95,0	97,0	97,0	95,0	97,0	97,0	96,0	95,0	96,0	95,0	97,0	98,0	98,0	98,0	96,0	96,0	98,0	98,0	98,0	96,0	97,0	97,0	97,0	98,0	99,0		
6	97,0	98,0	97,0	97,0	95,0	96,0	96,0	96,0	97,0	96,0	97,0	95,0	97,0	97,0	97,0	97,0	95,0	97,0	98,0	99,0	98,0	96,0	99,0	97,0	97,0	97,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0	99,0	
7	96,0	97,0	95,0	96,0	95,0	96,0	96,0	95,0	96,0	97,0	97,0	97,0	95,0	96,0	97,0	95,0	95,0	98,0	96,0	97,0	96,0	97,0	98,0	96,0	98,0	98,0	99,0	96,0	97,0	99,0	98,0	99,0	
8	96,0	96,0	97,0	98,0	97,0	98,0	95,0	96,0	96,0	95,0	96,0	95,0	97,0	95,0	97,0	96,0	97,0	95,0	97,0	96,0	97,0	99,0	97,0	97,0	96,0	98,0	96,0	97,0	99,0	98,0	99,0	99,0	
9	97,0	98,0	96,0	95,0	97,0	98,0	96,0	95,0	97,0	96,0	95,0	97,0	97,0	95,0	97,0	95,0	96,0	95,0	96,0	99,0	99,0	99,0	99,0	96,0	98,0	96,0	96,0	99,0	97,0	96,0	99,0	99,0	
10	98,0	98,0	97,0	98,0	98,0	95,0	96,0	96,0	95,0	95,0	95,0	95,0	96,0	97,0	97,0	95,0	95,0	98,0	96,0	97,0	97,0	98,0	97,0	99,0	99,0	96,0	96,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	
11	95,0	97,0	98,0	98,0	95,0	97,0	96,0	95,0	97,0	96,0	97,0	96,0	97,0	95,0	96,0	97,0	95,0	98,0	98,0	98,0	96,0	98,0	99,0	97,0	97,0	97,0	98,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	
12	97,0	96,0	98,0	97,0	99,0	95,0	95,0	97,0	96,0	96,0	97,0	97,0	95,0	97,0	97,0	96,0	97,0	98,0	98,0	98,0	97,0	98,0	98,0	96,0	97,0	99,0	98,0	97,0	96,0	98,0	99,0	99,0	
13	98,0	98,0	97,0	98,0	96,0	95,0	96,0	97,0	96,0	97,0	97,0	96,0	97,0	95,0	98,0	97,0	95,0	99,0	96,0	96,0	97,0	97,0	99,0	97,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	
14	96,0	97,0	96,0	95,0	98,0	97,0	95,0	95,0	96,0	97,0	97,0	96,0	99,0	95,0	97,0	96,0	96,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0	98,0	97,0	97,0	97,0	97,0	99,0	97,0	98,0	99,0	98,0	
15	97,0	98,0	98,0	97,0	96,0	96,0	95,0	97,0	95,0	97,0	96,0	97,0	96,0	97,0	97,0	95,0	96,0	97,0	96,0	97,0	96,0	97,0	98,0	97,0	99,0	96,0	96,0	98,0	97,0	96,0	99,0	98,0	
16	96,0	97,0	95,0	98,0	98,0	96,0	97,0	95,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	97,0	97,0	96,0	96,0	96,0	99,0	99,0	98,0	98,0	99,0	96,0	96,0	96,0	96,0	98,0	98,0	99,0	98,0	
17	97,0	98,0	95,0	96,0	96,0	96,0	96,0	96,0	95,0	97,0	95,0	95,0	95,0	97,0	95,0	97,0	96,0	96,0	97,0	97,0	97,0	96,0	98,0	97,0	99,0	96,0	96,0	98,0	99,0	99,0	98,0	98,0	
18	96,0	98,0	97,0	98,0	96,0	96,0	97,0	95,0	96,0	96,0	96,0	96,0	95,0	97,0	95,0	97,0	97,0	96,0	98,0	98,0	97,0	99,0	97,0	97,0	99,0	97,0	98,0	98,0	99,0	99,0	98,0	98,0	
19	98,0	97,0	97,0	95,0	99,0	96,0	95,0	96,0	97,0	96,0	97,0	97,0	96,0	96,0	96,0	97,0	96,0	98,0	99,0	98,0	96,0	97,0	96,0	99,0	96,0	96,0	99,0	98,0	96,0	99,0	98,0	99,0	
20	97,0	96,0	98,0	96,0	97,0	96,0	97,0	97,0	95,0	97,0	95,0	95,0	96,0	95,0	97,0	96,0	97,0	95,0	99,0	99,0	99,0	96,0	96,0	99,0	96,0	98,0	98,0	97,0	98,0	99,0	98,0	98,0	
	96,7					96,0					96,2					97,5					97,4					98,6							
	JULIO					AGOSTO					SEPTIEMBRE					OCTUBRE					NOVIEMBRE					DICIEMBRE							
1	99,0	99,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	97,0	98,0	96,0	99,0	99,0	98,0	97,0	96,0	98,0	96,0	97,0	97,0	99,0	97,0	98,0	99,0	98,0	99,0	99,0	98,0	96,0	97,0	96,0	97,0		
2	99,0	98,0	99,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	96,0	96,0	96,0	99,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	97,0	98,0	99,0	98,0	99,0	99,0	99,0	100,0	98,0	97,0	97,0	97,0	98,0		
3	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	99,0	96,0	99,0	98,0	97,0	99,0	96,0	99,0	98,0	97,0	97,0	99,0	99,0	97,0	99,0	98,0	98,0	97,0	97,0	100,0	98,0	100,0	98,0	98,0	100,0	98,0	96,0	
4	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	99,0	96,0	98,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	98,0	97,0	99,0	99,0	100,0	99,0	100,0	99,0	99,0	100,0	99,0	98,0	100,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	
5	99,0	99,0	99,0	98,0	96,0	97,0	97,0	99,0	96,0	97,0	99,0	98,0	99,0	99,0	99,0	97,0	97,0	98,0	99,0	99,0	98,0	99,0	97,0	98,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	98,0	97,0	98,0	
6	99,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	96,0	96,0	99,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	99,0	100,0	100,0	100,0	98,0	100,0	100,0	98,0	98,0	98,0	98,0	100,0	99,0	95,0	95,0	98,0	
7	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	99,0	99,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	99,0	99,0	98,0	96,0	99,0	99,0	99,0	99,0	100,0	99,0	98,0	98,0	98,0	99,0	100,0	99,0	97,0	97,0	98,0	95,0	
8	98,0	98,0	98,0	99,0	99,0	99,0	99,0	96,0	98,0	96,0	98,0	99,0	96,0	96,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	100,0	99,0	98,0	99,0	100,0	100,0	98,0	96,0	95,0	98,0	97,0	
9	99,0	97,0	98,0	98,0	99,0	99,0	99,0	97,0	99,0	99,0	96,0	96,0	99,0	96,0	98,0	99,0	97,0	96,0	99,0	99,0	99,0	100,0	98,0	98,0	99,0	100,0	98,0	98,0	97,0	97,0	98,0	98,0	
10	98,0	99,0	97,0	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	97,0	99,0	97,0	97,0	98,0	98,0	97,0	98,0	99,0	98,0	99,0	100,0	100,0	100,0	99,0	100,0	99,0	100,0	99,0	95,0	96,0	96,0	95,0	97,0	
11	98,0	98,0	99,0	99,0	98,0	99,0	99,0	96,0	96,0	99,0	98,0	99,0	98,0	97,0	98,0	97,0	98,0	98,0	99,0	99,0	98,0	99,0	98,0	98,0	98,0	99,0	99,0	95,0	98,0	96,0	97,0	98,0	95,0
12	98,0	99,0	97,0	99,0	98,0	94,0	99,0	99,0	96,0	96,0	98,0	99,0	97,0	98,0	97,0	98,0	99,0	99,0	99,0	99,0	100,0	98,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	96,0	96,0	96,0	98,0	98,0	96,0
13	98,0	99,0	97,0	98,0	98,0	98,0	99,0	97,0	96,0	97,0	99,0	97,0	98,0	97,0	98,0	96,0	99,0	97,0	99,0	98,0	99,0	100,0	99,0	99,0	98,0	98,0	100,0	98,0	96,0	96,0	95,0	96,0	96,0
14	98,0	98,0	98,0	98,0	99,0	98,0	97,0	98,0	97,0	97,0	99,0	99,0	96,0	99,0	99,0	96,0	97,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	98,0	98,0	99,0	100,0	99,0	96,0	95,0	98,0	95,0	96,0	96,0
15	98,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0	96,0	97,0	97,0	97,0	97,0	96,0	98,0	99,0	99,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	98,0	99,0	98,0	98,0	99,0	99,0	95,0	95,0	95,0
16	98,0	97,0	98,0	97,0	97,0	98,0	96,0	98,0	99,0	99,0	96,0	96,0	98,0	98,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	99,0	100,0	99,0	97,0	96,0	97,0	95,0	98,0	98,0
17	98,0	99,0	99,0	98,0	98,0	98,0	96,0	97,0	99,0	96,0	96,0	97,0	96,0	99,0	97,0	99,0	97,0	99,0	100,0	99,0	98,0	100,0	99,0	99,0	99,0	100,0	99,0	97,0	95,0	97,0	98,0	96,0	98,0
18	99,0	98,0	97,0	96,0	97,0	96,0	98,0	96,0	98,0	96,0	99,0	98,0	97,0	96,0	97,0	98,0	99,0	98,0	100,0	99,0	98,0	100,0	100,0	99,0	99,0	100,0	100,0	95,0	95,0	98,0	96,0	97,0	98,0
19	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	98,0	97,0	96,0	97,0	97,0	99,0	97,0	99,0	99,0	98,0	97,0	99,0	99,0	99,0	100,0	100,0	100,0	99,0	98,0	99,0	99,0	98,0	97,0	97,0	97,0	96,0	97,0	98,0
20	99,0	98,0	97,0	99,0	98,0	98,0	97,0	99,0	96,0	96,0	97,0	97,0	97,0	98,0	99,0	98,0	99,0	98,0	100,0	99,0	99,0	100,0	100,0	99,									

Anexo C

Matriz de flexibilidad de Sueros de Galénicos.

93

LABORATORIOS ECUATORIANOS															LOGOTIPO
MATRIZ DE FLEXIBILIDAD															
ÁREA: Sueros de Galénicos							AÑO: 2024								
LIDER DE EQUIPO:							MES: JUNIO								
NOMBRE	Preparación	Llenado	Enfundado 1	Enfundado 2	Enfundado 3	Carga RH	Carga LH	Auto clave	Descarga	Empaque 1	Empaque 2	Paleteado 1	Paleteado 2	FIRMA	
OPERADOR 1 (Let)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 2	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 3	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 4	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 5	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 6	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 7	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 8	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 9	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 10	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 11	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 12	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 13	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 14	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 15	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 16	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 17	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 18	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 19	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 20	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
OPERADOR 21	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		

- Habilidad de entrenar
- Realiza su proceso sin supervisión
- Realiza su proceso con supervisión
- Conoce el trabajo estandarizado en papel
- Desconocimiento absoluto

Porcentaje de flexibilidad
71

Anexo D

LAYOUT Suero de Galénicos

94

