



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

APLICACIÓN DE LA INGENIERÍA INDUSTRIAL: SMED EN LÍNEA
MARCHESINI MB430

TRABAJO PROFESIONAL

Para obtener el título de

INGENIERO INDUSTRIAL

PRESENTA:

ADRIANA BERENICE MÉNDEZ SÁNCHEZ

ASESOR

M. en I. Pablo Luis Mendoza Medina

Ciudad Universitaria, México, Enero 2013

Indice

Introducción	4
Capítulo 1. TEVA Pharmaceuticals México	5
1.1 ¿Qué es TEVA Pharmaceuticals México?	6
1.2 Historia	7
1.3 Filosofía Corporativa	7
1.4 TEVA en el mundo	8
1.5 TEVA Pharmaceuticals México	11
1.5.1 TEVA México Planta Xochimilco	12
Capítulo 2.- Becario de Excelencia Operacional	15
2.1 Departamento de Excelencia Operacional	16
2.2 Ubicación en la Estructura Organizacional	16
2.3 Objetivo de Excelencia Operacional	16
2.4 Definición del puesto	17
2.5 Objetivo del Becario de Excelencia Operacional	17
2.6 Responsabilidades y Actividades del Becario de Excelencia Operacional	17
2.7 Relación del puesto con la Ingeniería Industrial	18
Capítulo 3.- SMED en MB430	19
3.1 Introducción a Lean Six Sigma	20
3.1.1 Metodología SMED	22
3.2 Definición del proyecto	29
3.2.1 Descripción de la Línea Marchesini MB 430	30
3.2.2 SET UP en Línea Marchesini MB430	32
3.2.3 Definición del problema	33
3.2.4 Impacto a la empresa y al cliente	34

3.2.5	Alcance del proyecto	34
3.2.6	Objetivos	34
3.2.7	Recursos empleados	34
3.2.8	Beneficios potenciales	35
3.2.9	Mapa del proceso de SET UP	35
3.3	Medición	37
3.3.1	Definición de KPI's	37
3.3.2	Principales causas	37
3.3.3	Capacidad del proceso	39
3.4	Análisis	40
3.4.1	Despeje	40
3.4.2	Limpieza	40
3.4.3	Cambio de Formato y Habilitación	41
3.5	Mejora	41
3.5.1	Metodología SMED	41
3.6	Control	50
3.6.1	Gráficas de Control	50
3.6.2	Procedimiento Normalizado de Operación	50
Capítulo 4.- Resultados		52
Resultados		53
Capítulo 5.- Conclusiones		55
Conclusiones		56
Anexos		58
Bibliografía		65

Introducción

En el presente trabajo se muestra el desarrollo de un proyecto que se realizó en la empresa Teva Pharmaceuticals México S.A. de C.V., planta Xochimilco, empresa líder en la fabricación de productos genéricos, en el que se incrementó el tiempo productivo en que podía ocuparse el recurso cuello de botella para los productos con mayor volumen de producción de la planta.

Para lograr dicho objetivo se analizó la situación y uno de los principales problemas que reducían el tiempo productivo, y se implementó la herramienta SMED, para contrarrestar dicho problema.

Para lograrla se realizó un análisis previo que generó un amplio panorama de la situación inicial, considerando factores tan importantes como el mantenimiento actual del equipo, la operación de la línea, y con esto, los conocimientos y aptitudes de los operadores encargados de la línea, y los puntos de vista de todos de todos aquellos individuos expertos en los distintos aspectos involucrados en el proceso, desde personal de manufactura, mantenimiento, aseguramiento de la calidad, validación y excelencia operacional.

Al mismo tiempo se presentan distintas herramientas de ingeniería como Poka Yoke, Balanceo de Línea, Mapeo de procesos, entre otras, que se combinaron para lograr el éxito del proyecto.

Capítulo 1. TEVA Pharmaceuticals México

1.1 ¿Qué es TEVA Pharmaceuticals México?

TEVA es una empresa farmacéutica líder a nivel mundial. La sede central se encuentra Tikva, Israel, donde fue fundada en 1901, desde aquel momento se ha caracterizado por su liderazgo y compromiso con la excelencia.

Teva se especializa en el desarrollo, producción y comercialización de una amplia gama de productos genéricos y de marca registrada, así como los ingredientes farmacéuticos activos (API).

A través de su historia TEVA ha logrado posicionarse como la compañía más grande en medicamentos genéricos bioequivalentes con ventas por más de US \$9.4 billones; consiguiendo una ventaja competitiva incomparable caracterizada por:

- Ofertas de alta calidad
- Enfoque en clientes y pacientes
- Cartera de productos equilibrada (tanto genéricos como innovadores)
- La integración de las actividades farmacéuticas y API
- La combinación de operaciones globales con la capacidad de respuesta al cliente local
- Tener presencia internacional a través de una red de filiales en todo el mundo.

Además posee el portafolio de productos farmacéuticos más extenso del mundo. Operando en más de 60 países, ocupa el lugar #13 del TOP 20 que cotizan en NASDAQ y el # 1 en EEUU en prescripciones de medicamentos al año, cuenta con más de 46,000 empleados alrededor del mundo, con 36 plantas de fabricación de producto terminado alrededor del mundo y 17 destinadas a la fabricación de principios activos.

TEVA produce medicamentos genéricos en los campos más importantes de la terapéutica, en una variedad de formas y dosificación, desde tabletas y cápsulas, hasta ungüentos, cremas y líquidos. Distribuye competitivamente sus API a fabricantes por todo el mundo y respalda su propia producción farmacéutica. Estas actividades, abarcadas por los negocios esenciales de TEVA, justifican el 90% de las ventas totales de la misma.

Los productos innovadores de TEVA se desarrollan para mercados especializados enfocados actualmente en trastornos neurológicos y

enfermedades autoinmunes, donde tiene una ventaja relativa en Investigación y Desarrollo.

1.2 Historia

A partir de su creación en 1901 en Jerusalén (llamado así al día de hoy), TEVA es una compañía que ha evolucionado y posicionándose alrededor de todo el mundo, logrando durante el siglo XX e inicios del XXI tener presencia en Asia, África, Europa, América y el Caribe.

En particular, en 2004 es el turno de México, lo cual se logra con la adquisición de IVAX y Grupo Sicor, propietario de Lemery, laboratorios de clase mundial. Al mismo tiempo, se establecen acuerdos que contribuyan a su Investigación y Desarrollo, a través de vínculos con distintas entidades, institutos y centros de investigación en México.

1.3 Filosofía Corporativa

Visión

Ser la primera elección para: proveedores, soluciones de salud, pacientes, médicos, gobierno, canales de distribución, comunidad y hospitales.

Misión

Teva México provee soluciones de salud a través de medicamentos genéricos accesibles e innovadores, de alta calidad, con un servicio de excelencia para México y el mundo.

Valores:

Liderazgo:

Pensar global y actuar localmente; crear valores a través del apoyo mutuo de las fortalezas globales de la organización; brindar liderazgo en las comunidades; Ser mejor que la competencia.

Disciplina Estratégica:

Ver todo el panorama y utilizar un enfoque a largo plazo; dar resultados en metas estratégicas, pensar y actuar estratégicamente en una base local y global.

Excelencia Operacional:

Hacer más y mejor por menos.

Creatividad:

Premiar y reconocer la implementación de innovación estratégica y pensamiento creativo.

Apertura al cambio:

Promover el ser directo y los canales de comunicación abiertos; ser rápido y flexible; convertir retos en oportunidades.

1.4 TEVA en el Mundo

Para asegurar el crecimiento sostenido de la empresa, Teva ha desarrollado un plan estratégico a largo plazo con una versión actualizada de 5 años. A continuación se presentan los principales objetivos:

- Llegar a los ingresos de \$ 31 billones y no-GAAP, los ingresos netos de \$ 6.8 millones en 2015
- Mantener y ampliar una posición de liderazgo en los principales mercados genéricos de todo el mundo
- Expansión y diversificación de empresas innovadoras y de marca
- Convertirse en un líder en el campo de la evolución de los productos biofarmacéuticos

Una de las ventajas claves para la diversificación y posicionamiento de la empresa se debe a la notoria capacidad de integración de empresas que a través de consideraciones de tipo comercial, operativo y estructural han sido adquiridas alrededor de todo el mundo, siempre manejando un conjunto único de directrices y

objetivos definidos.

Algunos de los ejemplos más recientes de estas adquisiciones y alianzas estratégicas, son las siguientes:

Tayio:

En Mayo de 2011 se realiza la adquisición de la tercera mayor compañía farmacéutica de genéricos en Japón, lo que permitirá a Teva convertirse en un líder en el mercado de rápido crecimiento genérico japonés.

Cephalon:

Esta adquisición realizada en Mayo de 2011 refuerza la estrategia a largo plazo de Teva de la construcción del negocio de productos farmacéuticos de marca y de la especialidad a través de la diversificación y la expansión de la cartera de productos de la empresa. La compañía hará uso de su complementariedad comercial, I + D y las capacidades operativas.

Procter & Gamble (Joint Venture) :

En Marzo de 2011 se asocian Teva y Procter & Gamble que reúne a ambas compañías existentes over-the-counter (OTC) y las capacidades complementarias para acelerar el crecimiento. Este nuevo modelo de negocio combina la fortaleza de P & G en cuanto a su construcción de marca, caracterizado por la innovación y la capacidad de ir al mercado con un amplio alcance geográfico de Teva, su experiencia en I + D, reglamentario y de fabricación y su amplio portafolio de productos.

Theramex:

Esta adquisición de Merck KGaA concluyó en Enero de 2011, con la cual fusiona una fuerte imagen de marca, la reputación de calidad y salud de las mujeres grandes y de la cartera de ginecología, que se vende en más de 50 países.

Ratiopharm:

Esta adquisición realizada en Agosto de 2010 en Alemania convirtió a Teva en la principal compañía de genéricos en Europa

OncoGenex Pharmaceutical, Inc. (Licencia Global y el Acuerdo de Colaboración):

Esta colaboración consistía en desarrollar y comercializar OGX-011/TV-1011, un tratamiento oncológico en fase III, lo cual se logró en Diciembre de 2009.

En el mapa se muestran las distintas sedes de TEVA Pharmaceuticals alrededor de mundo, y las principales actividades que se desarrollan en ellas



Figura 1. TEVA en el mundo.

1.5 TEVA Pharmaceuticals México

La dirección del negocio de TEVA México comprende a tres importantes áreas:

- ingredientes farmacéuticos activos
- medicamentos genéricos
- desarrollo de productos de innovación e investigación propia

El sector público es una de sus principales unidades de negocio, y se dividen en: ventas a Gobierno, Hospitales y Oncología y Biotecnología, que representan el 56% del total de ventas. Con más de 95 diferentes principios activos y 135 presentaciones, siendo las principales líneas terapéuticas:

- Oncológicos
- Inmunosupresores
- Nefrológicos

Por otro lado, el sector privado, se divide en 4 principales unidades de negocio:

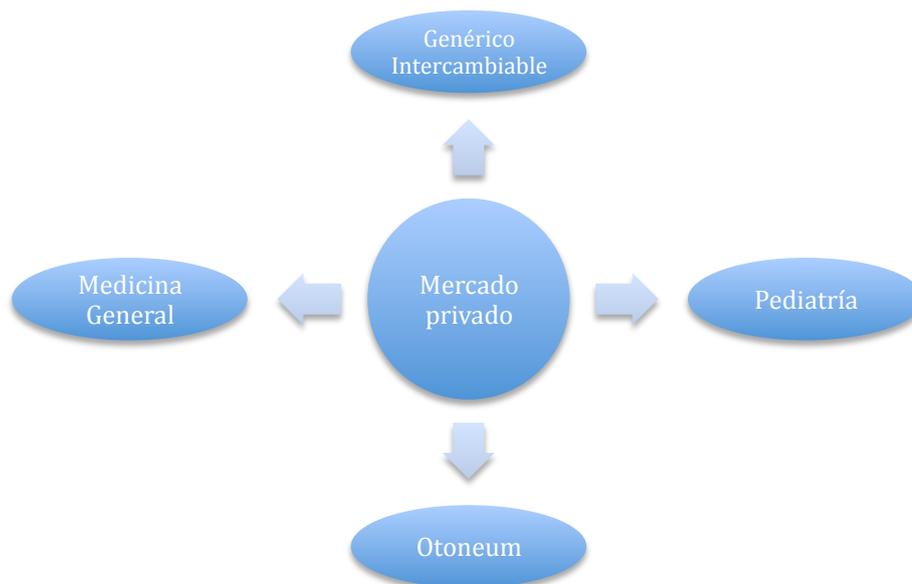


Figura 2. Composición del Mercado Privado

Lo que equivale el 35% del total de las ventas, con más de 108 principios activos y 164 presentaciones en las áreas terapéuticas de antibióticos gastrointestinales y analgésicos cardiovasculares, que son las más importantes.

Su participaciones en el mercado de Innovación se da con la unidad de Neurociencia, enfocada a la Esclerosis Múltiple y Parkinson, siendo próximamente incluida la Osteoporosis.

1.5.1 TEVA México Planta Xochimilco

Una de las plantas productivas que posee TEVA México, es la planta Xochimilco, que se encuentra ubicada en la calle Mártires de Río Blanco 54, en la colonia Rinconada del Sur, en Xochimilco.

En esta planta se desarrollan tres principales líneas de productos:

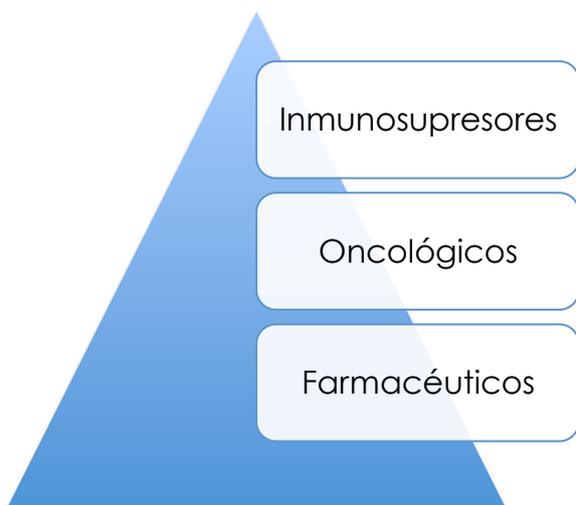


Figura 3. Líneas de productos TEVA planta Xochimilco.

Productos Farmacéuticos:

Esta línea representa el mayor volumen de producción de la planta, y en ella se parte desde materias primas que son transformadas en productos semiterminados, en cada una de sus distintas formas farmacéuticas (sólidos o soluciones), hasta su proceso de acondicionado cuya entrega es un producto terminado, listo para el cliente.

Productos Oncológicos:

Esta línea representa un menor volumen de producción en comparación con la anterior, y en ella se elaboran en la primera etapa productos tanto sólidos, soluciones y liofilizados, y en la siguiente el acondicionado correspondiente a cada uno de ellos.

Productos Inmunosupresores:

Dentro de esta línea se elaboran productos sólidos y con una etapa de acondicionamiento manual, que aunque no poseen un nivel de producción alto, son al igual que los productos oncológicos de gran importancia y valor.

Estructura Organizacional

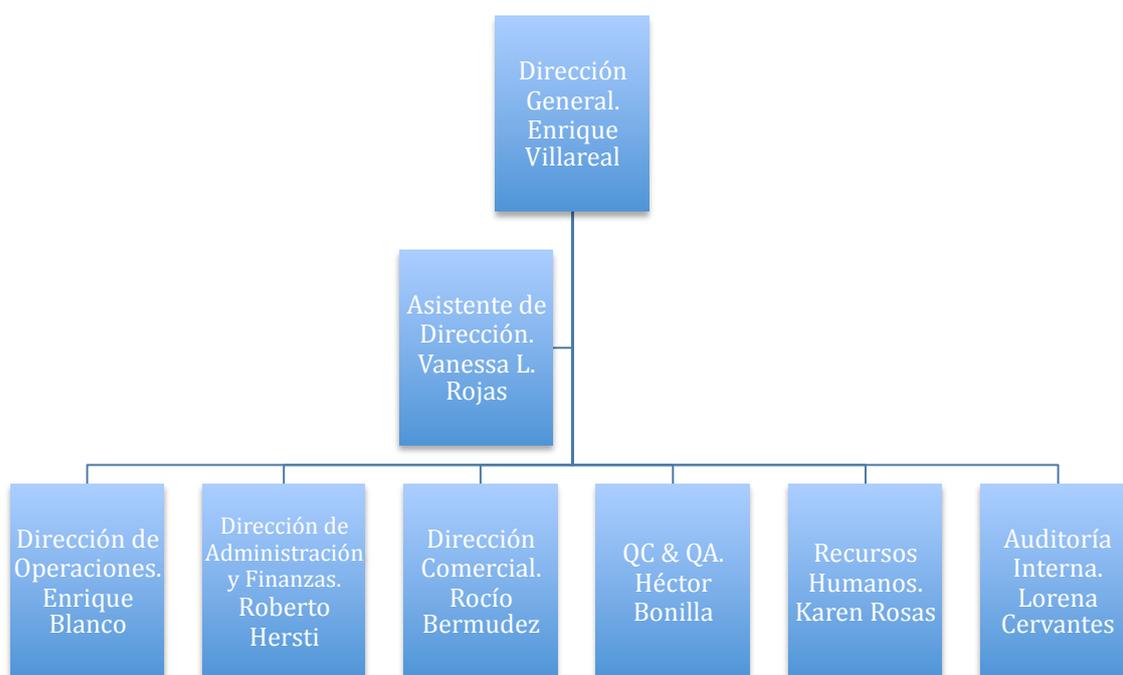


Figura 4. Organigrama TEVA Pharmaceuticals México.

Capítulo 2.- Becario de Excelencia Operacional

2.1 Departamento de Excelencia Operacional

Dentro de la Planta Xochimilco el eje central es la fabricación de productos, y por tanto el principal giro del departamento se fundamenta en el optimizar los recursos empleados durante todos los procesos productivos basados en la metodología Lean Six Sigma para desarrollar cada uno de los proyectos contribuyan a la eficiencia del proceso.

2.2 Ubicación en la Estructura Organizacional

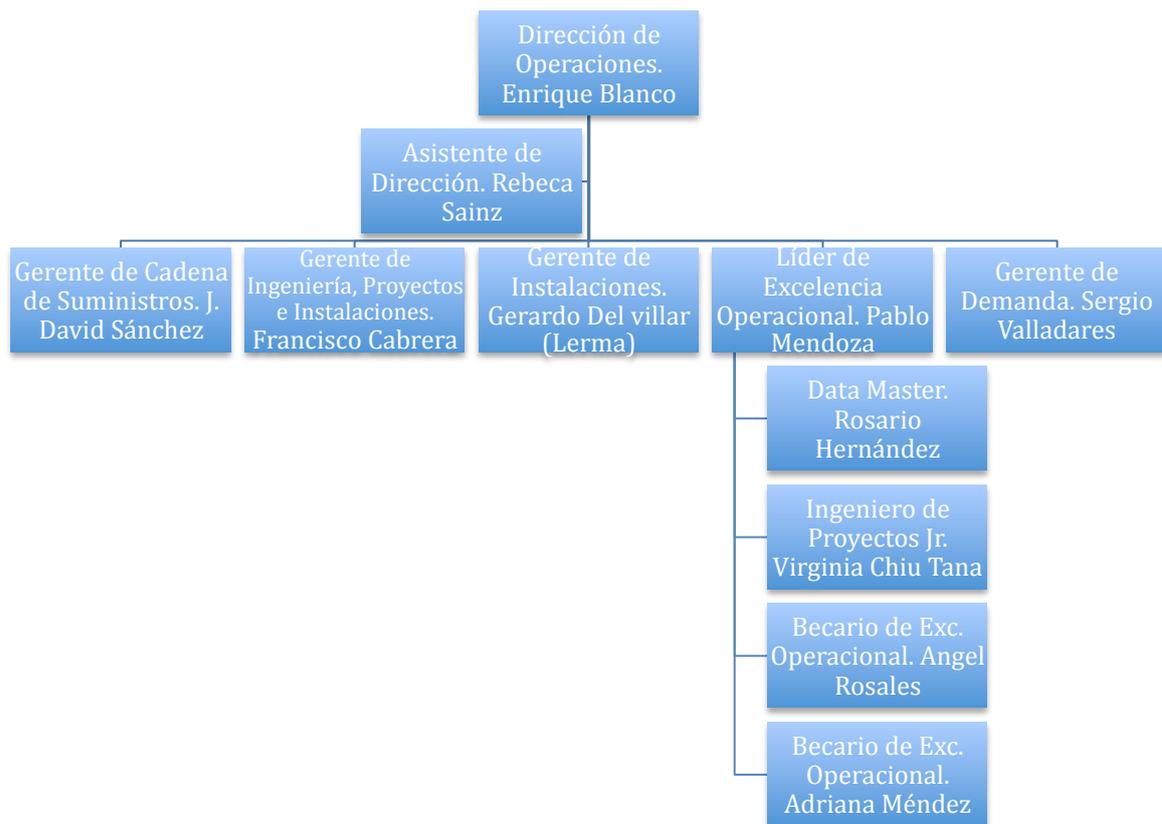


Figura 5. Dirección de Operaciones TEVA Pharmaceuticals México.

2.3 Objetivo de Excelencia Operacional

Conocer y analizar el proceso productivo, para incrementar las actividades que agregan valor al cliente, buscando una reducción constante de aquellas actividades que no agregan, incrementando permanentemente la productividad del proceso, y con ellos los beneficios generados.

2.4 Definición del puesto

Buscar, desarrollar e implementar proyectos de mejora continua, basados en la metodología Lean Six Sigma que permitan la optimización en el uso de los recursos de la empresa, siendo estos reflejados de forma cuantitativa y cualitativa.

Requisitos

- Ser estudiante de ingeniería industrial, con mínimo seis meses para terminar la licenciatura y por ende contar con seguro facultativo. (indispensable)
- Tener conocimiento en Metodología Lean Six Sigma
- Competencias: trabajo en equipo, proactivo, compromiso, responsabilidad, creatividad, visión e innovación.
- Habilidades: Liderazgo, dinamismo, visión estratégica, buena actitud al cambio, manejo de personal, capacidad de comunicación, integración y empatía.

2.5 Objetivo del Becario de Excelencia Operacional

Liderar proyectos con la metodología Lean Six Sigma que contribuyan al incremento de la productividad de la planta.

2.6 Responsabilidades y Actividades del Becario de Excelencia Operacional

- Desarrollar proyectos de mejora con metodología Lean Six Sigma en las actividades que le agreguen valor al cliente.
- Sustentar la elección de cada uno de los proyectos, y a lo largo del mismo de tal forma que sea posible cuantificar cada una de las mejoras implementadas.
- Implementar las mejoras propuestas, y dar seguimiento a estas.
- Realizar una evaluación previa y posterior a la realización del

proyecto que permita realizar el comparativo correspondiente y el beneficio generado.

2.7 Relación del puesto con la Ingeniería Industrial.

El becario de Excelencia Operacional es un individuo comprometido con la optimización de los recursos involucrados en el proceso productivo, quien a través de su formación ha desarrollado una fuerte capacidad de análisis que le permite proponer y desarrollar e implementar cursos de acción que contribuyan a dicho objetivo.

Durante nuestra formación académica universitaria aprendemos un sin fin de modelos y métodos matemáticos que nos permiten desarrollar el razonamiento analítico y crítico, que al ser combinado con otro tipo de conocimientos posibilitan el abordar problemas con una visión multidisciplinaria y el desenvolvimiento óptimo dentro de nuestros equipos de trabajo, independientemente de la formación profesional que caracterice a nuestros compañeros, y por consecuencia lograr mejoras integrales.

Entre las principales herramientas que se aplican en las actividades diarias se encuentran:

- Six Sigma
- Lean manufacturing
- Kaizen
- 5s's
- Poka Yoke
- Estadística Aplicada
- Gráficos de Control (Estabilidad del Proceso)
- Mapeo de Procesos
- Estandarización de Procesos
- Planeación Estratégica
- Contabilidad financiera
- Sistemas de Calidad
- Procesos de Manufactura

Capítulo 3.- SMED en MB430

3.1 Introducción a Lean Six Sigma

El concepto de Lean Six Sigma, surge de la fusión de dos metodologías con un mismo objetivo, que a través del tiempo se complementaron en busca de una mejora. Resulta necesario comprender el origen que tuvieron cada una de estas metodologías, y con ello entender todas sus características.

Six Sigma

Durante sus orígenes el término Sigma surgió como un concepto que hacía referencia a la magnitud de la variabilidad de un proceso; actualmente ha sido utilizado como base para conocer cual es la variabilidad que posee nuestro proceso y si se encuentra dentro de las especificaciones requeridas por nuestros clientes, y al mismo tiempo los defectos por millón de oportunidades que se generarán como consecuencia de esto.

A continuación se presenta una tabla con las características del proceso acorde al nivel sigma en que se encuentre.

Tabla 1. Nivel Sigma (CHRISTENSEN, 2007)

Nivel σ	Defectos por Millón de	Eficiencia
1	690,000	30.2328%
2	308,537	69.1230%
3	66,807	93.3319%
4	6,210	99.3790%
5	233	99.9767%
6	3.40	99.99966%

Six Sigma se ha difundido desde Motorola, a empresas en distintos sectores, en los que a pesar de las diferencias en la naturaleza de sus actividades, el resultado ha sido el mismo, el incremento en la satisfacción del cliente, como consecuencia de la reducción en el número de defectos por millón de oportunidades en cada nuevo nivel sigma en que se sitúen.

El origen de la importancia de la metodología Six Sigma se remonta a 1970, cuando una fábrica de Motorola cambió su mando por el de una empresa japonesa, y con ellos se produjeron un gran número de cambios que se reflejaron en una reducción de hasta 1/20 de defectos, por lo que se evidenció la mala calidad que poseían previamente, y el nicho de oportunidades que había sido revelado y que sirvió como inspiración a Bob Galvin el nuevo CEO, para en 1981 desafiar a su empresa con un plan de 5 años.

El 15 de enero de 1987, Galvin lanzó un programa a largo plazo de calidad, llamado "El Programa de Calidad Six Sigma", en este se establecía a Six Sigma como el nivel de capacidad necesaria para alcanzar el estándar de 3,4 DPMO. Dicho estándar se debía aplicar a todo: productos, procesos, servicios y administración. Aunque el cambio iba a ser gradual durante los 5 años que proyectaba el plan, el objetivo era claro, "Cero defectos en todo lo que hacemos".

Con la creación del "Motorola's Six Sigma Research Institute" la empresa sentaba una de las mas importantes características de una exitosa implementación de Six Sigma, la importancia en la difusión masiva del conocimiento dentro de las empresas, independientemente del tamaño y distribución geográfica, y un enfoque amplio que abarque a un gran número de trabajadores y directivos de la organización, y no exclusivamente a los ingenieros de calidad.

En esta filosofía no se podía dejar de lado la importancia de la correcta selección de proyectos, principalmente que representen un alto apalancamiento financiero. Era tal el compromiso que estableció GE hacia Six Sigma que al inicio de su implementación Jack Welch dijo: "La calidad puede realmente cambiar GE de una de las grandes empresas hacia la mayor compañía en el negocio mundial." Desde ese momento Jack Welch se convirtió en el promotor mundial de Six Sigma.

Si analizamos la evolución de Six Sigma se pueden observar 2 claras contribuciones de GE, la primera, el gran paradigma del liderazgo, y la segunda, la importancia de un respaldo de incentivos que proyecten el compromiso que se tiene con Six Sigma, en GE se modificó radicalmente el programa de incentivos, otorgando el 60% de incentivos debido a las finanzas, y el 40% respecto a los resultados de Six Sigma. Fue tal la importancia que tomó Six Sigma, que en 1998 era requisito indispensable poseer mínimamente una certificación Green Belt para desempeñar una labor de gestión.

Por otro lado Lean Manufacturing, puede ser traducido de forma literal como manufactura magra, sin grasa, sin embargo el concepto va más allá. El principio fundamental que explica Lean Manufacturing es ajustar el producto y sus atributos a lo que el cliente quiere y con ello eliminar todos aquellos despilfarros que nunca fueron requeridos.

Lean Manufacturing

El origen de Lean Manufacturing se remonta a Toyota Company en los años 50's, en donde utilizando como pilares la filosofía de la mejora continua, el control total de la calidad, la eliminación del despilfarro, el aprovechamiento de todo el potencial a lo largo de la cadena de valor y la importancia de la participación de los operadores sobre los que surgió Lean Manufacturing

Entre las principales herramientas de Lean se encuentran: SMED, Just In Time, Kanban, 5S's, TPM, Hoshin, y son las principalmente empleadas que han llevado a Toyota a ser el número 1 en la industria mundial,

Una de las aseveraciones más importantes y que ejemplifican claramente lean es: "El Despilfarro presenta una oportunidad de mejora".

Lea Six Sigma

Al entender cada una de estas metodologías nos damos cuenta que se complementan, por un lado Six Sigma persigue de forma amplia y estructurada la mejora, apoyándose en datos y cifras para poder comprender el comportamiento de los procesos y determinar los puntos críticos para realizar las mejoras, mientras que las herramientas de lean nos ayudan a la reducción y/o eliminación de desperdicios a lo largo del proceso.

Al ser combinadas se logra una estructura metodológica que permite un análisis de datos para la detección y eliminación de fallas y/o defectos de las características críticas de los productos o servicios que son vitales para el cliente, para posteriormente aplicar las herramientas de proceso y principios de Lean que contrarresten los desperdicios e ineficiencias del proceso, optimizando el valor agregado que se da al producto.

3.1.1 Metodología SMED

Partiendo de conocer con exactitud el estado actual de la empresa, y el estado futuro en el que queremos ubicarnos, es posible identificar las oportunidades de mejora y trabajar con una de ellas utilizando la herramienta de lean que se adapte a la situación.

Una de estas herramientas es *SMED* (single minute exchange of die), la

cual al ser un enfoque de mejora, requiere método y constancia en el propósito, para que finalmente no se produzca un cambio indeseado del producto.

El objetivo de este cambio rápido de formato es la reducción del tiempo empleado para este cambio, también conocido como tiempo de Set Up, el cual se define como el tiempo entre la última pieza producida del producto A hasta que produce la primera pieza del producto B que cumple con las especificaciones dadas.

Origen

Durante la organización científica del trabajo los japoneses logran esta innovación, cuando Shigeo Shingo se encuentra trabajando en la fábrica Toyo Kogyo Mazda en 1950, pero es hasta los años 70's cuando se desarrolla, ya que los operadores de Toyota seleccionan SMED como uno de los pilares básicos de su modo de fabricación.

En 1969 el Dr. Shigeo Shingo definió los fundamentos del SMED reduciendo el tiempo de cambio de una prensa de 1000 toneladas de 4 horas a 3 minutos, por lo que se dijo que, el número de tiempo de preparación se reducía a una sola cifra, es decir, inferior a 10 min. Actualmente podemos decir que incluso existen casos en los que se establecen periodos menores a 1 minuto. A pesar de esto, debemos comprender que nuestro objetivo no se limita a reducir a menos de 10 minutos el proceso.

El objetivo de esta metodología es eliminar el tiempo improductivo durante el cambio de formato y reducir al máximo aquellos procesos necesarios. Dicha necesidad es justificada ya que al reducir este tiempo de preparación es posible minimizar el tamaño de los lotes, y por consiguiente, reducir el stock, lo que incrementa la flexibilidad de nuestro proceso.

Esta flexibilidad es una de las características más valoradas por el mercado, ya que la competitividad obliga a las empresas a disponer de sistemas flexibles que permitan la adaptación a cambios constantes, que logren satisfacer las distintas necesidades de la gran gama de clientes.

Las principales ventajas de una reducción en el tiempo de Set Up son:

- Minimización de las existencias
- Producción orientada a pedidos
- Rápida adaptabilidad a las variaciones de la demanda

Existen 3 principales pautas que se deben considerar al implementar SMED, y son:

- Siempre es posible seguir reduciendo los tiempos de Set up
- Un largo periodo de preparación no es únicamente una consecuencia técnica, sino un problema de la totalidad de la organización
- Para lograr los mejores resultados y los menores costos, se debe aplicar un método riguroso.

Entre las principales actividades que se realizan durante el cambio de formato se encuentran:

- Cambio de Utillaje y herramienta
- Cambio de parámetros estándar
- Cambio de piezas a ensamblar u otros materiales
- Preparación general previa a la fabricación.

Si bien podemos decir que el objetivo de SMED es la máxima reducción del tiempo por unidad,

$$\text{Tiempo por unidad} = \frac{s+na}{n}$$

donde:

s= tiempo de cambio que se considera constante

a= tiempo para producir una pieza n= número de piezas

n= número de piezas

y podría considerarse que al incrementar el número de piezas producidas se reduce el tiempo por pieza, esto resulta contradictorio, al principal objetivo de tener un proceso más flexible, ya que provocaría un incremento de los desperdicios, principalmente por incrementos de stock y sobreproducción.

Problemas asociados con tiempos de Set Up largos:

Reducción en la capacidad y productividad del equipo

Al poseer periodos largos, y con ellos el costo, resulta común que se

tome como medida el aumento en el tamaño de lote, con lo que el realizar un cambio solo puede realizarse cuando la carga de trabajo sea tan grande que justifique este periodo de tiempo, lo que ocasiona que el stock crezca, y se disminuya la rotación de inventario.

Este incremento en el tamaño de lote reduce la flexibilidad, y lo que afecta a la rapidez de respuesta al mercado y la adaptabilidad que poseerá la empresa.

Implementación de SMED

La clave de SMED, es conocer la diferencia entre lo que puede hacerse antes de parar la producción y lo que debe hacerse una vez que la producción se haya parado. En esto se fundamentan los dos principales conceptos de nuestro proceso, las tareas internas y las tareas externas.

Tareas Internas:

Se definen de esta forma a todas aquellas operaciones que se realizan cuando el equipo esta parado, es decir, que no esta produciendo. (conocidos por las siglas en inglés IED).

Tareas Externas:

Son las operaciones que por su naturaleza pueden realizarse mientras el equipo esta operando, por lo que no resta tiempo productivo al proceso. (conocidos por las siglas en inglés OED).

Etapas de SMED

Una vez establecidos nuestros dos principales conceptos, se presentan las 4 principales etapas en las que se desarrolla la metodología:

1. Definir elementos internos y externos

Es necesario detallar al máximo todas las tareas de un cambio y determinar el tiempo exacto que requieren, la secuencia en que se realizan, y el recorrido que realizan.

2. Eliminar elementos externos de los tiempos de cambio

Las operaciones deben limitarse a retirar el herramental anterior y fijar el nuevo, ya que esto nos ayudará a parar la máquina durante un tiempo mínimo. Simplemente separando y organizando las operaciones internas y externas, el tiempo de

preparación interna se reduce entre un 30-50% (Como se muestra en la figura 6).

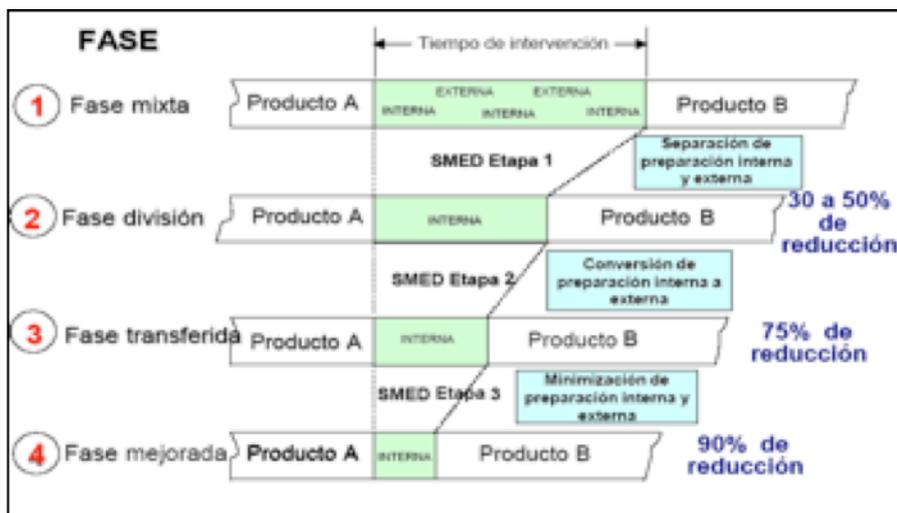


Figura 5. Evolución del proceso durante SMED.

3. Convertir (cambiar) tantos elementos internos como sea posible en elementos externos

Puede decirse que este paso es el fundamento de SMED. Durante la primera etapa en que se definió el tipo de tarea que resultaba cada una se realiza un examen minucioso, sin embargo debemos considerar que pudimos haber asumido erróneamente esto, y que en muchas ocasiones existe la posibilidad de cambiar las tareas internas en externas.

Uno de los criterios con los que realizaremos gran parte de estos cambios es garantizar que el operador contará con todo lo necesario para realizar el cambio en la proximidad del equipo, y esto nos ahorrará el tiempo generado por la búsqueda, y garantizará que cuando todo este realmente preparado, se detenga la máquina.

4. Reducir los elementos internos restantes

En este paso las principales actividades a realizar son los siguientes:

- Utilizar cambios rápidos para los componentes y soportes
- Eliminar herramientas utilizadas (llaves, destornilladores, pinzas, etc.)
- Utilizar un código de colores
- Establecer posiciones para el herramental utilizando plantillas,

guías, siluetas, etc.

5.Reducir los elementos externos

El criterio que se utiliza para la reducción de estas tareas, es similar al del paso 4, es decir, integrando movimientos de operadores, estándares validos y actualizados, y una ubicación adecuada de los operadores.

A través de las etapas de SMED, nos damos cuenta que el proceso pasa por distintas fases y en estas vemos reducciones graduales del tiempo empleado para el Set Up. En el gráfico 6 se presenta el porcentaje de reducción de tiempo de Set Up, durante cada uno de los cambios.

Tips para perfeccionar los aspectos técnicos del Set Up

Existen algunos criterios que se pueden implementar y que mejoran el desarrollo de las actividades técnicas requeridas durante el Set up; es posible agruparlas en 3 principales puntos:

- Mejoras de Ingeniería
- Operaciones paralelas
- Eliminación de Ajustes

Mejoras de Ingeniería

En ocasiones podemos cambiar aquellos aspectos que por su diseño requieren un largo periodo de ajuste, el ejemplo más claro se encuentra en el empleo de tornillos para el aseguramiento de elementos, y no podemos olvidar que no es la única forma, ya que para nuestros fines de una reducción en el tiempo de Set Up, podemos emplear métodos de un solo golpe, como resortes, grapas, topes y cuñas que permitan un ahorro considerable en el tiempo.

Otra aspecto posible es el diseñar utillaje específico para el Set Up, que incorpore sujeciones rápidas y sencillas.

Operaciones Paralelas

En muchos equipos por sus características resulta necesario realizar actividades de Set Up en ambos lados y/o en la parte frontal y trasera, de esta, lo que representa un gran desperdicio de tiempo y movimientos cuando son realizados únicamente por una persona. Sin embargo al organizar todo de forma que 2 personas lo realicen simultáneamente y de forma paralela se logran reducciones

generalmente mayores a la mitad del tiempo.

Esta medida en muchas ocasiones es rechazada, debido a que se considera que es imposible disponer de otro trabajador para colaborar en estas actividades, y si bien puede decirse que las horas-hombre empleadas para la actividad son las mismas, podemos constatar la mejora en el incremento de la tasa de operación del equipo.

Eliminación de Ajustes

Estas operaciones se analizan de forma puntual debido a todas las consecuencias que conllevan, que va además del tiempo de cambio empleado, al riesgo de problemas de calidad, y la probabilidad de residuos. Al mismo tiempo se considera que entre un 50-70% del tiempo de las tareas internas es empleado para realizarlos, por lo que la oportunidad de ahorro es enorme.

Uno de los primeros mitos existentes respecto a este punto, es que se desea confiar en la intuición. Por el contrario, para lograrlo es necesario contar con valores y posiciones fijos. El cambio es gradual y progresivo conforme el montaje sea más preciso, generalmente se parte de la realización de calibraciones, aunque en otros casos implementar una escala graduada puede ser suficiente.

Es importante recordar que en muchas ocasiones no es necesario realizar grandes inversiones, sin embargo el ingenio nos ayudará a realizar muchas de estas modificaciones.

El objetivo de SMED es realizar el cambio en el menor tiempo posible es necesario trabajar en cada uno de los aspectos relacionados, y uno de estos es la habilidad que tienen los operadores para hacerlo, ya que independientemente de los aditamentos y/o modificaciones que se realicen, ellos serán los encargados de llevarlo a cabo. En muchas ocasiones se presentan variaciones respecto a la secuencia que se emplea en el Set Up, y esto se debe al humor que tengan y la habilidad que posea cada uno de los involucrados en la utilización de los nuevos elementos.

Otro de los problemas más comunes es la existencia de un único experto en realizar determinado ajuste, por lo que debemos de recordar, que esto puede eliminarse siguiendo los estándares de operación para el Set up.

3.2 Definición del proyecto

Dentro del proceso de fabricación los productos farmacéuticos se dividen principalmente en dos etapas: la fabricación de productos semiterminados, y el acondicionado de estos, cada uno de ellos a su vez se divide en distintas operaciones particulares acorde a las características propias de cada producto.

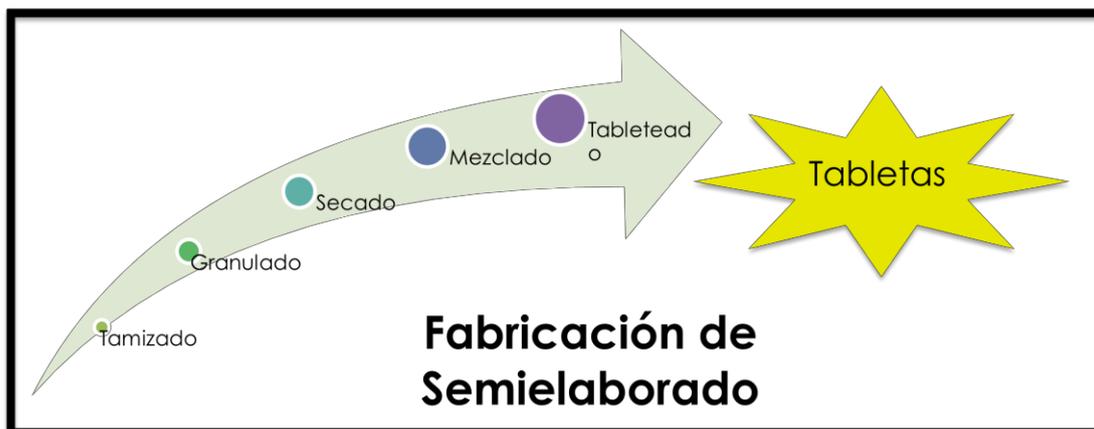


Figura 6. Etapas de Fabricación de un Semielaborado.

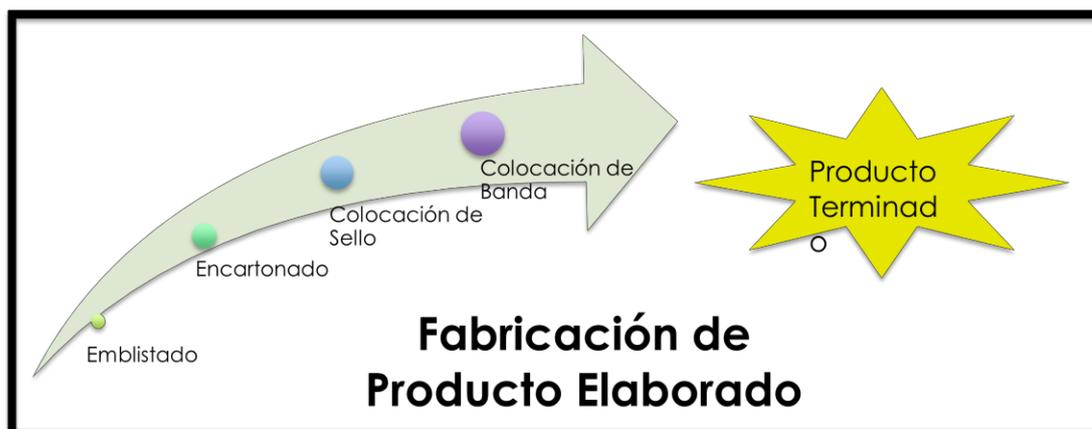


Figura 8. Etapas de fabricación de una tableta como producto terminado.

En el caso correspondiente a los productos sólidos, se presentan dos formas farmacéuticas: las tabletas y grageas (tableta recubierta), las cuales son acondicionadas de igual forma a través de un proceso de emblistado, siendo este el cuello de botella de su proceso de fabricación.

Dentro de la planta Xochimilco se poseen dos máquinas emblistadoras la Marchesini MB430 y Marchesini MB421; sin embargo por las características de estas, la más utilizada es la emblistadora MB430, lo que prioriza la optimización de dicho recurso.

A continuación se presenta un comparativo de la utilización de ambas líneas, en este se visualiza el desequilibrio entre ambas líneas.

- **MB430 vs MB421** Acondicionamiento Farmacéuticos
 - Alto nivel de Utilización. Proyección de MAY/11 a AGO/11

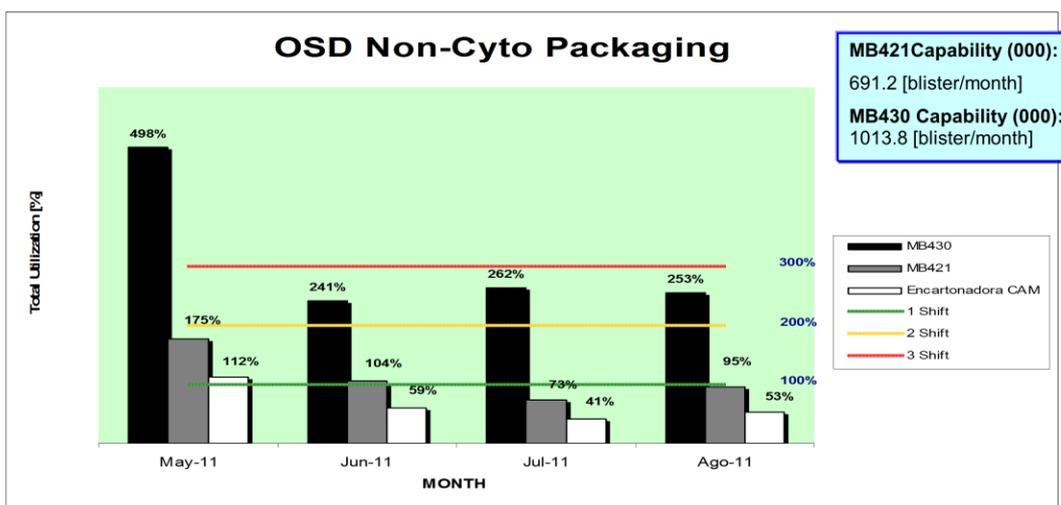


Figura 9. Comparativo de utilización de línea MB430 vs. MB421.

3.2.1 Descripción de la Línea Marchesini MB 430

La línea Marchesini MB430, es una grupo de tres equipos secuenciales, que permiten de forma consecutiva el emblistado, encartonado y finalmente el enfajillado de las formas sólidas farmacéuticas (tabletas y/o grageas), por lo cual es vital analizarlo de forma conjunta, pues representan un recurso de fabricación.

Emblistadora MB430



Figura 9. Emblistadora MB430.

En este equipo se realiza el empaque primario de los sólidos Farma a través del termoformado de una película plástica de PVDC, que se adapta a las dimensiones y características propias de la tableta y/o gragea y su interacción con el ambiente (humedad e iluminación principalmente), y su posterior sellado con una película de aluminio.

Para realizarlo, el operador introduce a la tolva el granel de tableta y/o grageas, para que utilizando una serie de carriles y bajadas de la cabina de alimentación, sean dosificadas de forma precisa en cada uno de alvéolos termoformados en el foil de PVDC, y posteriormente se sellen con el foil de aluminio.

A través del proceso de sellado los materiales sufren un choque térmico que los desestabiliza, por lo cual es necesario contrarrestarlo antes de realizar el corte correspondiente que da al blister las dimensiones que todos conocemos.

Encartonadora MA305



Figura 10. Encartonadora MA305.

La encartonadora MA305 es un equipo que trabaja en línea con la

blister MB430 y que convierte a cada pieza de blister en Producto Terminado.

Está situada justo a la salida de la emblistadora y a través de una serie de bandas establecen la conexión que permite su transportación e introducción al proceso de encartonado. El operador asignado debe de alimentar con caja plegadiza al equipo, para que a través de una serie de etapas arme la caja plegadiza, le grabe el lote, introduzca el blister y cierra ambos extremos.

Al estar en línea ambos equipos, la velocidad a la que trabaja la encartonadora se ve determinada por la emblistadora, y es de 90 pzas/min.

Enfajilladora F43



Figura 11. Enfajilladora F43.

Esta es la última etapa de la línea, y en esta se coloca una banda que envuelve los distintos patrones de paquetes arrojados de forma continua por la encartonadora, lo que finalmente facilita al operador asignado al final de la línea, colocar cada uno de estos paquetes dentro de la caja corrugada del embalaje, y posteriormente su transportación a las tarimas asignadas para su transporte.

3.2.2 SET UP en Línea Marchesini MB430

El proceso de acondicionado en esta línea se encuentra compuesto por un sin fin de actividades necesarias, sin embargo solo algunas de ellas agregan valor al producto, y el resto son necesarias para el desarrollo de sus actividades.

Debido a que en este equipo se acondicionan todas las formas sólidas

farmacéuticas de la planta existen dos principales riesgos que se deben evitar; el primero es el mix de productos, el cual consiste en la mezcla de productos distintos. Por otro lado la contaminación de estos, pues al ser acondicionado determinado producto este deja residuos de su sustancia activa en el equipo lo que puede al introducir un producto distinto contaminarlo y al ser consumido por el usuario provocar un daño a su salud.

Por dichas razones, una vez concluido el proceso de acondicionado y retirado el producto procesado, se procede inmediatamente a realizar un despeje del área; en donde se recolecta y retira todos aquellos desechos, mermas y materiales sobrantes, generados durante la fabricación.

Posteriormente se realiza una limpieza profunda del equipo, área e instrumentos involucrados para eliminar los residuos de las distintas sustancias activas de los productos procesados.

Finalmente es usual que las características físicas de los productos cambien, por lo cual se hace necesario un cambio de formato que adapte a los equipos a las distintas dimensiones y presentaciones requeridas, principalmente durante el dosificado del granel, y la formación de alvéolos.

Debido a la naturaleza del proceso de emblistado, en donde se tiene contacto directo con las tabletas y grageas, las dimensiones de estas influyen en mayor medida, por lo que es necesario cambiar un mayor número de piezas, como la placa de termoformado, los carriles, las bajadas y las cizallas.

Estas tres etapas, en conjunto se conocen como el SET UP, y es necesarias para la operación del equipo, pero al no aportar valor al producto es necesario al máximo la reducción del tiempo empleado, pues previo al proyecto requería 22.4 horas para realizarse.

3.2.3 Definición del problema

La línea Marchesini MB430 al representar el cuello de botella de la línea de sólidos Farma ha requerido trabajar 24 horas al día 7 días a la semana para satisfacer a la demanda, sin embargo el 23% de este tiempo es empleado para realizar el Set Up del equipo, lo que ocasiona una disminución en la capacidad que ofrece el recurso al proceso productivo.

3.2.4 Impacto a la empresa y al cliente

Debido a que esta etapa es el cuello de botella del proceso, determina la capacidad que posee la planta para satisfacer la demanda de sus clientes, y por tanto un incremento en el tiempo de acondicionamiento de un lote de productos provoca un retraso en la entrega, lo que es un deterioro a la imagen corporativa, o en otros casos la pérdida de ventas, y por consecuencia de beneficios y presencia en el mercado.

Debido a que una de las principales medidas que se han tomado para contrarrestar el impacto que ocasiona el tiempo de SET UP en cada lote de fabricación, en muchas ocasiones se opta por incrementar el tamaño del mismo, lo que disminuye la flexibilidad del proceso, y en la mayoría de las ocasiones el incremento de stock de productos, lo que además de representar un costo extra, a lo largo del tiempo deteriora el producto, generando pérdidas para la empresa.

3.2.5 Alcance del proyecto

Área de Acondicionamiento de formas sólidas farmacéuticas en la planta Xochimilco de TEVA México.

3.2.6 Objetivos

Alcanzar una reducción del 25 % de tiempo de SET UP en la línea Marchesini MB430.

3.2.7 Recursos empleados

Por las características del proceso, se encuentra un gran número de departamentos involucradas en el desempeño de la línea Marchesini MB430, por lo cual se reunió a un equipo multidisciplinario compuesto por el personal de cada área involucrada, y con mayor conocimiento del problema en esta línea.

A continuación se presenta el equipo formado, y el departamento correspondiente.



Figura 12. Equipo SMED MB430.

3.2.8 Beneficios potenciales

Al lograr la reducción del tiempo de Set Up de la línea, se reflejará el beneficio en cada uno de los lotes acondicionados, y a su vez en gran parte del volumen de producto fabricado en TEVA México.

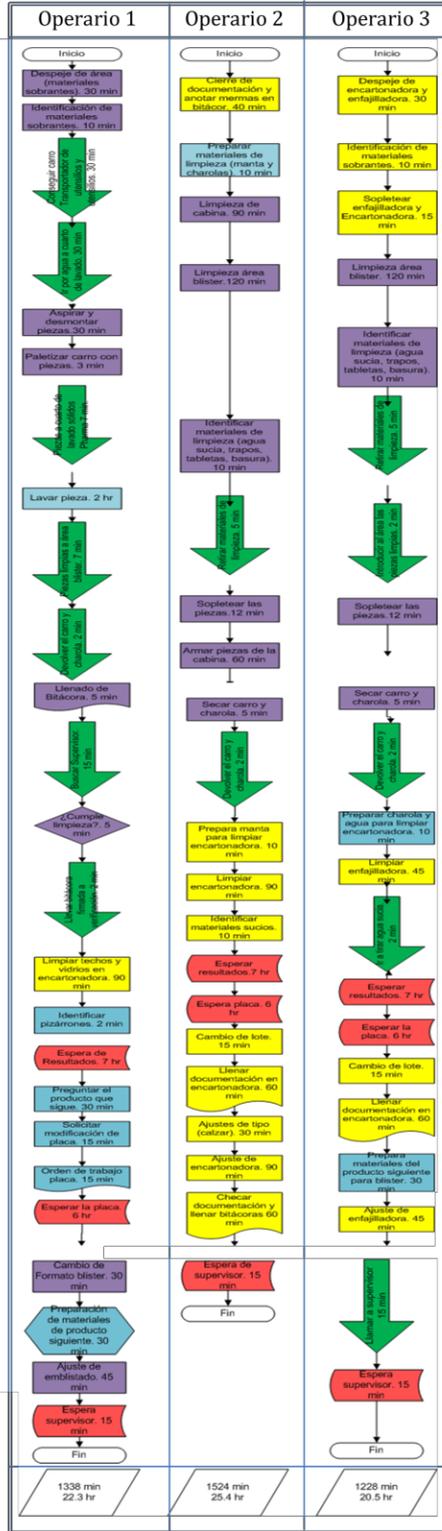
Entre los beneficios más significativos consecuencia de esta reducción de tiempo encontramos:

- Reducción del tiempo de fabricación de productos
- Reducción del costo de productos
- Incremento en el cumplimiento de plazos de entrega
- Mayor flexibilidad en el proceso

3.2.9 Mapa del proceso de SET UP

A continuación se presenta el mapa de las actividades que realiza cada uno de los 3 operadores que se encuentran en la línea a lo largo de todo el proceso de Set Up, así como el tiempo que emplea en cada una de las actividades requeridas.

MAPA DE PROCESO DE SET UP MB 430 ACTUAL



- Actividades en el área de la blister
- Actividades en el área de encartonadora y enfajilladora
- Actividades en áreas externas
- Transportación y recorridos
- Esperas y demoras

Figura 13. Mapa SET UP MB 430 Inicial.

3.3 Medición

3.3.1 Definición de KPI's

Cuando analizamos el cumplimiento de plazos de entrega de los productos nos damos cuenta este se determina por la cantidad de productos que podemos producir, y esto a su vez por la capacidad de cada línea, siendo más específico por la capacidad de nuestro recurso limitante. Por esto, debemos incrementar el tiempo destinado para actividades propias de la fabricación, en este caso debemos de reducir al máximo el tiempo que se emplean para actividades que no agregan valor al producto.

En el caso particular del acondicionamiento de productos sólidos de farma, uno de los principales problemas es que el 23% del tiempo disponible es empleado para las actividades de Set Up, por lo que nuestro KPI, será el tiempo empleado para esta actividad.

3.3.2 Principales causas

Al analizar el tiempo requerido para la preparación de nuestro recurso para la fabricación, debemos considerar que existen un gran número de factores que influyen, desde la condición real del equipo, los elementos que participan directamente durante el Set Up, y más importante aún, las personas responsables de esto.

Por esto dividiremos en dos perspectivas la forma en que lo analizaremos el mantenimiento y la operación directa del recurso.

Mantenimiento

Existen diversas razones que complican, y por ende alargan el tiempo empleado en el Set Up del equipo, por lo que es necesario conocer la situación inicial del equipo.

El primer punto analizado es el mantenimiento preventivo que recibe el mismo, pues acorde a lo establecido por las necesidades específicas del recurso, este debe de ser realizado con una frecuencia

de 26 semanas, a continuación se muestra una línea del tiempo con los datos históricos de los mantenimientos realizados.

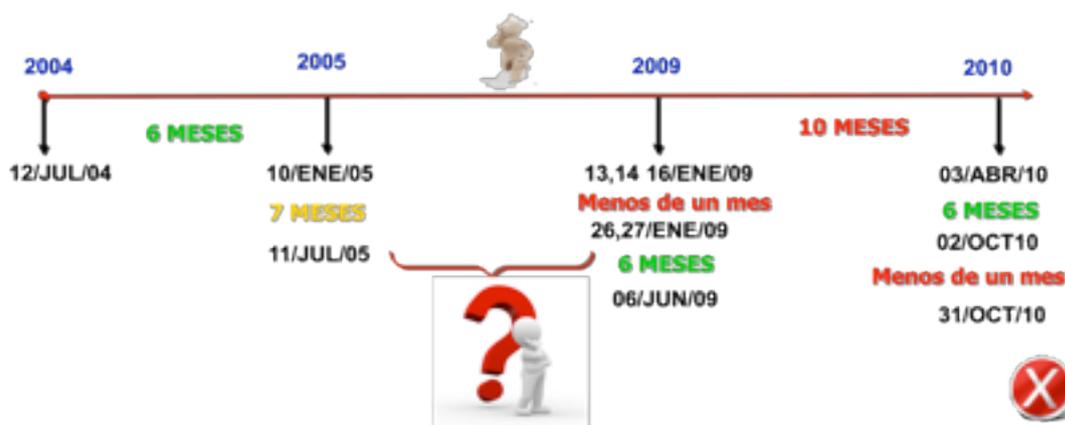


Figura 14. Mantenimientos preventivos línea MB430.

Al analizar la información es evidente que no se cumplen los mantenimientos en el periodo programado, siendo solo en algunos casos reprogramado y realizado exitosamente.

Al mismo tiempo las personas que lo realizan han ido conociendo a lo largo del tiempo el equipo, pues desafortunadamente no se cuentan con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), para el desarrollo de sus actividades, lo que dificulta que cualquier técnico pueda realizarlo correctamente.

Operación

Dentro del grupo de operadores asignados a esta línea, se encuentran 6 personas, divididas en 2 equipos, sin embargo existen situaciones en las que uno de ellos abandona la empresa y debe ser reemplazado, y en estas situaciones deben de recurrirse a la consulta y capacitación de PNO's que posibiliten una capacitación completa y estandarizada de sus nuevas actividades, sin embargo en los existentes resulta demasiado vaga la información proporcionada, además de que el lenguaje utilizado no corresponde al empleado por los operadores.

Durante la operación mucha de la información utilizada, es obtenida por experiencia y no se tiene un registro adecuado, lo que varía las condiciones de la línea disminuyendo su rendimiento.

3.3.3 Capacidad del proceso

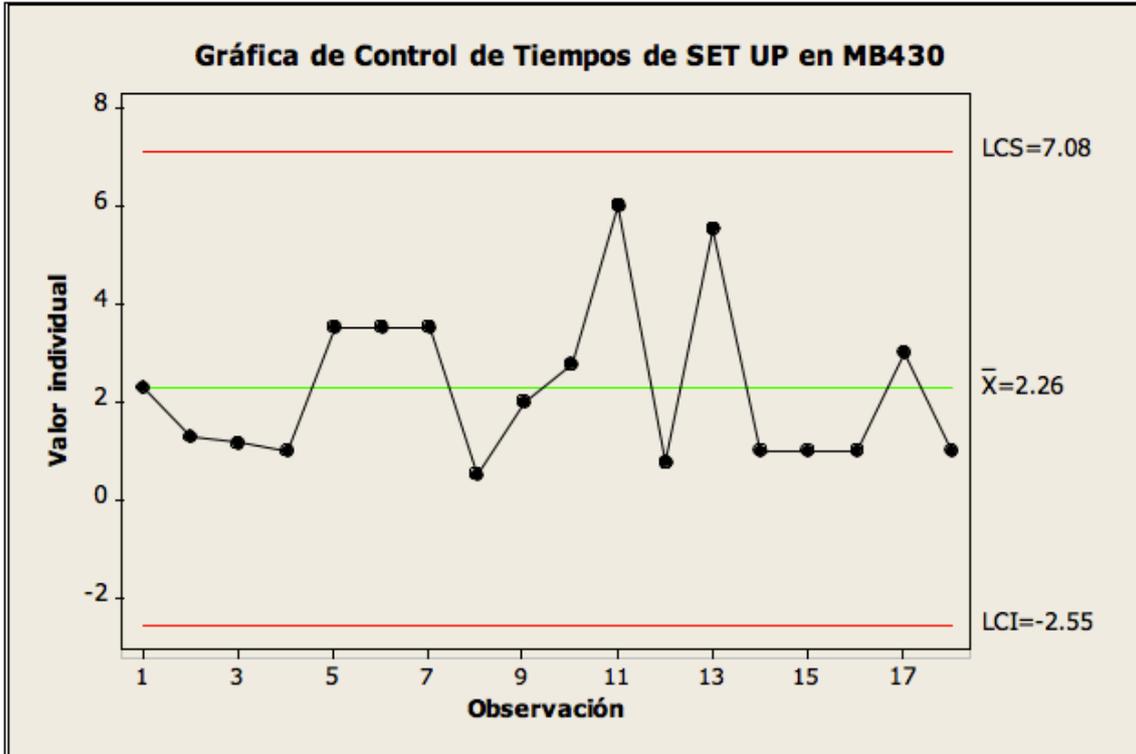


Figura 15. Gráfica General del tiempo de SET UP en MB430.

Tiempos de SET UP Oct-Nov 2011

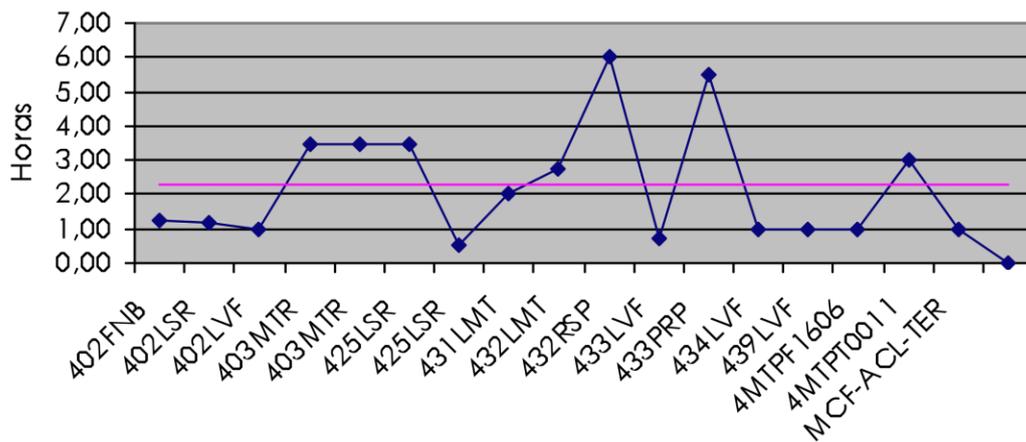


Figura 16. Gráfica por producto del tiempo de SET UP en MB430.

3.4 Análisis

Las actividades que se realizan a partir de que se termina el acondicionado el producto A, hasta que se inicia el acondicionado del producto B, se han dividido en tres etapas:

- Despeje
- Limpieza
- Cambio de Formato y Habilitación

3.4.1 Despeje

Durante el despeje del equipo es necesario asegurarse de retirar todos los residuos correspondientes al lote que ha finalizado, sin embargo debido a la variación en el método empleado por cada operador, es común que permanezcan sobrantes o que al ser suspendido el proceso por cambio de turno de equipo de trabajo, y que al ser retomado por el siguiente se repitan actividades, lo que incrementa el tiempo innecesariamente.

3.4.2 Limpieza

Durante la limpieza del equipo resulta imprescindible retirar algunas de las principales piezas que entran en contacto directo con el granel, especialmente dentro de la cabina de alimentación de la blister, y posteriormente realizar acorde a la secuencia establecida, la limpieza tanto del equipo, como del área y de los equipos e instrumentos involucrados. En este punto la secuencia de actividades resulta imprescindible, ya que de no ser seguida correctamente posibilita la contaminación de elementos.

Sin embargo, en ocasiones se realiza de forma no satisfactoria, ya que permanecen residuos de la sustancia activa del producto anterior, y con ello no se puede garantizar la calidad del producto siguiente, por lo que durante la inspección de calidad se rechaza y se solicita nuevamente la limpieza del lugar, para poder aprobar la continuación del proceso, y todo esto incrementa considerablemente el tiempo empleado.

Una vez que se ha finalizado la limpieza, y el inspector de calidad aprueba la limpieza, se realiza un muestro del área y equipo, lo que permite la realización de un análisis de trazas para corroborar que se han eliminado los residuos del activo del producto.

Una vez obtenida la aprobación del análisis de trazas se da la aprobación para la continuación del proceso y es posible realizar el cambio de formato del equipo y la habilitación del equipo para la continuación del proceso, en promedio la realización de estos análisis de liberación requieren de 7 horas, desde que se toman las muestras hasta que se recibe la aprobación y continuación del proceso.

3.4.3 Cambio de Formato y Habilitación

Durante el cambio de formato, básicamente se realiza el cambio de determinadas piezas del equipo, para lo cual existen procedimientos establecidos, sin embargo es necesario contar con el personal capacitado que cuente con las habilidades que permitan realizar de forma exitosa esto.

Por otro lado, un gran problema que demora la secuencia de actividades y es que una de las piezas críticas, es la placa de termoformado que genera los alvéolos en el foil de PVDC, la cual determina las distintas presentaciones del producto, y debido a la falta de algunas de ellas, en la mayoría de los casos, esta requiere ser modificada drásticamente a través de un proceso complejo por parte de mantenimiento, lo que en promedio tiene una duración de 6 horas, y por tanto una espera en la secuencia de actividades.

3.5 Mejora

3.5.1 Metodología SMED

Para iniciar la implementación de SMED en MB430, capacitamos al equipo respecto a la metodología, y discutimos la situación y diagnóstico inicial del cual partimos y lo concerniente a sus distintos departamentos. Con esto fue posible complementar el mapa de proceso de SET UP, y las actividades específicas de cada uno de los operadores.

Partiendo del mapeo del proceso, procedimos a enlistar y clasificar las actividades según su naturaleza en tareas internas y externas.

Tabla 2. Lista de tareas internas y externas en MB430.

Actividades	Anterior	Posterior
Conseguir materiales para despeje	Tarea Interna	Tarea Externa
Despeje de área	Tarea Interna	Tarea Interna
Cierre de documentación	Tarea Interna	Tarea Interna
Producto siguiente	Tarea Interna	Tarea Interna. Reducción
Solicitud de modificación de la placa	Tarea Interna	Tarea Interna. Reducción
Aspirar y desmontar piezas	Tarea Interna	Tarea Interna
Conseguir materiales y herramientas de limpieza para blister	Tarea interna	Tarea Externa
Preparar materiales de limpieza	Tarea Interna	Tarea Interna. Reducción
Verificar checklist	-	Tarea Interna
Limpieza de cabina de alimentación	Tarea Interna	Tarea Interna
Limpieza de cabina trasera y sellado	Tarea Interna	Tarea Interna
Limpieza del área blister	Tarea Interna	Tarea Interna
Lavado de piezas	Tarea Interna	Tarea Interna
Devolver carro transportador de agua	Tarea interna	Tarea Externa
Secado de piezas	Tarea Interna	Tarea Interna
Devolver carro transportador de piezas	Tarea Interna	Tarea Externa
Lavar material de limpieza	Tarea Interna	Tarea Interna
Conseguir materiales de limpieza para encartonadora y	Tarea Interna	Tarea Externa
Preparar materiales de limpieza para encartonadora y	Tarea Interna	Tarea Externa
Limpiar encartonadora	Tarea Interna	Tarea Interna
Conseguir materiales para la identificación de pizarrones	Tarea Interna	Tarea Externa
Identificar materiales sucios	Tarea Interna	Tarea Interna
Tirar agua sucia	Tarea Interna	Tarea Interna
Preparación de materiales blister	Tarea Interna	Tarea Interna
Preparación de materiales encartonadora y Enfajilladora	Tarea Interna	Tarea Interna
Cambio de formato blister	Tarea Interna	Tarea Interna
Cambio de formato encartonadora	Tarea Interna	Tarea Interna
Cambio de formato en Enfajilladora	Tarea Interna	Tarea Interna
Conseguir herramental para ajustes	Tarea Interna	Tarea Externa
Ajuste en blister	Tarea Interna	Tarea Interna
Ajuste en encartonadora	Tarea Interna	Tarea Interna
Ajuste en Enfajilladora	Tarea Interna	Tarea Interna

Una vez establecido el tiempo requerido para desarrollar cada una de las actividades fue posible jerarquizar cada una de las áreas a modificar y/o eliminar para reducir al 25 % el tiempo de SET UP de la línea.

Al hablar con cada uno de los operadores asignados a la línea resultaba evidente que no se encontraban homologados los

procedimientos de limpieza y cambio de formato, y esto debido a que el proceso de capacitación no se encontraba estandarizado, y que el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), resultaba vago y confuso, además de poseer ilustraciones de mala calidad,

- 5.5.2.4 Abrir las guardas traseras y aspirar

5.5.2.9 Limpie las tarimas y el piso con un lienzo humedecido con jabón neutro al 5 % y retire con un lienzo humedecido con agua purificada.

Figura 17. imágenes de PNO anterior.

Debido a esto cada uno de los operadores realizaba sus actividades de forma distinta, lo que ocasionaba que los resultados fueran distintos, de acuerdo al equipo que realizara el Set Up.

Otro problema que incrementaba el tiempo era la repetición de actividades, como consecuencia de la desconfianza hacía el trabajo del resto de los compañeros, ya que cada uno de ellos consideraba que su método era el mejor, y debido a que el periodo era demasiado largo, en el momento en que se cambiaba de equipo de trabajo el entrante repete gran parte de las actividades debido a que asumían no habían sido realizadas de forma adecuada.

Algunas de las principales actividades en que se desglosaron los operaciones específicas que debían realizar se enlistan a continuación

Despeje de Área (Blister Marchesini MB430)

- Sacar materiales sobrantes
- Sacado de cuñetes
- Retirar merma del área
- Retirar basura del área
- Secado de equipo (Aire)
- Barrer el área

Despeje de Área (Encartonadora y Enfajilladora)

- Sacar materiales sobrantes
- Identificación de materiales sobrantes
- Retirar del área merma de plegadizo
- Secado de equipo (Aire)
- Barrer el área

Cierre de Documentación

- Contabilizar producto
- Realizar registro en bitácora
- Cierre de documentación

Preguntar Producto Siguierte

- Conocer el producto siguiente que se acondicionará
- Establecer si se cuenta con los elementos necesarios (placas)
- Conocer el status del granel de dicho producto

Generar Orden de Trabajo

- Realizar la orden de trabajo para las modificaciones a la placa del producto siguiente

- Entregar la orden de trabajo al personal de mantenimiento
- Supervisar la entrega de piezas a personal de mantenimiento

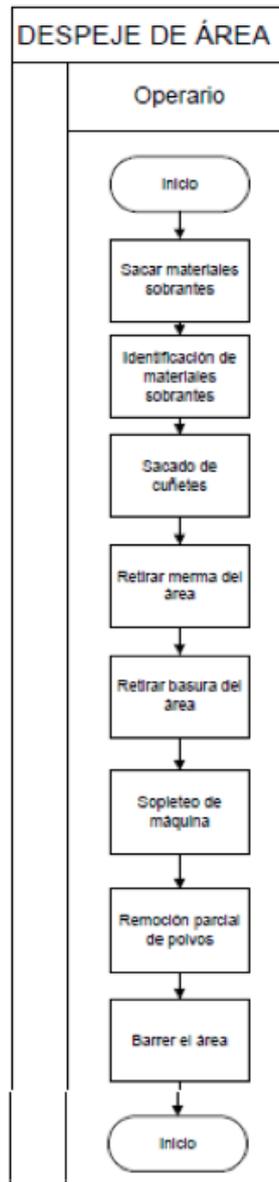


Figura 18. Desglose de Actividades.

Lavado de Piezas

- Piezas a hisopear (tolva, carriles, bajadas, tamiz mecánico, colador)
- Piezas en general

Preparación de Materiales para Blister

- Acarreo de bobinas (PVC y Aluminio)
- Llenado de documentación
- Acarreo de granel
- Vaciado de granel

Por todo esto, era necesario contar con un PNO claro y específico, en el que se homologaran las actividades a realizar, los cuales se convirtieron en los PRO-AF-017 Limpieza y Cambio de Formato para la Emblistadora Marchesini MB430 Y PRO-AF-016 Limpieza y Cambio de Formato para la Encartonadora MA305 y Enfajilladora F43.

Otro punto importante era la distribución de actividades, ya que debido a la experiencia que poseía cada individuo se distribuían las actividades, y esto además de retrasar el proceso, impedía el constante aprendizaje del resto.

Por ello, partiendo de un único procedimiento a seguir, se balancearon de actividades especificando 3 roles en el proceso y con ellos las operaciones que debía realizar cada uno de ellos, también se estableció que en cada nuevo proceso de Set Up, se intercambiarían los roles, y con ellos los 3 miembros sabrían desempeñar de igual forma cada uno de los papeles.

Otra de las estrategias que implementamos para mejorar la comunicación entre ambos equipos de trabajo, fue crear un Poka Yoke que elimine la falta de comunicación y simplifique la entrega de turno.

Consistió en un diagrama en el que cada uno de los operadores marca durante todo el desarrollo del proceso cada una de las actividades que concluía y esto evitaba que en los casos en que no se realizaba una entrega formal de turno, aquel equipo que retomara las actividades pudieran de forma específica saber en que etapa de la limpieza se encontraban.

Dicho Poka Yoke se muestra a continuación:



Figura19. Poka Yoke de desarrollo de proceso de SET UP en MB430

Durante el proceso de limpieza resultaba común que los operadores realizaron innumerables recorridos para traer cada uno de los aditamentos de limpieza que requerían, por lo cual realizamos 2 distintos Checklist, para cada una de las etapas de limpieza y un encargado de verificarlas, en la primera el operador debía reunir todos los aditamentos necesarios para la limpieza del área del blister MB430, y en el Segundo lo correspondiente al área de la encartonadora y enfajilladora.

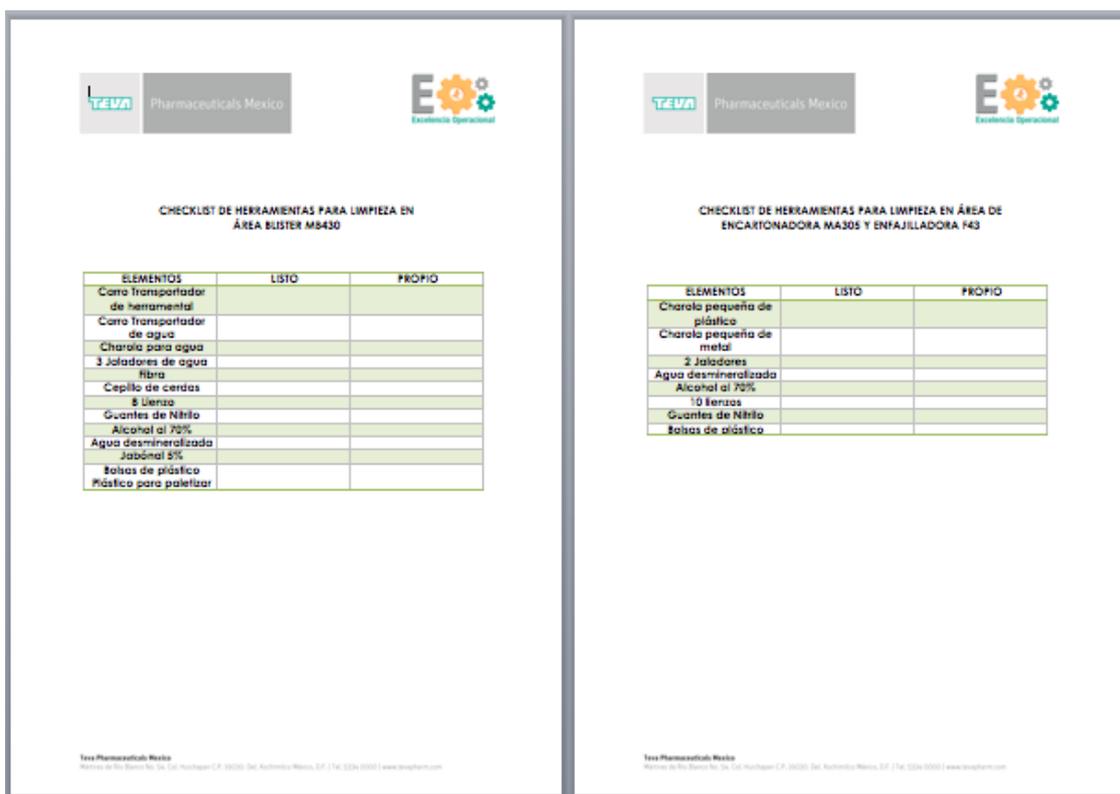


Figura 20. Checklist para limpieza.

Las 2 principales actividades a contrarrestar durante el proceso es la modificación de placas de termoformados y la espera de liberación del área ya que juntas representan un lapso de 13 horas.

La modificación de placas se lleva a cabo debido a las distintas presentaciones de blister requeridos, por lo cual es necesario que el personal de mantenimiento tape cavidades específicas de la placa, lo que resulta un trabajo altamente complejo y fino, y que al mismo tiempo deteriora el estado de las placas, por lo que se analizaron cuales eran los principales productos a acondicionar.

El siguiente Pareto muestra los productos de mayor volumen de acuerdo al último RF Mayo 11

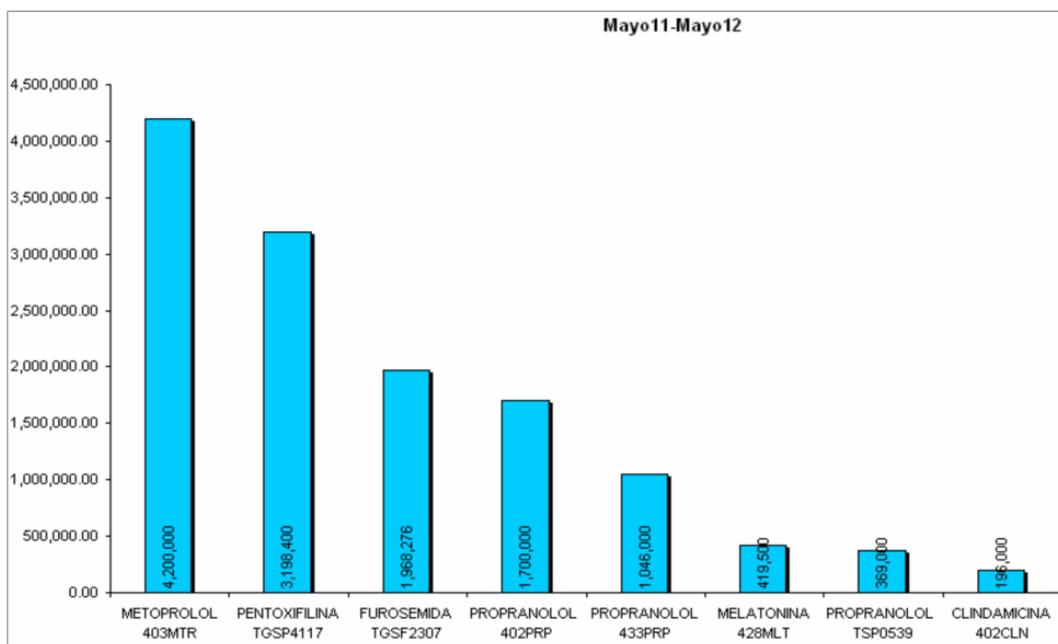


Figura 21. Productos con mayor demanda acondicionados en MB430.

Debido a la alta demanda de los productos Metoprolol, Propanolol y Furosemida, resulta imprescindible contar con los formatos correspondientes que eviten la modificación de dichas placas.

Para esto se decidió adquirir 14 placas de termoformados que eviten dichas modificaciones, aquí se presenta la relación de adquisiciones.

Tabla 3. Proveedor de placas de termoformado.

Núm.	Placa	Proveedor
1	PM20120116LEM	PLASTI METAL
2	PM20120109LEM	PLASTI METAL
3	PM20120203LEM	PLASTI METAL
4	PM20120131LEM	PLASTI METAL
5	PM20120124LEM	PLASTI METAL
6	C1073-ATEV(A769LEM-7)	ARMEPSA
7	C1076-BTEV(A769LEM-8)	ARMEPSA
8	C1081/TEV(A769LEM-6)	ARMEPSA
9	C1073-B/TEV(A769LEM-4)	ARMEPSA
10	C1073-C/TEV(A769LEM-2)	ARMEPSA
11	C1079-B/TEV(A769LEM-1)	ARMEPSA
12	C1079-C/TEV(A769LEM-9)	ARMEPSA
13	C1074-B/TEV(A769LEM-5)	ARMEPSA
14	C1075-A/TEV(A769LEM-3)	ARMEPSA

Con la adquisición de estas placa fue posible eliminar el tiempo de espera para la modificación de placas en casi el 80% de los procesos de Set Up, sin embargo en el 20% restante de los procesos en que sigue siendo necesaria la modificación, el principal problema era que se solicitaba la modificación de placa hasta finalizar la etapa de limpieza, por lo que se presentaban 6 horas de tiempo muerto en espera de la entrega de dicha placa. Para evitarlo se estableció un momento y responsable para realizar dicha tarea y evitar esperas posteriores.

En base a la experiencia de cada uno de los operadores, se han percatado de algunos parámetros para el ajuste, acorde a las características de las placas a emplear, por lo que todos los operadores de la línea crearon un cuaderno con anotaciones de los datos empíricos. Por ello se procedió a validar y estandarizar dicha información con una plantilla para el registro de la información.

3.6 Control

3.6.1 Gráficas de Control

La primera prouesta consistió es implementar la realización de gráficas de control que nos permitan visualizar el desempeño del nuevo método de Set Up, y que a través de esto podamos constatar que el nuevo periodo de tiempo se mantiene y al mismo tiempo identificar cualquier incidente que pueda surgir, que varíe el tiempo, para en caso de que se vea incrementado el tiempo de Set Up, nos permita erradicar esos inconvenientes, o en caso de decremento podamos ver que nuevas mejoras al proceso podremos realizar más adelante.

3.6.2 Procedimiento Normalizado de Operación

Uno de los puntos más importantes que se detectaron durante el análisis preeliminar, fue el estado en que se encontraban los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), ya que resultaba evidente que eran obsoletos, y esto ocasionaba que durante la capacitación de nuevos operadores estos tuvieran que recurrir a la información que poseían el resto de sus compañeros obtenida de forma empírica.

En este punto se colaboró para implementar un nuevo PNO, que incluyera información real y una secuencia de actividades correcta, detallada y funcional para los operadores. Al mismo tiempo se le dio gran importancia a las ilustraciones pues anteriormente se contaban con imágenes de mala calidad lo que principalmente ocasionaba que se tuvieran dudas respecto a las partes y componentes específicos a los que se hacía referencia.



Figura 22. Imágen de referencia incluida en nuevo PNO.

Capítulo 4.- Resultados.

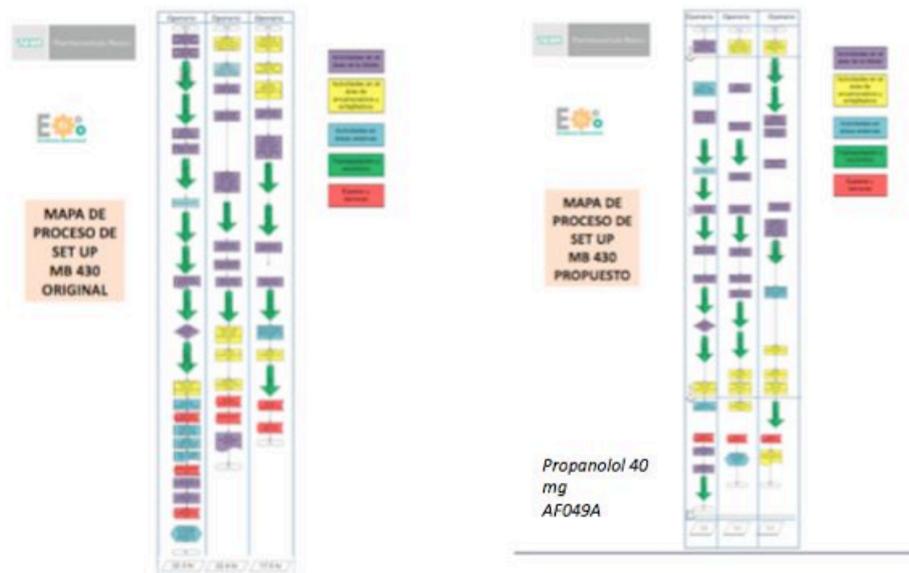
Resultados

El desarrollo del SMED en la línea Marchesini MB430 se puede desglosar en 5 principales puntos y el ahorro que se obtuvo con las medidas que se implementaron en cada uno de ellos. Se enlistan a continuación:

- Balanceo de Actividades (5 hrs.)
- Desglose de Actividades (2 hrs.)
- Placas MB430 (6 hrs.)
- Materiales y Herramientas (2 hrs.)
- Checklists (1 hr)

Al realizar la implementación de cada una de las estrategias obtuvimos una disminución de 22.5 hr a 12 hrs. para la realización de Set Up de la totalidad de la línea, lo que representó una reducción del 47% del tiempo de SET UP, mayor a lo establecido como meta del 25%.

Este es el comparativo del proceso, previo y posterior a la realización del SMED en MB430:



Pasamos de 22.4 horas

A 12 horas

Figura 23. Mapas de SET UP en MB430.

A pesar de la reducción del tiempo de Set Up que se logró, estamos conscientes que el objetivo es buscar una mejora continua, por lo que el siguiente punto es la validación de la cabina de alimentación de granel dedicada, por lo que es necesario validar el proceso de limpieza de esta y con ello no será necesario el hisopeo y validación de la limpieza de la mismo lo que eliminará la espera de 7 horas, el responsable de este proceso es Leticia Cruz, miembro de nuestro equipo SMED perteneciente al área de validación.

Capítulo 5.- Conclusiones

Conclusiones

La base para la realización del SMED fue la combinación de personas expertas en el desarrollo de las actividades de la línea Marchesini MB430, y que al mismo tiempo tuvieran distintas perspectivas que enriquecieran el proceso. Este aspecto resultó clave para el desarrollo del proyecto, pues si bien era una de las mayores ventajas con que podríamos contar, también representó el retos más grandes, en donde el principal objetivo era transmitir el liderazgo del departamento de Excelencia Operacional en el desarrollo del proyecto, pero comprometiendo a cada uno de los miembros y haciéndolos conscientes de que ellos son lo expertos del proceso, y que esto es lo que haría posible el éxito de cada una de las mejoras.

Sin embargo, el concepto de trabajo en equipo y conocimiento multidisciplinarios me dieron algunas de las más grandes lecciones que he tenido hasta el momento, y me permitieron ver muchos de los conocimientos aprendidos durante la licenciatura no es posible aplicarlos como un procedimiento establecido, sino por el contrario es necesario un análisis y en base al ingenio y desarrollar una estrategia para aplicarlo.

En lo personal el éxito del proyecto no se vio representado únicamente por el ahorro de más del 46% del tiempo de Set Up, sino en el desarrollo de un proyecto por parte de un equipo multidisciplinario formado por operadores y técnicos de mantenimiento sin previo conocimiento de herramientas de Lean Manufacturing, aprendieron a usarlas de forma tan intuitiva, que les resultó muy natural el proponer mejoras viables y funcionales en la actividades diarias.

Una vez finalizado el proyecto, me resultó perfectamente ejemplificado el objetivo de los ingenieros industriales, sin embargo también la importancia de nuestra capacidad de análisis que ayuda a adaptar cada una de la herramientas que poseemos gracias a nuestra formación, a la realidad en que nos encontremos y el problema en particular que enfrentemos.

Anexos:

FORMATO DE HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN ACTIVIDADES DE OPERACIÓN EN MB430

Herramienta	Actividad para la que la necesitó	¿Cuentan con ella? S/N)
Llave mixta 7 mm	Armar y desmontar piezas blíster Cambio de formato en encartonadora Cambio de formato en blíster Cambio de formato enfajilladora	NO
Llave mixta 10 mm	Cambio de formato en encartonadora Ajuste de blíster Cambio de formato enfajilladora	Mal estado
Llave mixta 13 mm	Cambio de formato en encartonadora Cambio de formato en blíster Cambio de formato enfajilladora Ajuste en enfajilladora	Si (solo una)
Llave Allen 3 mm	Armar y desmontar piezas blíster Ajuste en encartonadora Ajuste de Tipo	NO
Llave Allen 4 mm	Ajuste en encartonadora Ajuste de blíster	NO
Llave Allen 5 mm	Armar y desmontar piezas blíster Limpieza enfajilladora Ajuste en encartonadora	NO
Fijos	Cambio de formato en encartonadora	Mal Estado
Alicatas	Corte de cinturones (proceso)	NO
Pinzas de punta	Ajuste de tipo	NO
Cutter	Abertura de cajas de plegadizo	NO
Cepillo de cerdas de acero	Limpieza de cabina trasera y sellado	Mal estado
Marcadores de agua	Identificar Pizarrones	NO
Marcadores de aceite punto fino	Llenar documentación en bitácora	NO
Cepillo con cerdas grandes	Lavado de piezas blíster	NO
Carro transportador de herramental	Desarmado de cabina Transporte de piezas a área de lavado	NO
Carro transportador de agua	Transporte de agua para lavado de equipo y área	NO
Cubeta grande para agua	Transporte de agua para lavado de equipo y área	NO

**FORMATO DE HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO
EN MB430**

Herramienta	Actividad para la que la necesitó	¿Cuentan con ella actualmente? (S/N)
Juego de llaves Allen mm	Tornillería general	
Juego de llaves mixtas mm (6 mm – 24 mm)	Tornillería General	
Desarmador plano Urea 9816	Uso general	
Desarmador de cruz 9684 Urea	Trabajos eléctricos	
Desarmador parrillero	Uso en CLEMAS eléctricas	
Pinzas de eléctrico	Trabajos eléctricos	
Pinzas de punta	Trabajos eléctricos	
Juego de pinzas de Seguros Truack	Desarmar mecanismos con seguros	
Pinzas corte diagonal	Corte de cables	
Multímetro	Verificación de sistema eléctrico	
Calibrador de lainas	Verificar holguras	
Amperímetro	Verificar Corriente eléctrica	

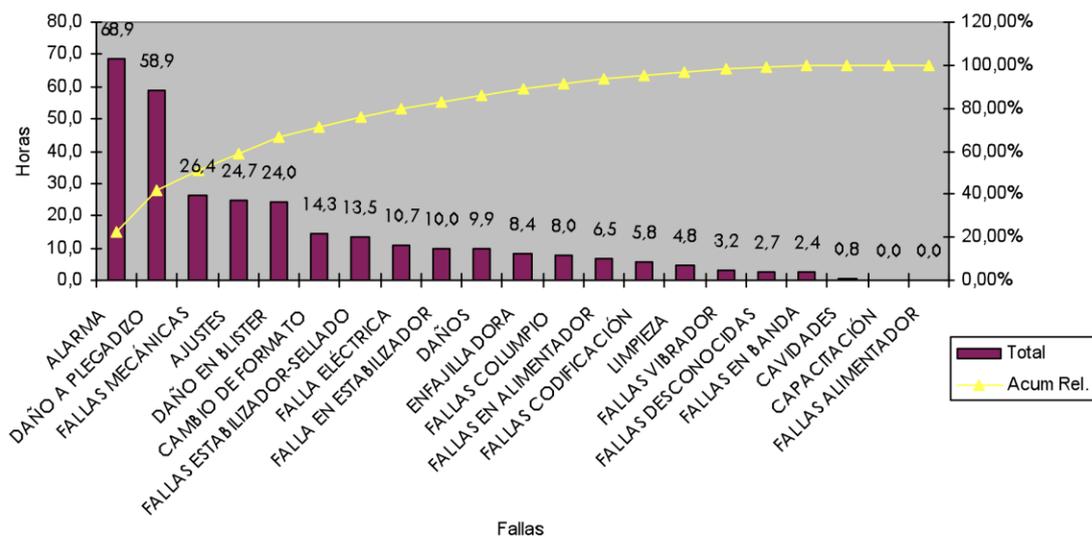
CHECKLIST DE HERRAMIENTAS PARA LIMPIEZA EN ÁREA BLISTER MB430

ELEMENTOS	LISTO	PROPIO
Carro Transportador de herramental		
Carro Transportador de agua		
Charola para agua (plástico)		
3 Jaladores de agua		
Fibra		
Cepillo de cerdas		
8 Trozos de Manta de cielo		
Guantes		
Alcohol		
Agua		
Jabón		
Bolsas de plástico		
Plástico para paletizar		

**CHECKLIST DE HERRAMIENTAS PARA LIMPIEZA EN ÁREA DE ENCARTONADORA
MA305 Y ENFAJILLADORA**

ELEMENTOS	LISTO	PROPIO
Charola pequeña de plástico		
Charola pequeña de metal		
2 Jaladores		
Agua		
Alcohol		
Manta de Cielo		
Guantes		
Bolsas de plástico		

Pareto de Fallas en Línea Marchesini MB430 Nov/2011



Placas de Termoformado correspondientes a cada equipo

- Formatos originales
- Formatos adquiridos



De los 4 productos con mayor volumen en MB430, sólo se comparte Pentoxifilina.

Nombre Formato	MB421	MB430	Tipo
5BWA		X	MARCHESINI
5BWB	X	X	ARMEPSA
5BWC		X	MARCHESINI
5BWD		X	MARCHESINI
5BWH		X	MARCHESINI
5BWJ		X	MARCHESINI
5BWK	X	X	MARCHESINI
5BWL		X	MARCHESINI
5BWT		X	MARCHESINI
5WBR		X	MARCHESINI
FERRIVAX		X	PLASTIMETAL/ARMEPSA
KASMUCOL		X	ARMEPSA
LOSARTAN 100	X		PLASTIMETAL
LOSARTAN 50	X		PLASTIMETAL
MELATONINA		X	MARCHESINI
PENTOXIFILINA	X	X	ARMEPSA
PROPANOLOL 20		X	MARCHESINI
PROPANOLOL 30		X	MARCHESINI
RALOXIFENO	X		MARCHESINI
5BWW		X	MARCHESINI
CLINDAMICINA		X	PLASTIMETAL

Costo de Adquisición de Placas de Termoformado

PRODUCTO	ITEM	DESCRIPCIÓN	CANT	PRECIO \$ UNITARIO	PRECIO \$ TOTAL
METROPOLOLOL 100 MG 10 Tab's FUROSEMIDA 40 MG 10 Tab's PROPANOLOL 40 MG 10 Tab's Material de Empaque: No informado	0010	PLACA DE FORMADO	03	19,100.00	57,300.00
	0020	PLACA DE SOPLADO	03	21,000.00	63,000.00
	0030	PLACA DE SELLADO INFERIOR	03	21,700.00	65,100.00
	0040	CONJUNTO DE GUIAS	02	34,900.00	69,800.00
	0050	ALIMENTADOR AUTOMATICO	03	112,700.00	338,100.00
PRECIO TOTAL EN MONEDA NACIONAL: \$ 593,300.00 + IVA					
PRECIO TOTAL CON DESCUENTO APLICADO EN MONEDA NACIONAL: \$ 534,000.00 + IVA					

Relación de Productos para Validación de Limpieza de Cabina de Alimentación Dedicada

Principio Activo	Bulk	Solubilidad	Forma farmacéutica	Método Analítico
Melatonina	MLTG2T	7	Tableta	NO
Ferrivax	MQHELG1C	7	Cápsula	SI
Carbamazepina		7	Tableta	NO
Furosemida	MQFRSG1T	7	Tableta	SI
Lamotrigina	LMTG1T LMTG2T	7	Tableta	SI
Meloxicam	MQMLXG1T	7	Tableta	SI
Naproxeno base (25 mg)	MQNPRG2T	7	Tableta	NO
Polibactrim		7	Tableta	NO
Risperidona	RSPG1T RSPG2T	7	Tableta Recubierta	SI

Bibliografía

CHRISTENSEN, E. H. (2007). *The Certified Quality Process Analyst Handbook*. United States of America: American Society for Quality, Quality Press Milwaukee.

FELD, W. M. (2001). *Lean Manufacturing: Tools, Technique and How Use Them*. Estados Unidos de América: The St. Lucie Press.

RAJADELL, M. (2010). *Lean Manufacturing: La Evidencia de una Necesidad*. España: Diaz de Santos.

