



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**MODALIDAD DE TITULACIÓN:  
TRABAJO PROFESIONAL**

**INFORME**

**“Aplicación de la metodología MPS  
para la eliminación de condicionales de  
materia prima en una planta farmacéutica”**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**PRESENTA:**

**ÁLVARO ERICK VILLEGAS  
CABALLERO**



**ASESORA:  
MI. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA  
2015**

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>5</b>
<b>OBJETIVO.....</b>	<b>11</b>
<b>CAPITULO I – PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y MARCO DE REFERENCIA.....</b>	<b>12</b>
Planteamiento de la problemática.....	12
Estructura laboratorio control químico.....	12
Función de las células de análisis.....	12
Problemática.....	13
Definición del problema.....	13
Qué es una condicional.....	13
Por qué se generan las condicionales .....	13
Áreas que contribuyen a la generación de condicionales .....	15
Dónde entra una condicional dentro del proceso.....	15
Repercusiones del problema.....	17
<b>CAPITULO II – METODOLOGÍA.....</b>	<b>19</b>
Qué es Merck Production System .....	19
Qué es Lean Labs .....	19
Metodología .....	20
Estructura de la metodología y actividades por fases del proyecto.....	21
Los tres niveles de viabilidad .....	22
Principios guía de la metodología .....	22
<b>CAPITULO III – DESARROLLO.....</b>	<b>23</b>
Definir .....	23
Identificación del proyecto.....	23
Actividades por fases del proyecto.....	23
Calendario fases del proyecto.....	24

---

Medir .....	25
Presentación de la problemática en números.....	25
Analizar .....	27
<i>Workshops</i> .....	27
Mapeo de proceso del flujo de materia prima .....	29
Lluvia de ideas.....	31
Diagrama de afinidad .....	32
Jerarquización.....	33
Validar causa-raíz.....	34
Matriz de efectos cuantitativos por área.....	36
Mejorar .....	37
Matriz de selección de estrategias .....	37
Trazabilidad de materias primas con condicional .....	38
Análisis Pareto.....	40
Estrategias y acciones para mitigar problema .....	41
Controlar.....	43
Monitoreo de uso de estrategias (plan de vigilancia) .....	43
Generación de métrica que proporcione datos de mejora.....	44
<b>CAPITULO IV – RESULTADOS.....</b>	<b>45</b>
<b>CAPITULO V – CONCLUSIONES.....</b>	<b>50</b>
<b>CAPITULO VI – BIBLIOGRAFÍA Y MESOGRAFÍA.....</b>	<b>53</b>

## INTRODUCCIÓN

A lo largo de mi experiencia profesional como becario en la empresa Merck Sharp & Dohme (*ver figura 1*) en donde laboré por 19 meses, desarrolle este proyecto en la planta de manufactura Xochimilco, basado en la aplicación de herramientas, conceptos, habilidades y conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Ingeniería Industrial en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México.



**Figura 1** – Logo Corporativo de Merck Sharp and Dohme (Fuente: Imagen tomada del sitio <http://www.merck.com/index.html> , agosto 2013)

“MSD es una compañía global de producción en la industria farmacéutica, que actualmente tiene presencia en más de 140 países. En México las operaciones están enfocadas hacia los siguientes segmentos”:<sup>(1)</sup>

“**MSD Salud Humana:** La división de Salud Humana cuenta con medicamentos y vacunas de prescripción en áreas terapéuticas clave como oncología, cardiovascular, neurociencias, oftalmología, inmunología, dolor, endocrinología y enfermedades infecciosas como el VIH y la Hepatitis C.”<sup>(1)</sup>

“**MSD Cuidado de la Salud Humana:** Línea de productos de consumo, para cuidado de los pies, cuidado de la piel y medicamentos digestivos y respiratorios.”<sup>(1)</sup>

“**MSD Salud Animal:** La división de Salud Animal es líder en su clase en México. Cuenta con un amplio portafolio de productos en el mercado, dentro de los que se encuentran farmacéuticos, biológicos, vitaminas y minerales y desinfectantes, con participación en todas las especies de la Salud Animal (equinos, mascotas, ganadería, porcicultura, avicultura y acuicultura).”<sup>(1)</sup>

El presente proyecto se realizó bajo una metodología propia de la empresa, la metodología *Merck Production System* la cual se explicará más adelante, misma que se desarrolló a lo largo de este proyecto detallando justificación, estructura y objetivo de la misma.

En la actualidad, el nivel de competencia al que nos enfrentamos nos lleva a la realización de grandes esfuerzos para lograr la satisfacción y retención de los clientes, poniendo en riesgo la rentabilidad de la empresa, lo que nos conduce a buscar alternativas para reducir los costos e incrementar las ganancias en nuestras actividades productivas y de servicio.

La formación, conocimientos y habilidades de un Ingeniero Industrial permiten el análisis de los diferentes sistemas dentro de la industria; este enfoque sistémico, nos permite comprender, analizar y mejorar procesos. Con base a este perfil se me invito a participar en el desarrollo de un proyecto que tuvo como función clave la eliminación de actividades sin valor agregado a los procesos, el correcto flujo de información y la reducción de tiempos en el proceso productivo.

En primer término, explicaré la problemática a la que me enfrenté, con todas las variantes y repercusiones que implicó; el conocer los procesos de las áreas involucradas fue un punto clave para alcanzar los objetivos propuestos y para una correcta ejecución del proyecto.

La aplicación de la Metodología *Merck Production System* la traduzco de forma general como el medio que me llevo a alcanzar los objetivos propuestos. Se detallarán las fases del desarrollo de la metodología, se mostrarán las herramientas aplicadas para la mitigación de la problemática y la importancia de la participación de equipos multidisciplinarios para alcanzar los objetivos propuestos. Mostraré los resultados del proyecto, basados en una métrica definida para el mismo y finalmente expondré las conclusiones, con base en el desarrollo del proyecto, mi experiencia profesional y los conocimientos adquiridos en la carrera de Ingeniería Industrial.

## ANTECEDENTES

“MSD es una empresa líder en el ramo farmacéutico a través de la investigación, producción y venta de medicamentos en el cuidado de la salud, que trabaja para ayudar a que el mundo sea un lugar con mayor bienestar. A través de los medicamentos, vacunas, terapias biológicas, y productos para uso humano y animal, trabaja en más de 140 países para brindar soluciones innovadoras de salud. También demuestra compromiso para aumentar el acceso al cuidado de la salud a través de programas de apoyo a pacientes que lo necesiten.”<sup>(2)</sup>

“MSD se fusionó con Schering-Plough en noviembre de 2009 para construir legados comunes de excelencia científica, enfoque en el cliente e innovación. Esta fusión suma enfoque estratégico y responsabilidad corporativa al tiempo que refuerza un compromiso para liderar el futuro del cuidado de la salud humana y animal al buscar descubrimientos científicos que brinden mejores respuestas, mejores acciones y mejores resultados.”<sup>(2)</sup>



**Figura 2** – Logo corporativo de Schering-Plough, antes de la fusión (Fuente: Imagen tomada del sitio <http://www.snipview.com/q/Schering-Plough>, agosto 2013)

“Tanto MSD como Schering-Plough tienen una historia larga y rica de trabajar por mejorar la salud y el bienestar de las personas. Durante años, sus investigadores han ayudado a encontrar nuevas formas de tratar y prevenir enfermedades, desde el descubrimiento de la vitamina B1 hasta la primera vacuna contra el sarampión, medicamentos para el resfriado, antiácidos, o la primera estatina para tratar el colesterol elevado. Nuestros científicos también han contribuido al desarrollo de muchos productos de salud animal, como vacunas y antibióticos.”<sup>(2)</sup>

## MSD Mundial

Entre los países y regiones más relevantes en los que MSD presenta operación de investigación, producción y ventas, se encuentran los siguientes:

### Merck en el mundo

Alemania	Corea del Sur	Finlandia	Japón	Reino Unido
Arabia Saudita	Costa Rica	Francia	Líbano	República Checa
Argentina	Croacia	Golfo Pérsico	Lituania	Rumania
Australia	Dinamarca	Grecia	Malasia	Singapur
Austria	Ecuador	Holanda	México	Sudáfrica
Bélgica	Egipto	Hungría	Noruega	Suecia
Brasil	Eslovaquia	India	Nueva Zelanda	Suiza
Canadá	Eslovenia	Indonesia	Perú	Taiwán
Caribe	España	Irlanda	Polonia	Ucrania
Chile	Estados Unidos	Israel	Portugal	Venezuela
China	Estonia	Italia	Puerto Rico	Vietnam
Colombia	Filipinas			

**Tabla 1** – Países en los que opera MSD (Fuente: Elaboración propia, con base en información de <http://corporativo.msd.com.mx/countrylist.xhtml> , agosto 2013)

#### Misión

“Hacer la diferencia en la vida de las personas a nivel mundial a través de nuestros medicamentos innovadores, vacunas, terapias biológicas, productos de consumo y de salud animal. Aspiramos a ser la mejor compañía de cuidado de la salud en el mundo y estamos dedicados a proporcionar innovaciones líderes y soluciones para el mañana.”<sup>(2)</sup>

#### Visión

“Ofrecer productos y servicios innovadores y diferenciados que salven y mejoren vidas, y que satisfagan las necesidades de nuestros clientes para ser reconocidos como una gran empresa para trabajar y proporcionar a los inversionistas una tasa de rendimientos superior.”<sup>(2)</sup>

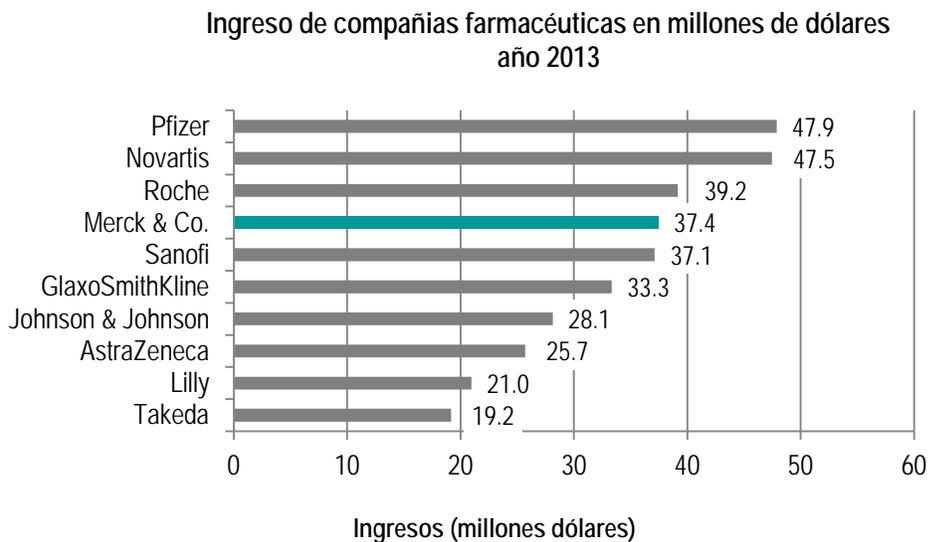
#### Valores

“Como organización, nuestros valores son impulsados por un deseo de mejorar la vida humana, alcanzar la excelencia científica, operar con los más altos estándares de integridad, ampliar el acceso a nuestros productos y emplear una fuerza laborar diversa que valore la colaboración.”<sup>(2)</sup>

Los valores de la compañía se centran en los siguientes puntos:

- Ética e Integridad.
- Innovación.
- Acceso a productos.
- Diversidad y trabajo en equipo. <sup>(2)</sup>

Para el año del 2013, la compañía tuvo un ingreso aproximado de 37 millones de dólares; colocándola en la **cuarta posición a nivel mundial** por ingresos, en la industria farmacéutica. En la *figura 3*, se muestra un gráfico con las posiciones de las principales empresas farmacéuticas, en función de sus ingresos en el año 2013.



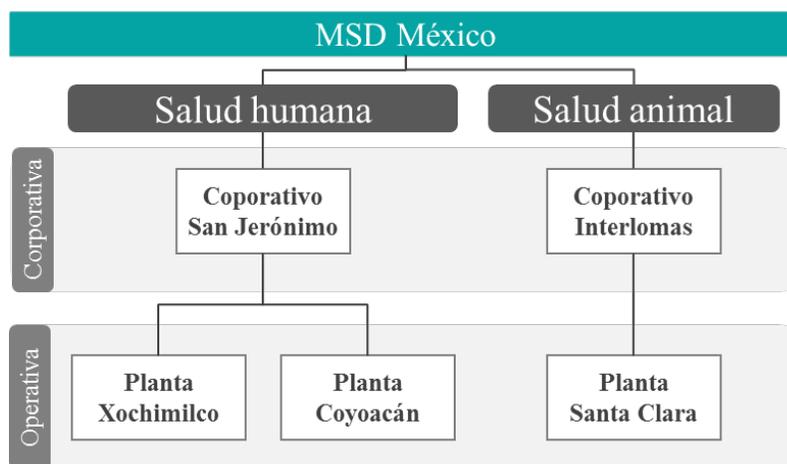
**Figura 3** – Gráfico de los ingresos globales, para las principales compañías farmacéuticas en el 2013. (Fuente: Elaboración propia, con base en información de [http://www.pmlive.com/top\\_pharma\\_list/global\\_revenues](http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues), agosto 2013)

### MSD México

“Es considerada una de las compañías innovadoras más importantes del cuidado de la salud a nivel nacional y actualmente es la empresa líder en el país.”<sup>(2)</sup>

“En México, MSD ha estado presente desde hace 80 años y cuenta actualmente con sólidas operaciones comerciales de salud humana, consumo y salud animal; de investigación clínica y un centro de investigación de excelencia de clase mundial que hacen que la subsidiaria ocupe un lugar destacado en el crecimiento en América Latina para MSD.”<sup>(2)</sup>

En la *Figura 4*, se muestra la estructura de la compañía en México:



**Figura 4** – Estructura corporativa y operativa de MSD en México. (Fuente: Elaboración propia, con base en información de <http://www.corporativo.msd.com.mx/> y <http://www.msd-salud-animal.mx/>, agosto 2013)

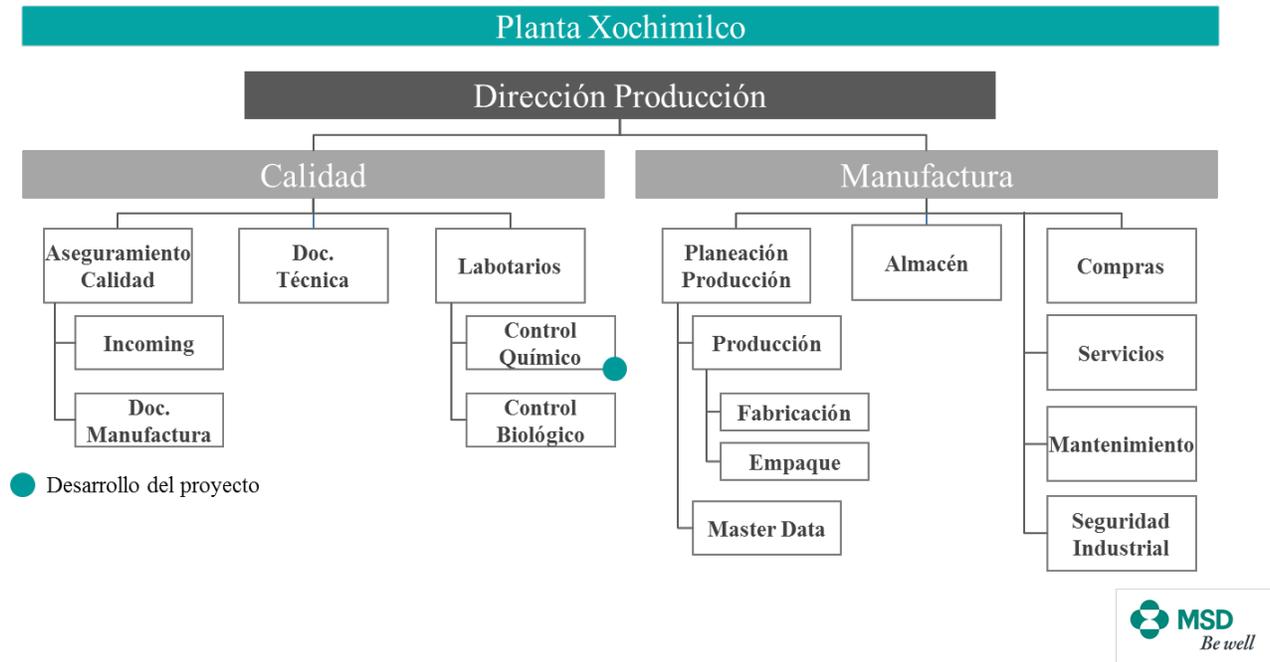
Como se explicó en un principio, el presente trabajo se desarrolló en el área operativa de la empresa, específicamente en la planta Xochimilco en el área de control químico.

“En esta planta se producen más de 200 fórmulas diferentes que representan cerca de 700 distintas presentaciones y tiene una capacidad total de producción de más de 120 millones de unidades anuales. Se cuenta con un nuevo Centro de Desarrollo Farmacéutico enfocado en las nuevas combinaciones y formas farmacéuticas basadas en moléculas diseñadas para satisfacer necesidades terapéuticas específicas y acorde a las necesidades de los pacientes, como lo son las fórmulas pediátricas.”<sup>(2)</sup>

“Estos desarrollos ayudan a extender las oportunidades de negocio, no sólo en México y Latinoamérica, ya que cuentan con el potencial para servir a médicos y pacientes en otros

mercados del mundo. El compromiso de MSD para la investigación y desarrollo de productos de excelencia se expresa a través de este centro de investigación.”<sup>(2)</sup>

En la *Figura 5* se muestra la estructura de la planta Xochimilco, así como la ubicación del área de control químico, misma en la que laboré como becario por 19 meses y en dónde desarrollé este proyecto:



**Figura 5** – Estructura planta Xochimilco. (Fuente: Elaboración propia, con base en información recabada en el proyecto, agosto 2013)

**Descripción del puesto**

Compañía: Merck Sharp and Dohme.

Razón Social: Merck Sharp and Dohme de México, S.A. de C.V.

Ubicación: Avenida 16 de Septiembre No. 301, Xaltocan, Xochimilco DF.

Puesto: Becario Lean Manufacturing.

Tipo contrato: *Outsourcing*, a través de la ANIQ.

Duración: Enero 2012 – Julio 2013 (19 meses).

Área: Control Químico.

Objetivo Puesto: Aplicación de metodología MPS para la mejora de procesos.

Principales funciones:

- Diseñar e implementar células de análisis en laboratorio de control químico.
- Aplicar herramientas lean (Paretos, CTQS, SIPOC) para mejora y estandarización de procesos.
- Balancear líneas de análisis.
- Rediseñar flujos de proceso.
- Diseñar y analizar tableros de control para medición del proceso.
- Desarrollar MRP para abastecimiento de consumibles a través de puntos de re – orden.
- Analizar demanda y determinar *Takt time* por proceso.

## OBJETIVO

El objetivo general de este proyecto fue implementar la metodología MPS (Merck Production System) basada en herramientas de “*Lean Manufacturing*”, para eliminar la mala práctica de producción de lotes de medicamento sin el análisis previo de la materia prima, dicha práctica se lleva a través de un documento llamado **condicional**. Así mismo, proponer las estrategias para la solución de este problema y seleccionar las más viables tomando como base el costo-beneficio de cada una de ellas.

Objetivos específicos:

- Disminuir los cambios urgentes en la programación del análisis.
- Eliminar inventario parado (materia prima o producto terminado).
- Reducción del tiempo de ejecución del proceso.
- Disminuir el estrés del personal involucrado con las condicionales.
- Cumplir con las buenas prácticas de fabricación.

## **CAPITULO I – PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y MARCO DE REFERENCIA.**

### **Planteamiento de la problemática**

#### **Estructura del laboratorio de control químico**

El laboratorio de control químico está estructurado por 5 células de análisis de medicamento o materia prima; cada una de estas células se formó con base en la forma farmacéutica a analizar y con los requerimientos de recursos técnicos y humanos acordes. Las células son las siguientes:

- Célula de líquidos y polvos, analiza medicamento terminado.
- Célula de hormonales, analiza medicamento terminado.
- Célula de cremas y ungüentos, analiza medicamento terminado.
- Célula de sólidos, analiza medicamento terminado.
- Célula de materia prima, analiza el material antes de ingresar a producción.

A parte de estas células, existen tres tipos de formas farmacéuticas adicionales, que no se analizan en célula, las formas son:

- Estériles.
- Vitaminas.
- Inhaladores.

Todos y cada uno de los medicamentos y materia prima que ingresan para análisis al laboratorio, es asignado a alguna de estas células, en función de sus características.

#### **Función de las células de análisis**

La función de las células de análisis es evaluar y validar el medicamento o la materia prima que ingresa al laboratorio de control químico con el fin de asegurar los estándares de calidad requeridos para producción y venta de los medicamentos en reducidos tiempos y flujos de procesos establecidos. Cada una de estas células está formada por un líder de célula y de 4 a 12 analistas químicos dependiendo del tamaño de la célula. El líder de la célula es el responsable de programar y coordinar todas las actividades de los analistas dentro de una célula, los analistas son responsables de las valoraciones químicas y físicas de las materias primas o medicamentos.

**Problemática**

Debido a la complejidad de los procesos de producción en la industria farmacéutica, se presentan diversos problemas relacionados con la programación y análisis de medicamentos a lo largo de la fabricación de los mismos, lo que se traduce en aumento de costos de producción innecesarios e incumplimiento del tiempo establecido para la fabricación de los productos.

**Definición del problema****Qué es una condicional**

Existen ocasiones en las que debido a la premura con la que se tienen que fabricar los productos, estos se realizan sin las pruebas de calidad necesarias, previas a la producción, por lo que dichos productos quedan condicionados a la aprobación de los controles de calidad del laboratorio de control químico. Así la condicional, es un documento generado por planeación de la producción debido a la necesidad de comenzar a fabricar cierto lote de medicamentos con materia prima, sin que esta haya sido analizada previamente por el laboratorio de control. En este documento, el área de calidad condiciona a planeación de la producción que si la materia a analizar no cumple con las especificaciones de calidad correctas, se tiene que parar la producción del lote o en caso de que ya se haya terminado de producir el medicamento, se tiene que rechazar, es decir se tiene que enviar a destrucción.

Datos que tiene una condicional:

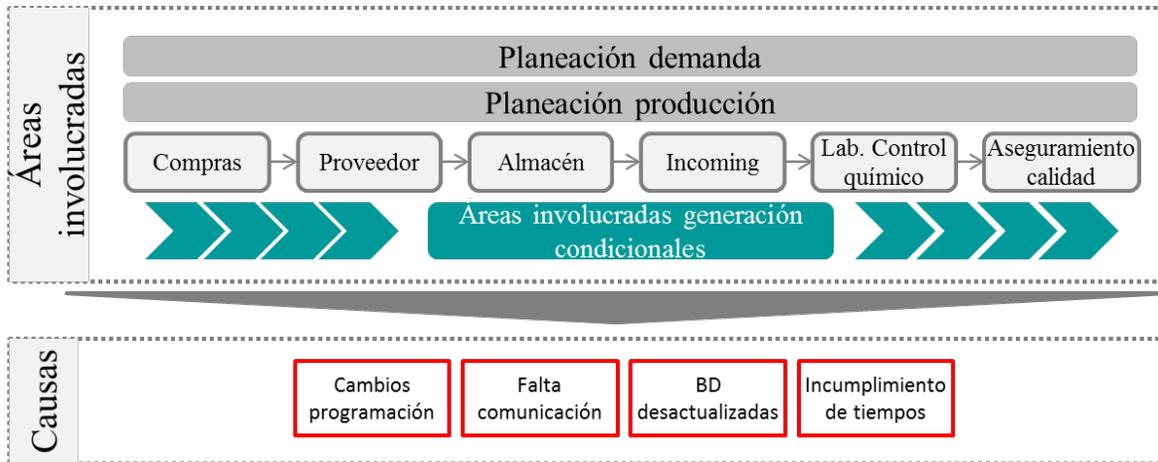
- Nombre de materia prima.
- Fecha de autorización de condicional.
- Fecha objetivo de liberación de condicional (finalización de análisis).
- Firma de planeación de la producción y de calidad.

**Por qué se generan las condicionales**

De forma general surgen debido a los siguientes factores:

1. Cambios en los programas de fabricación.
2. Falta de comunicación entre áreas internas y externas.
3. Bases de datos desactualizadas.
4. Incumplimiento del *lead time* del proceso.

En la *Figura 6* se presentan las áreas que contribuyen a la generación de condicionales y las principales causas que las generan.



**Figura 6** - Causas que producen el efecto de las condicionales. (Fuente: Elaboración propia, con base en información del análisis de causas, agosto 2013)

En la *Figura 7* se presenta la base de datos con la programación de ingreso de la materia prima al laboratorio.

ID	Item	Lote	Item	Tipo de Trans	Tipo de trans	SRA (Ajuste)	Cantidad	Descripcion de la transaccion	día	año	mes	año
1	1010105	123868	1010105	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	06	12	09	2012
2	1010105	123868	1010105	D31	Cambio estatus	0	0	QC TEST & MFG/EXP DATE CHANGE	06	12	09	2012
11	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	-8449	02011400 3-CHNA-037	25	13	02	2013
9	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	8449	02011400 3-CHNA-038	25	13	02	2013
10	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-039	25	13	02	2013
14	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-040	26	13	02	2013
15	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-041	26	13	02	2013
16	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-042	26	13	02	2013
18	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-043	27	13	02	2013
19	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-044	27	13	02	2013
20	1010105	123868	1010105	E35	Surtido	0	13750	02011400 3-CHNA-045	27	13	02	2013
41	1010109	124592	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	17	12	10	2012
42	1010109	124592	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	17	12	10	2012
43	1010109	124592	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	17	12	10	2012
44	1010109	124592	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	17	12	10	2012
45	1010109	124592	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	17	12	10	2012
56	1010109	125189	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	14	12	12	2012
57	1010109	125189	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	14	12	12	2012
58	1010109	125189	1010109	D31	Cambio estatus	0	0	STOCK STATUS CHG 2->1	14	12	12	2012

**Figura 7** – Reporte BINCARD con la programación de entrada de la materia prima al laboratorio de control químico. (Fuente: Imagen tomada de la base de datos BINCARD del laboratorio de control químico en planta Xochimilco, agosto 2013)

**Áreas que contribuyen a la generación de condicionales**

**Compras:** Al no registrar las órdenes de compra a tiempo, el proveedor entrega después de lo esperado por planeación de la producción, lo que ocasiona un desfase de tiempos de todas las áreas.

**Planeación:** Es el área que contribuye con mayor impacto al efecto de las condicionales, las causas son las siguientes:

- Solicita el suministro urgente de las materias primas al área de compras, con lo cual se genera una producción inmediata con los materiales que ingresan a la planta, sin poder ser previamente analizados.
- Presenta errores al momento de determinar la cantidad necesaria de materias primas en función de los planes de producción.
- Ejecuta cambios urgentes de al plan de producción.

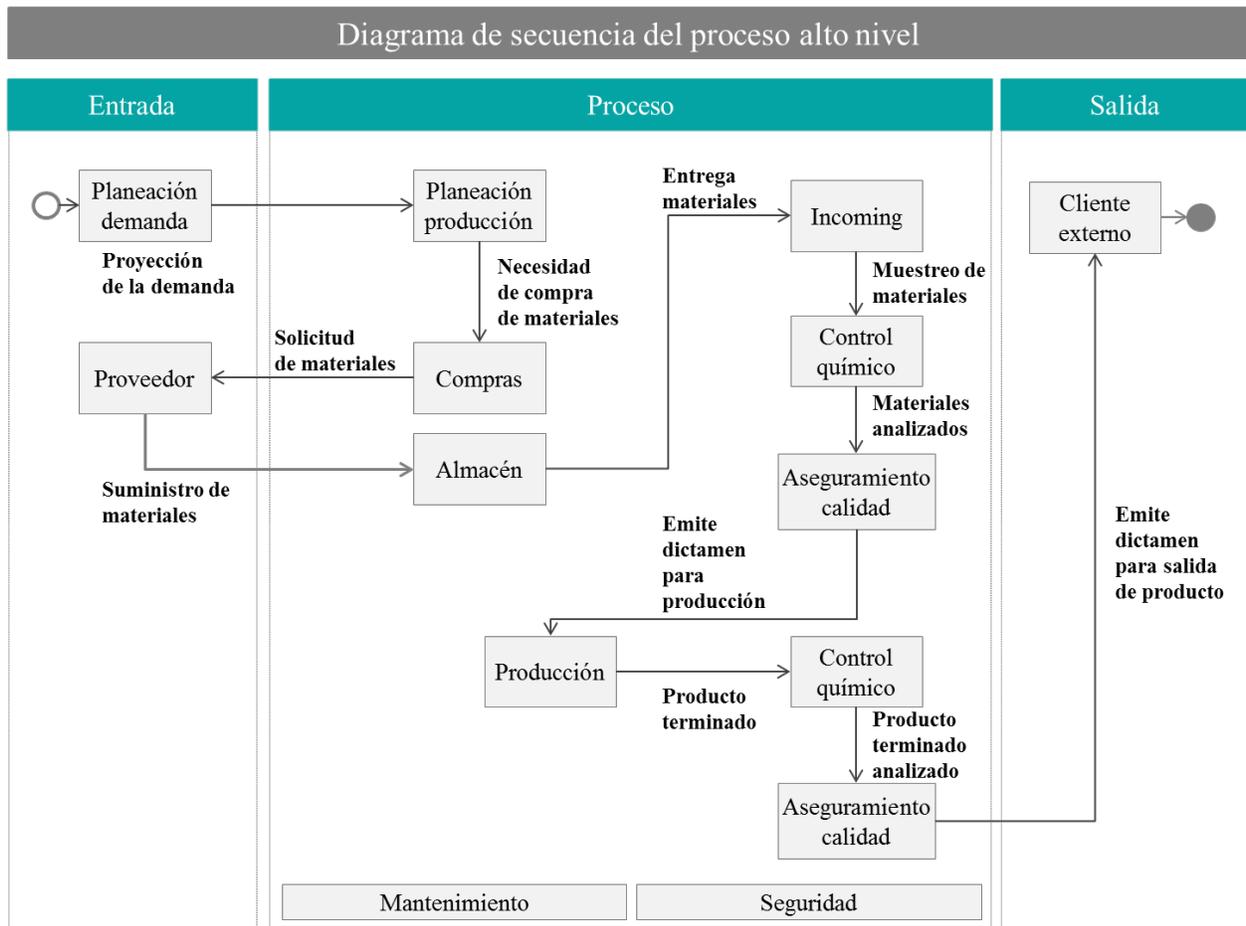
**Proveedor:** Al no cumplir con el tiempo de entrega de la materia prima que se acordó con la empresa.

**Planeación de la demanda (corporativo):** Al enviar planes de producción urgentes y/o errores en los mismos, por lo cual deben de ser modificados con premura.

**Dónde entra una condicional dentro del proceso**

Explicaré de forma general, sin adentrarme en los procesos propios de cada área, cuál debe ser el flujo de la materia prima desde que el área de planeación de la producción manda la requisición de materia prima a compras, aseguramiento de la calidad la libera para empezar a producir con ella y finalmente, se vuelve a analizar el producto terminado para su liberación o rechazo.

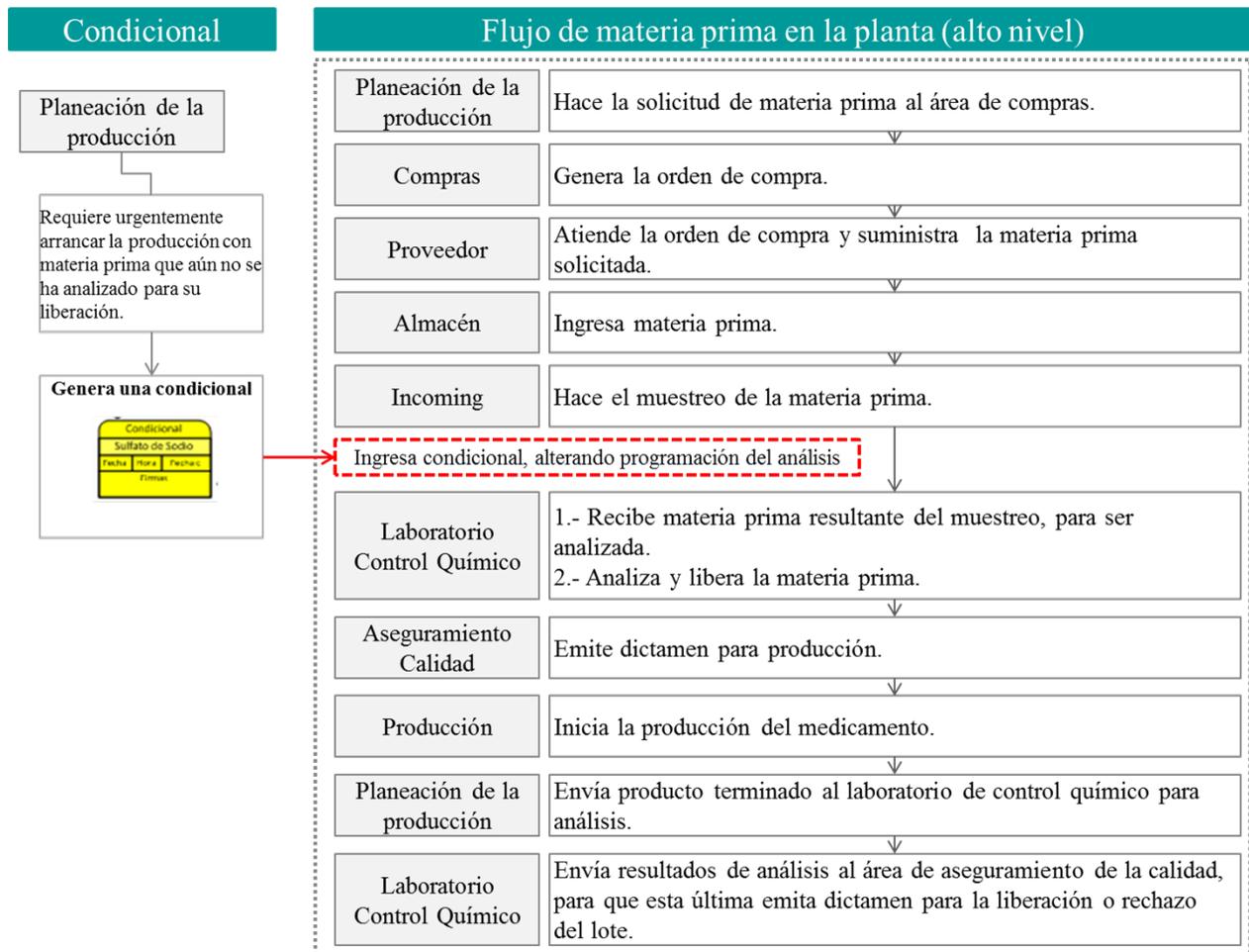
En la *Figura 8* se muestra el diagrama de secuencia del proceso alto nivel.



**Figura 8** – Diagrama secuencia proceso alto nivel. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

Este diagrama mapea de forma general, la relación entre las distintas áreas del corporativo y la planta de la compañía, en función del flujo de materia prima para la producción de medicamentos, incorporando las entradas y salidas del proceso.

En la *Figura 9* se muestra el punto donde entran las condicionales y el flujo que sigue la materia prima desde su requisición, su producción y hasta que sale de la planta como producto terminado.



En la Figura 9 - Flujo materia prima alto nivel. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

### Repercusiones del problema

De forma directa, las condicionales afectan a las siguientes áreas:

- Planeación de la producción
- Almacén
- Incoming
- Laboratorio (Célula de materia prima)
- Aseguramiento de la calidad

Planeación, almacén y laboratorio de control químico son las que se ven más afectadas debido a la inversión de tiempo en firmas y retraso de la programación de análisis, recursos humanos y espacios físicos:

### **Planeación**

El producto no se libera en tiempo, además de que tiene que invertir tiempo en cargar las condicionales al sistema, recabar firmas por parte de las dos áreas y enviar correos innecesarios, más adelante se detallarán las mediciones cuantitativas de estos eventos.

### **Almacén**

Una vez que se termina de fabricar el lote de medicamentos y aún no se tiene el dictamen del resultado de la materia prima o aún peor no se ha iniciado su análisis, el lote terminado espera en el almacén generando costos innecesarios, es decir se tiene producto terminado que no se sabe si se liberará o se envía a destrucción.

### **Laboratorio**

Es la parte más afectada por las condicionales, debido a lo siguiente:

- Genera un cambio en la programación de análisis, se altera el modelo de primeras entradas, primeras salidas.
- Retrasa la fila de análisis aproximadamente 16.7 horas hombre.
- Genera estrés excesivo al personal que integra el equipo de análisis de la materia prima, por parte de Planeación, Almacén y liberación de producto.

La condicional genera una serie de documentos que el área de incoming y aseguramiento de la calidad, deben firmar, que generan retrasos en la cadena de producción.

### **Cliente Externo**

Desde cualquier punto de vista, el consumidor final de los medicamentos es el más importante para la compañía, y es sin duda, el más afectado cuando falta algún medicamento en el mercado, debido a que lo que está en riesgo es su salud y en peores circunstancias, su vida.

## CAPITULO II – METODOLOGÍA

### Qué es Merck Production System

La metodología que se documentó en este proyecto es obtenida de un sistema propio de la empresa llamado *Merck Production System* (MPS). MPS (ver figura 10) es una aplicación construida a partir de conceptos de Merck sigma y organización de alto desempeño en manufactura, proveniente del sistema de producción Toyota.

MPS es un sistema de producción integrado y diseñado para asegurar alta calidad, tiempos cortos de entrega y bajos costos, a la par que se desarrolla una mentalidad de cumplimiento.

“Este sistema ha sido definido como una metodología - filosofía de excelencia y mejora continua orientada a eliminar el desperdicio y actividades que no le dan valor agregado a los procesos para la fabricación, distribución y comercialización de productos y/o servicios, aumentando el valor de cada actividad realizada y eliminando aquellas actividades y subprocesos que no se requieren, permitiendo a la compañía a reducir costos, mejorar procesos, eliminar desperdicios, aumentar la satisfacción de los clientes y mantener el margen de utilidad.”<sup>(3)</sup>



**Figura 10** – Logo de la Metodología MPS. (Fuente: Imagen tomada del sitio <http://www.merck.com/index.html> , agosto 2013)

### Qué es Lean Labs

Lean Labs es un programa que se deriva directamente de la metodología MPS (ver figura 11); surge en México a partir del 2002 para todas las plantas de manufactura de *Merck Sharp and Dohme* y *Schering Plough* de México. El enfoque de esta metodología es aplicar conceptos de *lean manufacturing*, gestión de proyectos, reingeniería y mejora de procesos así como controles y métricas de procesos al área de calidad de esta compañía, en específico a los laboratorios de control químico, ya que es un área de la empresa con gran oportunidad de mejora en todos sus procesos. Mismos que engloban equipo o maquinaria, recurso humano, materiales, ubicación de equipos etc. Así como el mapeo del proceso solo se hicieron desde el punto de vista químico, lo

que origina que exista una gran área de oportunidad de mejora desde el punto de vista de optimización de procesos.



**Figura 11** – Logo de la Metodología MPS Lean Labs. (Fuente: Imagen tomada del sitio <http://www.merck.com/index.html> , agosto 2013)

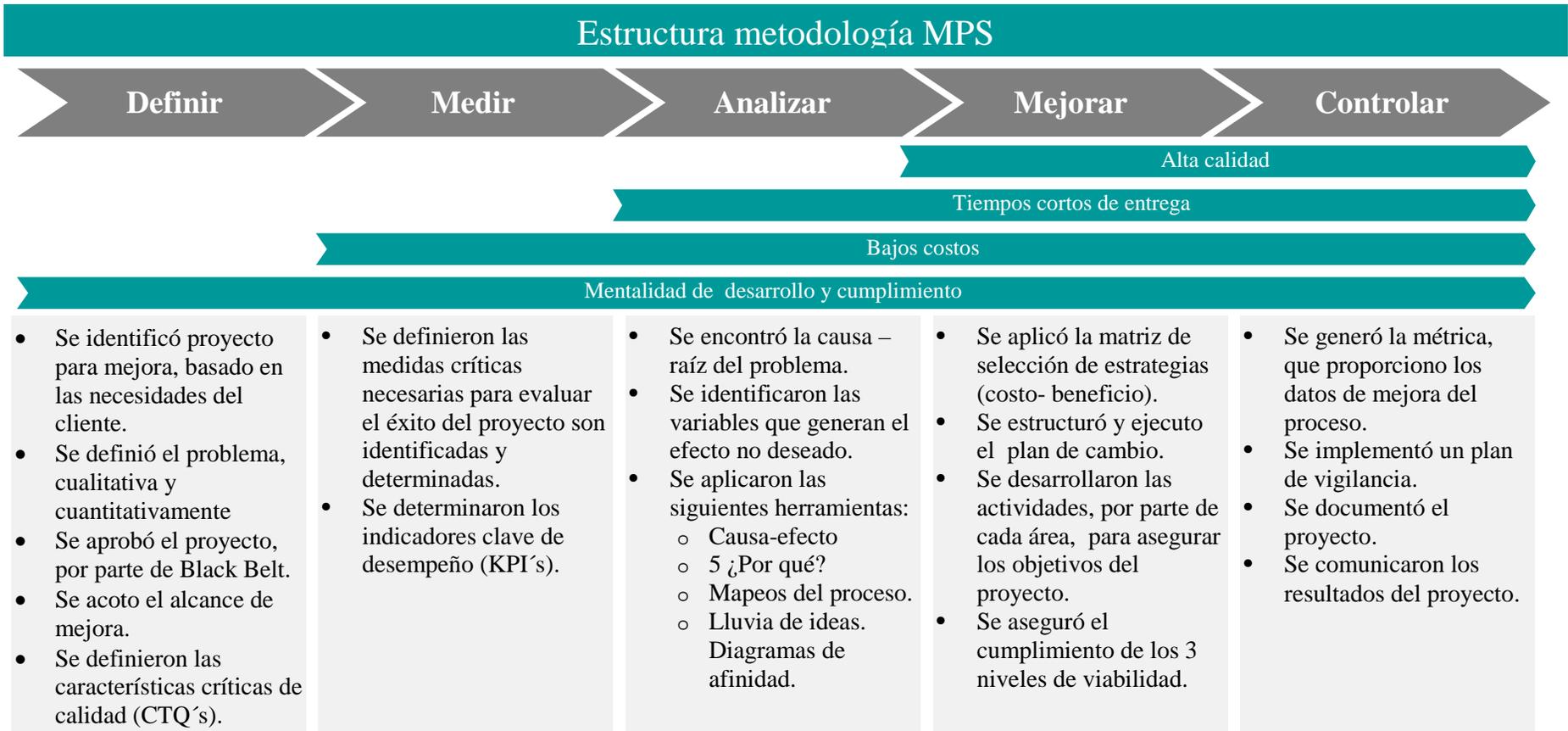
### **Metodología**

Como mencioné anteriormente, apliqué herramientas propias de la metodología *Merck Production System*, la cual posee una estructura para su desarrollo que explicaré más adelante. Tiene como enfoque general los siguientes pasos de mejora:

1. Identificar los clientes y sus necesidades.
2. Definir los procesos, productor y/o servicios.
3. Desarrollar el mapa de procesos.
4. Describir los procesos.
5. Diagramar procesos.
6. Analizar datos.
7. Aplicar herramientas necesarias para la mejora.
8. Documentar Reingeniería de Procesos.
9. Mejorar el Proceso. <sup>(3)</sup>

**Estructura de la metodología y actividades por fases del proyecto**

La metodología MPS (*ver la figura 12*) se estructura de forma general en la herramienta DMAIC, a continuación se muestra de forma general, las actividades ejecutadas en cada fase del proyecto:



**Figura 12** – Estructura de la Metodología MPS. (Fuente: Elaboración propia con base a la información de la metodología MPS, agosto 2013)

**Los tres niveles de viabilidad**

“Para que un proyecto sea viable, la metodología MPS toma en cuenta tres factores de éxito para el desarrollo e implementación.”<sup>(3)</sup>

- Viabilidad técnica.
- Viabilidad operativa.
- Viabilidad financiera.

“La **viabilidad técnica** está referida a eficientar el uso de recursos técnicos como maquinaria, herramienta, equipos de análisis, etc. La viabilidad técnica es de gran importancia, ya que al eficientar estos recursos maximizamos la producción, el análisis o el uso de los mismos además de alargar la vida técnica de equipos y herramientas y evitar el desgaste acelerado e innecesario de los mismos.”<sup>(3)</sup>

“La **viabilidad operativa** está referida a la correcta operación de las mejoras del proceso. En otras palabras si los recursos humanos, técnicos y financieros serán lo suficiente flexibles para adaptarse al cambio y operar los procesos con base a éste.”<sup>(3)</sup>

“La **viabilidad financiera** está referida a dos puntos, el primero que tan costoso será el desarrollo del proyecto contra las ganancias del mismo. La segunda, nos pregunta ¿Con la mejora, el proyecto será más eficiente monetariamente? Es decir, ¿Generará mejores niveles de productividad a igual o menor costo que el anterior?”<sup>(3)</sup>

**Principios guía de la metodología**

- Colocar al cliente primero.
- Hacer visibles los problemas y resolverlos.
- Reforzar la estabilidad del proceso y la flexibilidad.
- Optimizar la cadena de valor.
- Desarrollar al recurso humano.

## CAPITULO III – DESARROLLO

### Definir

#### Identificación del proyecto

La identificación de la problemática de las condicionales en el laboratorio de control químico siempre existió. Desde abril del 2009, cuando se forman las células de análisis de medicamento, en el laboratorio de control químico, se hace un análisis de la problemática, debido a que los efectos que causa, específicamente en la célula de materia prima, ya son de mayor relevancia; dado que cada célula tiene un programa de análisis que está en función de los planes de producción y demanda de los productos y/o materiales. Para el año 2010, cuando entra de manera formal el programa de *Lean Labs* guiado por MPS al laboratorio de control químico, se comienzan a mapear los procesos de análisis, desde un punto de vista de mejora continua y manufactura esbelta. En 2011, con el programa de becarios, se comienzan los proyectos de mejora continua en la planta de producción. Una vez identificada y bien conocida la problemática de las condicionales, en junio de 2012 se me invita a participar como guía y desarrollador del proyecto, que deberá basarse a la metodología MPS. Como se mencionó anteriormente, el objetivo y área de oportunidad a cubrir con este proyecto, es la eliminación de las condicionales y los efectos que con ellas se generan.

#### Actividades por fases del proyecto

En la *Figura 9* se mostraron las actividades que se desarrollaron en cada fase del proyecto. Estas actividades se desarrollaron con participación de los becarios de las áreas involucradas y coordinadas por el “*Black Belt*”, que me guió en este proyecto; cabe mencionar, que las actividades aquí mostradas sufrieron modificaciones conforme se desarrolló el proyecto, debido a que con el seguimiento de la metodología surgieron cambios, los cuales iban actualizando nuestro plan de proyecto.

**Calendario fases del proyecto**

El calendario que se definió para estructurar el proyecto, se logró presentando las fechas de desarrollo de las 5 fases de la metodología MPS (ver la figura 13).



**Figura 13** – Calendario Fases del Proyecto. (Fuente: Elaboración propia con base a la información del desarrollo del proyecto, agosto 2013)

**Medir**

**Presentación de la problemática en números**

Debido a diversos problemas, de septiembre del 2012 a enero del 2013 se generaron 35 condicionales (ver figura 11) para la célula de materia prima. **Por cada condicional generada, se presenta un retraso en la fila de análisis de la célula de materia prima de cuando menos 16.7 horas hombre**, ya que se adelantan la fechas de análisis, acumulando y retrasando el inventario de materia prima para las fechas compromiso. Esto nos generó 584 horas hombre de atraso, igual a 18.85 días de retraso en la fila de análisis, en un periodo de 5 meses. Las condicionales son generadas por el área de planeación de la producción, con base al tipo de línea de producción que requiera la fabricación del producto, estas son nombradas IPT (línea de producción) y en la planta Xochimilco, existen sólo 3:

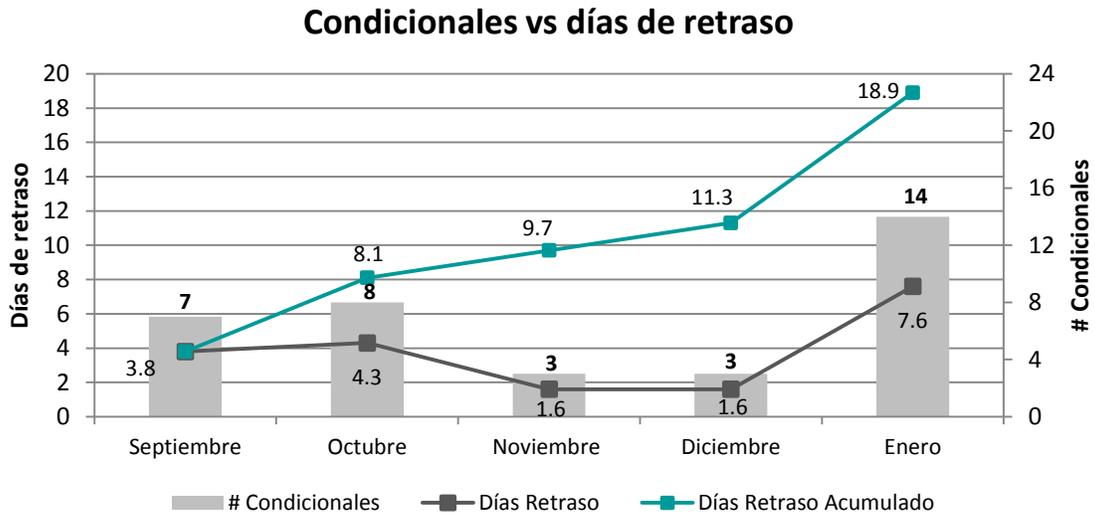
- IPT de sólidos
- IPT LOC (líquidos, cremas y ungüentos)
- IPT estéril

En la *Figura 14* se muestran las condicionales generadas por IPT de septiembre del 2012 a enero del 2013 mediante un gráfico.



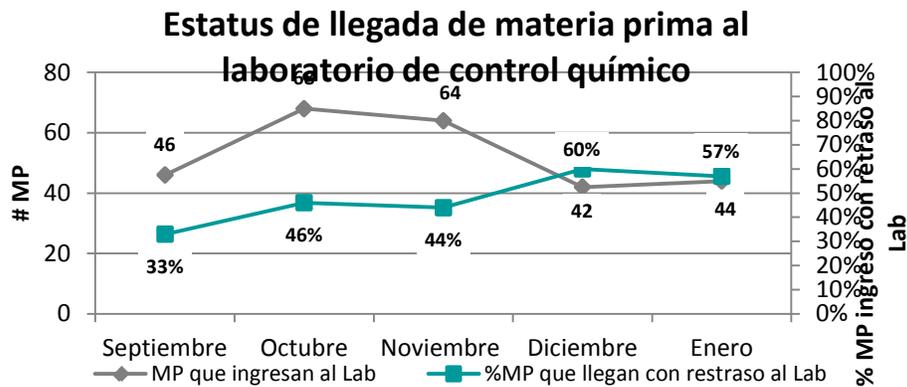
**Figura 14** - Grafico de condicionales generadas. (Fuente: Elaboración propia con base a la número de condicionales generadas, agosto 2013)

En la *Figura 15* se muestran los días de retraso que generaron las condicionales en el periodo de septiembre del 2012 a enero del 2013.



**Figura 15** - Días de retraso generados por las condicionales. (Fuente: Elaboración propia con base a la número de condicionales generadas, agosto 2013)

En la *Figura 16* se muestra el porcentaje de materia prima que ingreso al laboratorio de control químico, ya con un retraso en su programación de análisis.



**Figura 16**- Porcentaje materia prima que llega al laboratorio, con retraso en su programación de análisis. (Fuente: Elaboración propia con base a condicionales generadas, agosto 2013)

### Analizar

Esta fase es la más importante de toda la metodología, es aquí donde se encuentran las causas de la problemática y se analiza todo el sistema para ver las posibles soluciones al problema. Aquí se identifican las variables que generan los efectos no deseados y como se interrelacionan.

### Workshops

Las sesiones de trabajo fueron indispensables para la realización del proyecto, en estas sesiones se trabajó en conjunto con toda las áreas involucradas para que se tuviera el “*Know How*” de la problemática. La estructura de los “*workshops*”, que se explicara más adelante, se desarrolló con el fin de que los entregables fueran los siguientes:

- Flujo “*As Is*” por área.
- Posibles causas de las áreas que contribuyan a la generación de condicionales.
- Efectos o repercusiones de la problemática a las áreas involucradas.
- Generación de contramedidas para mitigar la problemática.

### Calendario workshops (sesiones de trabajo)

Las sesiones de trabajo se calendarizaron con base en la disponibilidad de tiempo de las áreas involucradas en el proyecto. Se invitó a todas y cada una de las áreas, se invitó tanto a las áreas que contribuían con variables para que surgiera el efecto de la condicional como aquellas que sólo eran afectadas por esta problemática sin tener alguna responsabilidad en la causalidad.

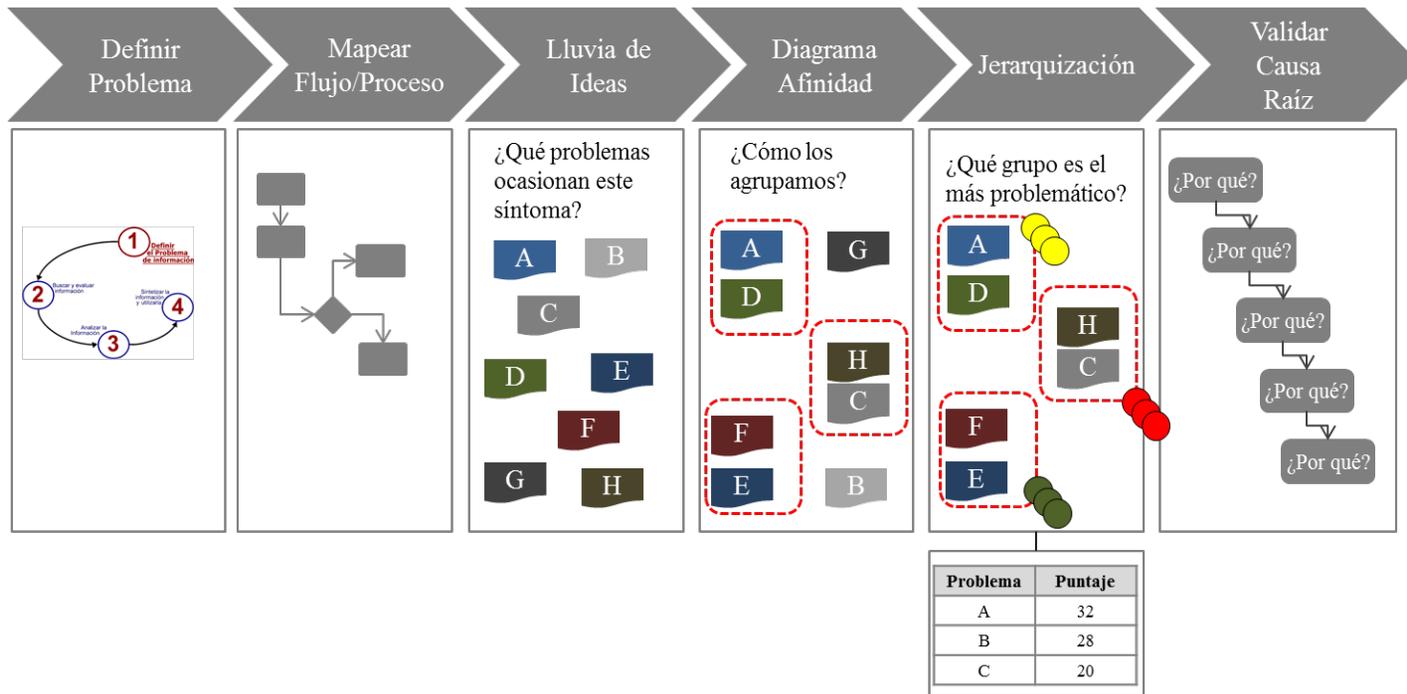
En la *Figura 17* se muestran los 7 *workshops* que demandó el proyecto, y su fecha calendario. Comenzaron en noviembre del 2012 y finalizaron con la validación end to end en diciembre del mismo año. Posterior a la ejecución de los *workshops*, se definieron los entregables necesarios por cada una de las áreas involucradas, para el cumplimiento de los objetivos del proyecto.

Workshops	Mapeo de los procesos por área	6 de noviembre
	Lluvia de ideas	8 de noviembre
	Diagrama de afinidad	12 de noviembre
	Jerarquización	14 de noviembre
	Validar causa raíz	16 de noviembre
	Matriz de efectos cuantitativos y cualitativos (indicadores)	20 de noviembre
	Validación end to end	3 de diciembre

**Figura 17** – Workshops. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

**Contenido Workshops**

Cada una de las sesiones de trabajo tuvo un objetivo en específico y fueron estructuradas para reducir la información con el “efecto embudo”. En la *Figura 18* se observan la serie de actividades de las que están conformados los *workshops*.



**Figura 18** – Contenido Workshops. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

### **Mapeo de proceso del flujo de materia prima**

Esta es una representación gráfica de un proceso, mostrando la secuencia de tareas a realizar, trayectoria y áreas involucradas.

Un diagrama de flujo nos resulta de gran utilidad en el proyecto, dado que nos permite visualizar y comprender todo el proceso, identificando el papel y la responsabilidad que tienen cada una de las áreas que intervienen. Adicionalmente, nos sirve para identificar los problemas y las áreas de oportunidad de mejora, y por supuesto clarifica las relaciones cliente - proveedor involucrado en el proceso.

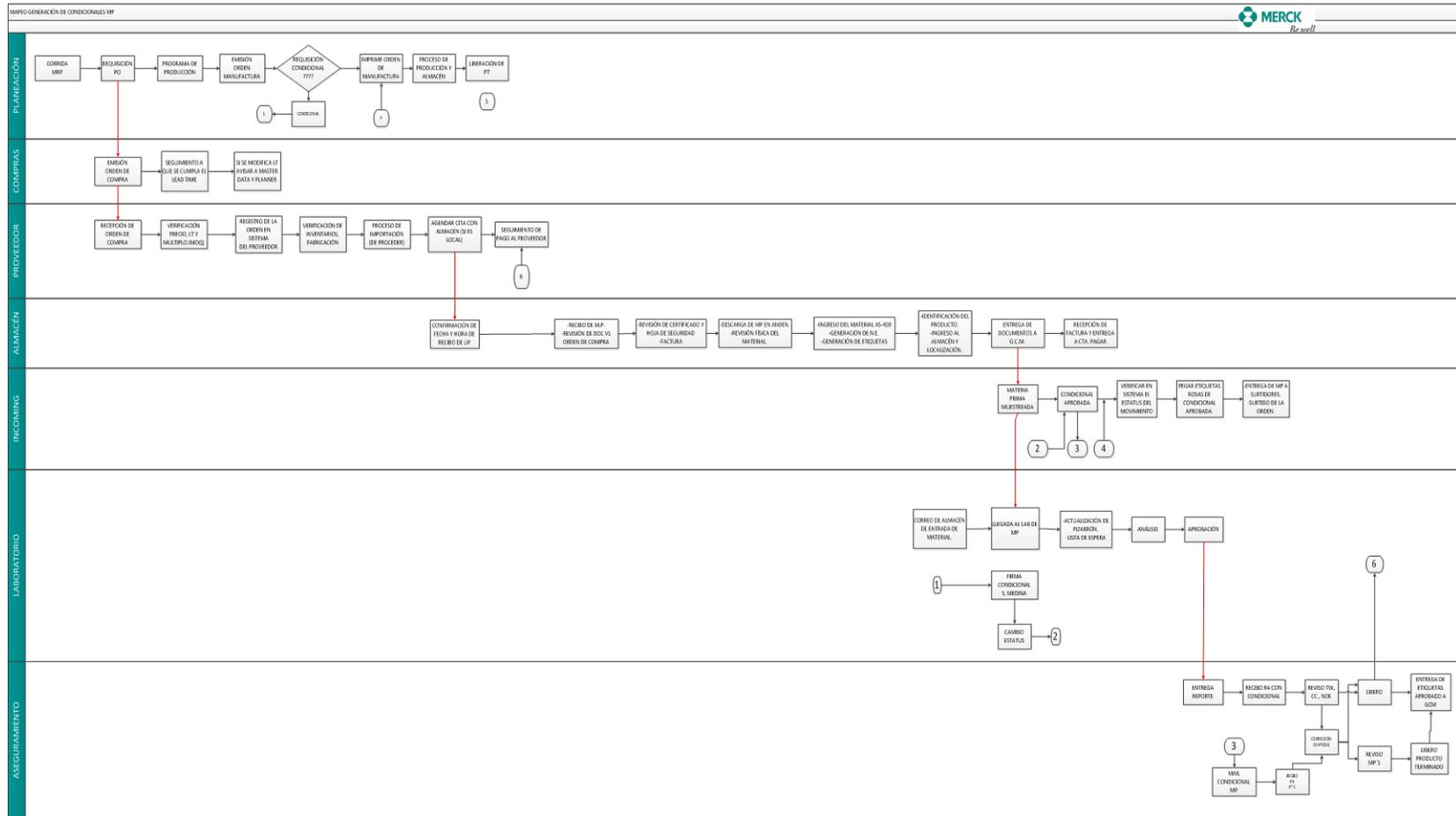
En el primer workshop se mapeo el proceso desde la solicitud de la materia prima al proveedor por parte de compras hasta la liberación del producto por aseguramiento de la calidad, tomando el supuesto de que **se generó una condicional**, que se llamará “causa tipo”. Se mapeo de esta forma el proceso ya que nos interesaba tener una vista en general de cuál es el **flujo de una condicional** por las distintas áreas de la planta, desde el punto dónde se genera hasta el punto dónde se cierra la condicional, con lo cual haremos posible la identificación de las acciones adecuadas para garantizar la correcta solución del problema.

En esta parte cada área mostró el impacto que le ocasiona una condicional, es decir los problemas que le genera y qué parte de su flujo, afecta.

Beneficios del mapeo de procesos:

- Se puede apreciar la secuencia, interacción e interconexión del flujo de información, productos o materiales.
- Ayuda a apreciar más desperdicios, mapear nos ayuda a localizar las fuentes de desperdicio en un proceso.
- Provee un lenguaje común para hablar sobre procesos.
- Forma la base para un plan de implementación.
- Muestra las conexiones entre el flujo de información y materiales.

En la *Figura 19* se muestra el mapeo del proceso con las áreas involucradas del flujo de la materia y la generación de una condicional, para hacer visibles los problemas y el impacto que generan.



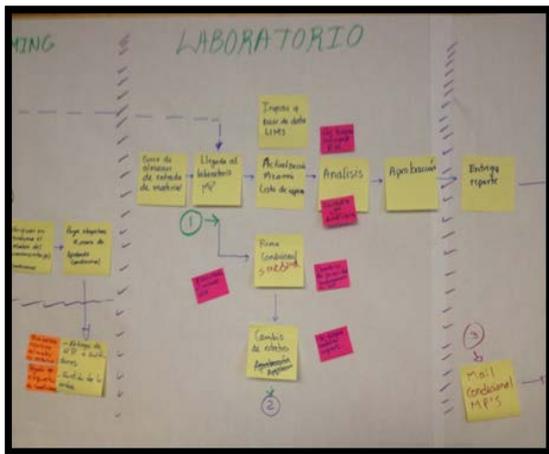
**Figura 19** - Mapeo del proceso por las áreas involucradas. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)

### Lluvia de ideas

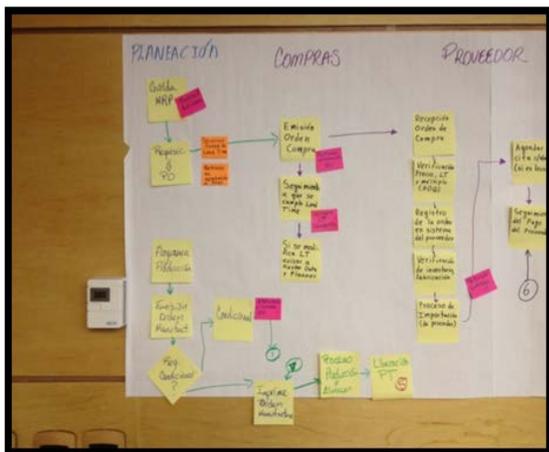
En esta etapa del proceso, se identificaron todas las posibles causas de nuestro efecto, independientemente de las áreas que las generaran. Este desarrollo se llevó a cabo mediante una lluvia de ideas. La lluvia de ideas es una técnica diseñada para ayudar a las personas involucradas en un proceso a generar alternativas de solución de un problema sin evaluar prematuramente, y por lo tanto, descartarlas.

“La finalidad de la lluvia de ideas es utilizarlas en un ambiente grupal, para que los individuos puedan estimular ideas en cada uno”<sup>(4)</sup>. Con la lluvia de ideas, se buscó el factor más importante que contribuyera a la generación de condicionales en cada uno de los sub-procesos de las áreas y de esta forma se asignaron los problemas a cada sub-proceso.

En las Figuras 20 y 21 se muestran los problemas que encontré en cada área y que contribuían a la generación de condicionales.



**Figura 20** - Problemas en el laboratorio de control químico. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)



**Figura 21** - Problemas en las áreas de planeación de la producción y compras. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)



**Figura 22** - Diagrama de afinidad. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)

### **Jerarquización**

“A partir de la lista de problemas seleccionados en la lluvia de ideas, este método va a consistir en tener en cuenta los siguientes criterios:”<sup>(6)</sup>

- Importancia de la repercusión de la idea para la solución del problema.
- Importancia de la repercusión sobre la calidad a obtener.
- Posibilidad de que se dé la causa y con qué frecuencia.

Se tienen que tener en cuenta dos reglas fundamentales:

- Se vota por una idea y no en contra de una idea.
- Se es totalmente objetivo.

### **Validar causa-raíz**

“El diagrama de Ishikawa es el proceso que parte de la definición precisa del efecto que deseamos estudiar y, a través de la fotografía de la situación, obtenida mediante la construcción del diagrama, permite efectuar un análisis de las causas que influyen sobre el efecto estudiado.”<sup>(7)</sup>

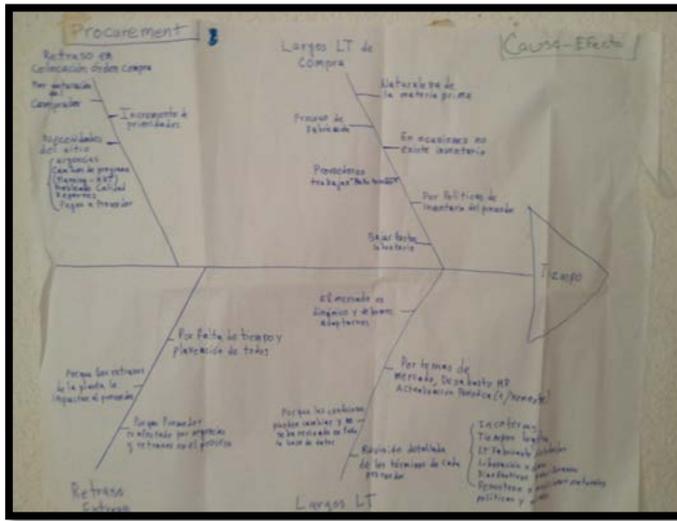
El análisis causa-efecto puede dividirse así en tres grandes fases:

- Definición del efecto que se desea estudiar.
- Construcción del diagrama causa-efecto.
- Análisis causa-efecto del diagrama construido.

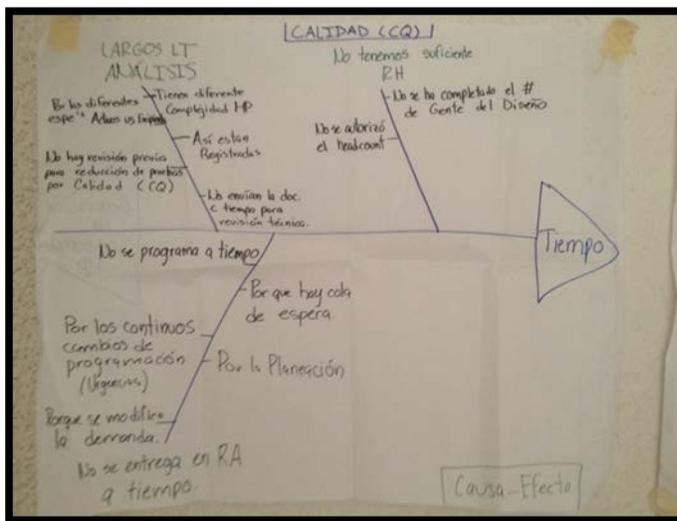
“En un proceso productivo, el diagrama Ishikawa está con uno o más de los factores que intervienen en cualquier proceso de fabricación.”<sup>(8)</sup>

1. Métodos
2. Mano de Obra
3. Materia Prima.
4. Medición.
5. Medio
6. Maquinaria.

En las *Figuras 23 y 24* se muestra los diagramas Ishikawa del área de compras y de control químico (laboratorio de control químico) respectivamente.



**Figura 23** - Diagrama de Ishikawa del área de compras. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)



**Figura 24** - Diagrama de Ishikawa del área de control químico. (Fuente: Elaboración propia, con base al desarrollo de las sesiones de trabajo, agosto 2013)

**Matriz de efectos cuantitativos por área**

El hecho de expresar la problemática en términos cuantitativos resulta indispensable para el proyecto. Tener una base firme de indicadores para sustentar la realización del mismo nos facilita el entendimiento, desarrollo y estrategias que debemos implementar para lograr los objetivos deseados y lograr una mejora continua. En la *Figura 25* se pueden observar las repercusiones cuantitativas de la problemática en las áreas más afectadas por este efecto. Cada repercusión se tradujo a horas – hombre para estandarizar la forma en que éstas se miden. Cabe mencionar que la obtención de estos tiempos, es una estimación, que se obtuvo a través de entrevistas a los principales involucrados.

Repercusión cuantitativa por área	CQ (Laboratorio control químico)				Planeación producción				Incoming				Aseguramiento calidad				TOTAL (min)
	Por condicional	Total	Tiempo (min)	Total (min)	Por condicional	Total	Tiempo (min)	Total (min)	Por condicional	Total	Tiempo (min)	Total (min)	Por condicional	Total	Tiempo (min)	Total (min)	
Actualización sistema y/o BD	3	105	3	315	2	70	3	210	1	35	3	105	1	35	2	70	700
Generación de correos	1	35	5	175	1	35	3	105	0	0	0	0	1	35	2	70	350
Lectura de correos y seguimiento	1	35	4	140	1	35	4	140	1	35	3	105	2	70	3	210	595
Firmas	2	70	2	140	1	35	15	525	0	0	0	0	1	35	5	175	840
Hojas o etiquetas impresas	2	70	3	210	2	70	2	140	1	35	5	175	1	35	3	105	630
Otros: - Actualización de programación de análisis - Reorganización de recurso humano	1	35	10	350	1	35	5	175	1	35	3	105	1	35	4	140	770
<b>TOTAL (min)</b>				<b>1330</b>				<b>1295</b>				<b>490</b>				<b>770</b>	<b>3885</b>
<b>TOTAL (hrs)</b>				<b>22.2</b>				<b>21.6</b>				<b>8.2</b>				<b>12.8</b>	<b>64.8</b>

**Figura 25** - Matriz de efectos cuantitativos. (Fuente: Elaboración propia, con base a entrevistas, agosto 2013)

El total de horas-hombre invertidas en el problema es de 64.8 por las 4 áreas involucradas en un lapso de 5 meses.

### Mejorar

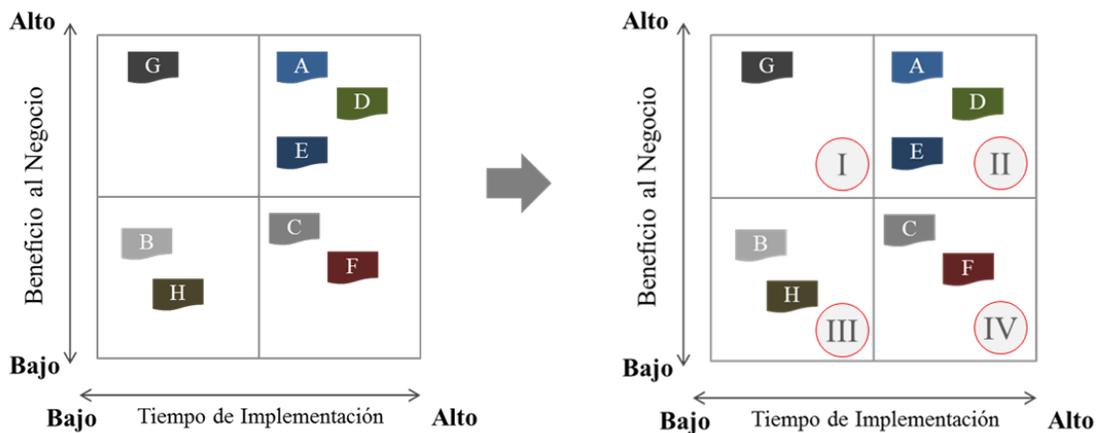
Una vez que analizamos la información y conocemos cuáles son las causas que generan el efecto de las condicionales, las áreas que generan tales causas y la naturaleza de dichos problemas, entonces definimos un plan de mejora basado en estrategias. Las estrategias de mejora deben de ser estrategias que tengan un impacto significativo y que el tiempo de implementación sea corto. Es por eso que se hace uso de la matriz de selección de estrategias, la cual nos garantiza que se elegirán aquellas que brinden mayor beneficio al negocio en menos tiempo de implementación.

Enfrentarse a un problema difícil requiere encontrar un punto de apalancamiento desde donde se puedan dar los cambios que conducirán a una mejora significativa con un mínimo esfuerzo.

### Matriz de selección de estrategias

La matriz de selección de estrategias de la metodología MPS, está dividida en cuatro cuadrantes, cada uno se rige por requerimientos que deberá contener la estrategia de mejora a aplicar.

En la *Figura 26* se muestra la matriz de selección de estrategias, que se usará como herramienta para ubicar las estrategias propuestas y seleccionar las más convenientes.



**Figura 26** - Matriz de selección de estrategias. (Fuente: Imagen tomada de la metodología MPS, agosto 2013)

El objetivo de aplicar esta herramienta es la elección correcta de las estrategias más eficientes, en las que el beneficio al negocio esté enfocado a la solución de un problema que afecte el flujo continuo de la información o recursos para la producción, liberación o análisis de producto.

Como se observa en la matriz, las estrategias de solución que se elegirán deberán entrar en los cuadrantes I y II. Es decir, tendrán que causar un alto beneficio al negocio y el tiempo de implementación deberá ser corto en la medida de lo posible o largo si los resultados lo ameritan, más adelante se detallarán cuáles fueron las estrategias definidas para mitigar este problema.

### Trazabilidad de materias primas con condicional

Se analizó la base de datos de la célula de materia prima de control químico para obtener información acerca de las materias primas para las cuales se generaron condicionales; de esta forma se estudió la trazabilidad de las materias primas para conocer cuáles fueron las causas que generaron las condicionales. Con base en esto se determinó la influencia de cada área en la generación de una condicional y se seleccionaron las mejores estrategias para mitigar este problema.

La trazabilidad de las materias primas se realizó en la base de datos del sistema AS400 en conjunto con el área de planeación de la producción y compras. De esta forma, las tres áreas designaron la causa de la condicional para cada materia prima en específico. Con base en el análisis realizado en la base de datos del sistema AS400, se determinaron códigos para la causa de las condicionales así como un área designada por código.

En la *Figura 27* se muestra el código asignado al problema que genera la condicional así como el área responsable.

Código	Problema generador de condicional	Área que lo genera
POD	Retraso en colocación de orden de compra/ Incumplimiento de tiempo de entrega del proveedor	Compras
BLTP	Atraso de cambio de estatus de materia prima para análisis	Planeación de la producción
CCP	Cambio del plan de producción, errores en el programa de materiales para producción	Planeación de la producción
BDT	No cumple tiempo de entrega de análisis	Laboratorio CQ
ED	Error documental	Cualquier área

**Figura 27** - Tabla de códigos por problema generador de condicional. (Fuente: Elaboración propia, con base al análisis de la BD del sistema AS400, agosto 2013)

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

En la *Figura 28* se muestra el código de las 35 materias primas que presentaron condicional, su nombre, el lote al cual van dirigidas y el problema que generó la condicional, con base a la tabla anterior.

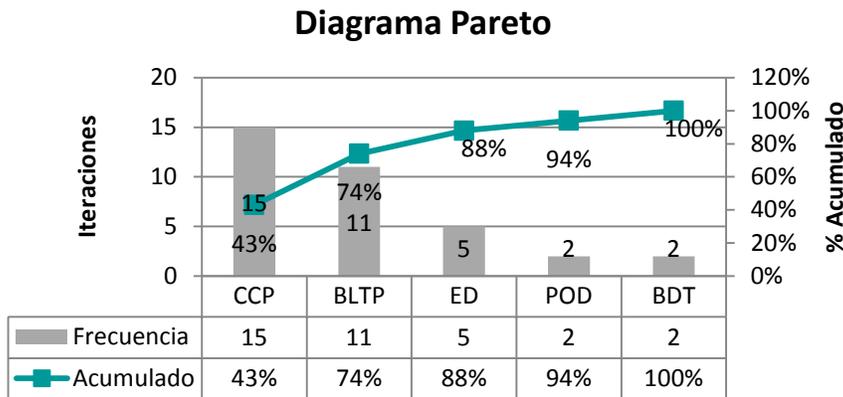
	A	B	C	D
	MRP CODE	DESCRIPCIÓN	Lote	CONDICIONA
1				
2	01020012	1,3-BUTILENGLICOL	130190	ED
3	01050141	ACETAMINOFEN USP	125820	BLTP
4	01020215	ACETATO BETAMETASONA ESTERIL	130324	CCP
5	01050577	ALMIDON.SODIUMSUC.ALUM RAD.GAMA	125208	BLTP
6	01051921	ALMIDON SODIO GLICOLATO NF	125055	CCP
7	01050058	ASCORBIL FOSFATO DE SODIO	124767	BLTP
8	01050129	AZUCAR GRANULADA	130126	ED
9	01050005	CARBOXIMETILCELULOSA SOD USP	124884	POD
10	01052279	CELULOSA PULVERIZADA NF	124827	BLTP
11	01020007	CICLAMATO DE SODIO	124532	BDT
12	01052211	CITRATO DE SODIO DIHIDRAT USP	124714	BLTP
13	01020006	CLOR FENILEFRINA USP MALLA 150	130029	CCP
14	01050053	CLORFENESINA POLVO	130249	POD
15	01050325	CLOROCRESOL NF	125326	CCP
16	01050528	CRILL6 (ISOESTEARATO DE SORB.)	125628	BLTP
17	01010136	DES Loratadina MICRONIZADA	124533	CCP
18	01020003	DIP BETAMET USP MIC (CRYS PHA)	125978	BLTP
19	01050509	EDETATO DISODICO USP	130188	ED
20	01051501	ESTEARATO DE MAGNESIO NF/EP/JP	124471	BLTP
21	01050514	FOSFATO CALCIO USP DIBASI DIHI	125453	ED
22	01055002	FRAGANCIA WILD MANGO SZ-1010	124961	BLTP
23	01050591	GERMALL II	125624	CCP
24	01011401	LORATADINE MICRONIZADO	125939	BLTP
25	01051511	METILPARABENO NF/EP/JP	125394	CCP
26	01153051	OPADRY BLANCO	125429	BDT
27	01051910	POVIDONE USP K-90	124459	CCP
28	01050001	PREDNISOL FOS PH. EUR.	125937	BLTP
29	01050009	PROSOLV SMCC 90 (PENWEST)	125056	CCP
30	01050032	SABOR LIMON 78444-76 GIVAUDAN	124775	CCP
31	01052236	SABOR LIMON PARMASEAL 180250	125530	CCP
32	01153048	SUCRALOSE	125289	ED
33	01050056	SUNSPHERE'S PGL POLYMER	125350	CCP
34	01032301	TOLNAFTATO USP	130128	CCP
35	01050529	UVINUL N-539 SG (OCTOCRILENO)	130345	CCP
36	01054054	VITAMINA E USP	130233	CCP

**Figura 28** - Materias primas que generaron condicional. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

### Análisis Pareto

Se realizó un análisis de Pareto para encontrar los problemas que se deben atacar para solucionar el problema de las condicionales. Por cuestiones de recursos, fue imposible atacar en específico cada uno de los problemas que dieron pie a generar las condicionales, pero se trata de eliminar la mayor cantidad de causas que producen el efecto.

En la *Figura 29* se puede apreciar el análisis de Pareto, para encontrar el 20% de las causas que originan el 80% de los efectos no deseados.



**Figura 29** - Análisis de Pareto. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

Como resultado del análisis de Pareto, se encontró que las causas que más contribuían a la generación de condicionales en específico para estas materias primas son:

- Cambio en el plan de producción (CCP).
- Atraso de cambio de estatus de materia prima para análisis (BLTP).
- Error documental (ED).

### **Estrategias y acciones para mitigar problema**

Las estrategias planteadas fueron propuestas por todas las áreas involucradas con el fin de que se tuviera el conocimiento de las nuevas responsabilidades o los cambios en la forma del ¿cómo hacer las actividades? Cada área asumió con responsabilidad y profesionalismo las estrategias que le correspondían aplicar. Asimismo, cada una de las estrategias que se presentan a continuación:

#### **Compras**

##### **Actualización de base de datos**

Se actualizaron los siguientes rubros de la base de datos de compras:

- Proveedor por materia prima: Debido a que con los análisis anteriores se encontró que algunos de los proveedores de las materias primas ya no eran los mismos que manejaban las bases de datos, por lo cual cambiaba el tiempo de entrega de la materia prima, por parte del proveedor; desde que se hace la requisición hasta que se entrega a la planta.
- Tiempo de entrega de los proveedores: En algunos casos, los proveedores cambiaron el tiempo de entrega de las materias primas que suministran, aspecto que desconocía planeación de la producción y compras.

Esta base de datos se actualizó respecto a las 235 materias primas que se analizan en el laboratorio de control químico para posteriormente fabricar con ellas, cabe mencionar que la base de datos tenía más de 2 años sin actualizarse, por lo cual se le hicieron modificaciones a más de 56 materias primas en las que había cambiado el tiempo de entrega del proveedor.

##### **Informar y compartir base de datos entre compras y planeación producción**

Una vez actualizada la base de datos respecto al tiempo de entrega de los proveedores, se compartió a planeación de la producción, con el fin de que:

- Planeación de la producción tenga el conocimiento exacto del tiempo de entrega de la materia prima necesaria en su plan de producción y así organizar los tiempos de forma correcta.
- Planeación de la producción creara señales o semáforos, para saber con qué tiempo de anticipación debe solicitar la materia prima en relación a su demanda versus tiempo de entrega del proveedor.

### **Política para entrega de materias primas de alto impacto**

Respecto a las materias primas que presentan las condicionales, independientemente del tipo de error por el cual se generó la condicional serán consideradas “materias primas de alto impacto” para la planta, por lo cual el área de compras establecerá como política a los proveedores de dichas materias primas que es de carácter estricto el entregar estos insumos en tiempo y forma a la planta para asegurar la continuidad del contrato por dicho insumo.

### **Planeación de la producción**

#### **Seguimiento oportuno a cambios de estatus de la materia prima**

Destinar un becario por parte de planeación de la producción a la tarea de darle seguimiento a los cambios de estatus en el sistema para todas las IPT de forma proactiva y no reactiva como se había estado llevando. De esta forma llevar una calendarización sólida y una visión general de los cambios de estatus para materia prima de todas las IPT.

#### **Estimación de la demanda de productos anticipada, para productos con materia prima de alto impacto**

Identificar a que productos afectan las materias primas que generaron condicionales y para dichos productos se pidió a planeación de la demanda (corporativo) que actualicen la estimación de la demanda con una anticipación de 15 días respecto a los demás productos para que planeación de la producción levante las requisiciones de compras de dichas materias primas con una anticipación y en caso de tener cualquier problema, se tenga un lapso de tiempo a favor.

Cabe mencionar que la estimación de la demanda de productos lo envía el corporativo de forma anual entre los días del 1 al 10 de diciembre para el siguiente año de ejecución. Cada mes, por medio del sistema AS400 se actualiza, es decir, el corporativo envía nuevamente la estimación mes a mes por las modificaciones que existen respecto a la estimación anual; de esta forma se levantan algunas de las requisiciones de compra de materia prima por parte planeación de la producción.

## **Almacén**

### **Programación de proveedores**

#### **Prioridad a proveedores de materias primas de alto impacto**

En esta política, el área de almacén establece que para los proveedores que suplen las materias primas de alto impacto (con probabilidad de condicional), se les programará a primera hora del día la entrega de algún insumo, para que sean los primeros proveedores en suministrar sus insumos.

“Esta estrategia surge debido a que algunos proveedores de las materias primas argumentaban que no entregaban la materia prima en el día establecido debido a que no podían descargar el insumo por cuestiones de que no alcanzaban a pasar a la planta el día en que fueron programados por cuestiones de tiempo aun cuando ya estaban en la fila de espera fuera de la planta. Es por eso que entregaban al día siguiente o días después y así no cumplir con el tiempo de entrega programado.” (Fuente: Con base a información proporcionada por los proveedores de materias primas, agosto 2013)

### **Controlar**

Las claves son un sólido plan de vigilancia con un cambio adecuado en los métodos de gestión que identifiquen los interesados. Las lecciones aprendidas son ahora implementadas y las herramientas están puestas en su lugar para asegurar que las variables clave permanecen en un alcance adecuado a través del tiempo, y las ganancias en el proceso de mejora se mantengan.

“Documentar el proyecto es muy importante para que los nuevos procedimientos y las lecciones aprendidas se mantengan y proporcionen ejemplos concretos para la organización. En el cierre de la fase “Controlar”, la propiedad y el conocimiento se transfieren al propietario del proceso y se le encomiendan responsabilidades al equipo del proceso. Finalmente, el equipo identifica cuales son los siguientes pasos para futuras oportunidades de procesos six sigma identificando las réplicas y estandarizaciones de oportunidades y planes.”<sup>(3)</sup>

### **Monitoreo de uso de estrategias (plan de vigilancia)**

El uso de las estrategias de mejoras del proyecto debe ser monitoreado. Cada área involucrada en el desarrollo del proyecto se comprometió a crear controles de vigilancia para las estrategias que en específico le correspondían. Con el apoyo del equipo de MPS, cada área creó diferentes tipos de listas de control para el monitoreo del correcto uso de las estrategias de mejora. Cada una de las áreas involucradas le entrega al final de cada semana dichas listas de control al equipo de MPS calidad para asegurar que se están cumpliendo los compromisos.

¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.

### Generación de métrica que proporcione datos de mejora

La métrica implementada para conocer la mejora es una métrica que nos indica la cantidad de condicionales generadas al mes y con base en esto se hace una comparación entre “El antes” y “El después” de la aplicación de las estrategias. Una vez hecha esta comparación, en función de las condicionales generadas, se replica con las horas-hombre de retraso generadas, para tener una idea más clara de la mejora. En la *Figura 30* se muestra el formato de la métrica mencionada.

Repercusión Cuantitativa por Área	CQ			Planeación producción			Incoming			Aseguramiento calidad			Total	
	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (Horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)
Actualización sistema y/o BD														
Generación de correos														
Lectura de correos y seguimiento														
Firmas														
Hojas o etiquetas impresas														
Otros: -Actualización de programación de análisis -Reorganización de personas en laboratorio de control químico														
<b>TOTAL (horas)</b>														

**Figura 30** - Métrica de mejora. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

## **CAPITULO IV – RESULTADOS**

El lunes 14 de enero del 2013 se terminaron de implantar las estrategias del plan de acción que mitigarían nuestro problema de generación de condicionales. Entonces desde esa fecha cada área involucrada en la resolución del problema empezó a aplicar dichas tareas o acciones asignadas.

Los datos mostrados a continuación son el resultado de las mediciones registradas del 1 de febrero del 2013 al 31 de junio del 2013, periodo que consideré coherente para la medición de la primera fase de resultados del proyecto y misma que nos arrojan información valiosa a la solución propuesta.

Los resultados los definimos con base a dos rubros:

- **Resultados cuantitativos :**

- Número de condicionales de materia prima generadas en el periodo Febrero-Mayo.
- Horas-hombre de atraso en la fila de análisis debido a las condicionales generadas.
- Días de retraso generados por las condicionales de materia prima generadas en el periodo febrero-junio.
- Horas-hombre de atraso por área.

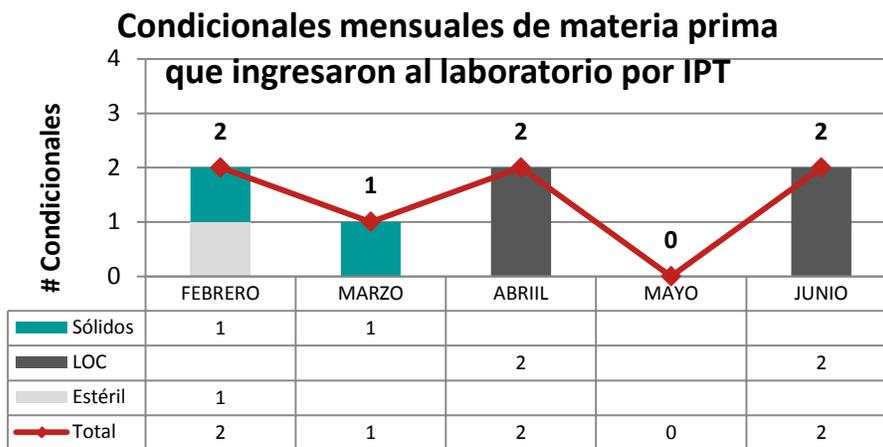
- **Resultados cualitativos :**

- Los resultados cualitativos están orientados a las mejoras que trae el proyecto en cuestión de recursos humanos, confiabilidad hacia los procesos de la empresa, compromiso por parte de las áreas involucradas, satisfacción con la perfección y mejoramiento de procesos. En resumen, en el ambiente laboral.

### Condicionales generadas en el periodo febrero-junio

Las condicionales generadas en el periodo febrero-junio, una vez aplicadas las estrategias de mejora fueron 7, por las líneas de sólidos, LOC y estéril versus las 35 condicionales que teníamos inicialmente.

En la *Figura 31* se muestra la gráfica de las condicionales que ingresaron al laboratorio por IPT en el periodo de febrero del 2013 a junio del 2013.



**Figura 31** - Condicionales que ingresan por IPT al laboratorio. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

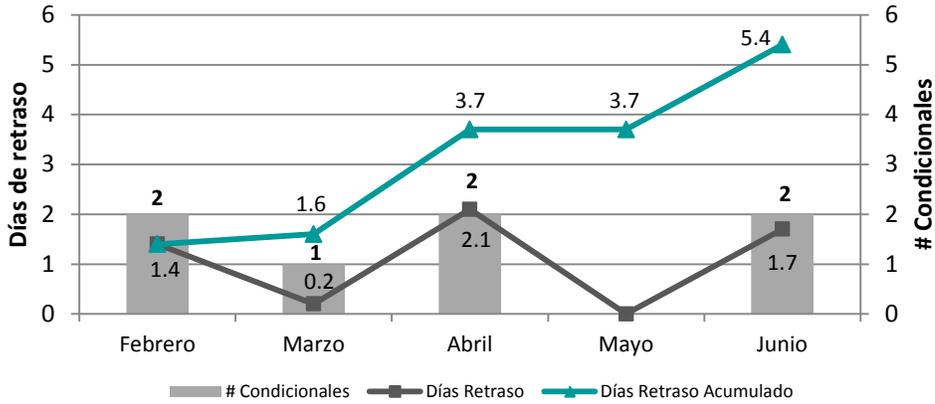
Al comparar este gráfico del periodo de febrero del 2013 a junio del 2013 con el gráfico anterior de generación de condicionales por IPT en el periodo de septiembre del 2012 a enero del 2013 se observa una reducción de condicionales significativa.

### Condicionales vs días de retraso

Como resultado de las condicionales generadas en el periodo febrero-junio, se generó para la célula de análisis de materia prima un **retraso en la fila de análisis de 5.4 días, equivalente a 165 horas horas-hombre de atraso. Es decir se obtuvo una reducción de 13.45 días.**

En la *Figura 32*, se muestra la gráfica de condicionales vs días de retraso.

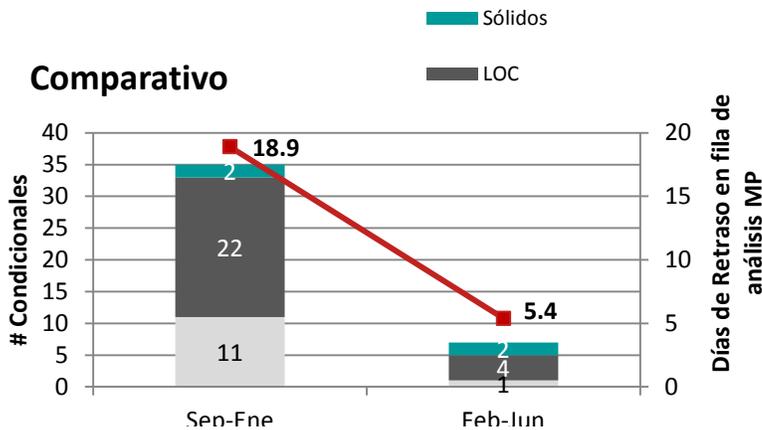
### Condicionales vs días de retraso



**Figura 32** - Gráfico condicionales vs días de retraso generados. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

### Comparativo efectos de las condicionales para célula de análisis de materia prima

En la *Figura 33* se muestran un comparativo de los efectos de las condicionales, entre el antes y el después de que se aplicaran las estrategias de mejora y como se redujeron tales efectos negativos.



**Figura 33** - Gráfico comparativo de efectos de las condicionales en MP. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

### Matriz de resultados cuantitativos

Con los nuevos resultados de condicionales generadas se hace una comparación de los efectos negativos, mediante una matriz en la que se traducen en horas-hombre las repercusiones del antes y el después del desarrollo del proyecto. En la *Figura 34* se muestran los resultados cuantitativos obtenidos después de aplicar las estrategias de mejora.

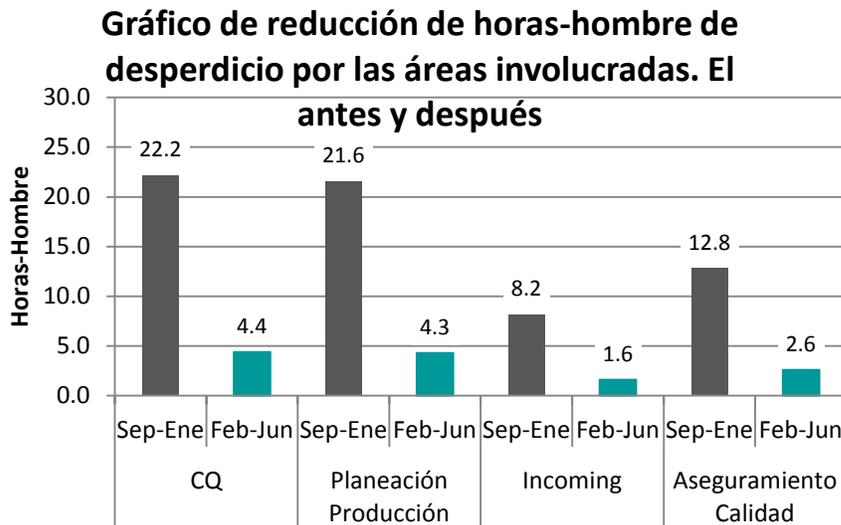
Repercusión Cuantitativa por Área	CQ			Planeación Producción			Incoming			Aseguramiento Calidad			Total	
	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (Horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)	Reducción (horas)	Antes (horas)	Después (horas)
Actualización Sistema y/o BD	5.2	1.05	4.15	3.5	0.7	2.8	1.8	0.35	1.45	1.2	0.23	0.97	11.7	2.33
Generación de Correos	2.9	0.6	2.3	1.7	0.4	1.3	0	0	0	1.2	0.23	0.97	5.8	1.23
Lectura de Correos y Seguimiento	2.3	0.5	1.8	2.3	0.5	1.8	1.8	0.35	1.45	3.5	0.7	2.8	9.9	2.05
Firmas	2.3	0.5	1.8	8.8	1.75	7.05	0	0	0	2.9	0.6	2.3	14	2.85
Hojas o Etiquetas Impresas	3.5	0.7	2.8	2.3	0.5	1.8	2.9	0.6	2.3	1.8	0.4	1.4	10.5	2.2
Otros: -Actualización de Programación de Análisis -Reorganización de Recurso Humano	5.8	1.2	4.6	2.9	0.6	2.3	1.8	0.35	1.45	2.3	0.5	1.8	12.8	2.65
<b>TOTAL (horas)</b>	<b>22.2</b>	<b>4.4</b>	<b>17.8</b>	<b>21.6</b>	<b>4.3</b>	<b>17.3</b>	<b>8.2</b>	<b>1.6</b>	<b>6.6</b>	<b>12.8</b>	<b>2.6</b>	<b>10.2</b>	<b>64.8</b>	<b>12.9</b>

**Figura 34** - Matriz de resultados cuantitativos expresados en horas-hombre. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

**Finalmente se pasa de un estado inicial en el que las condicionales nos causaban un desperdicio de 64.8 horas-hombre en total por las 4 áreas involucradas, a un estado final en el que se redujo a 12.9 horas-hombre de desperdicio. Lo que se traduce en una reducción total de 51.9 horas-hombre. El porcentaje de reducción fue del 80 %.**

### Gráfico de reducción de horas-hombre de desperdicio por las áreas involucradas

En la *Figura 35*, se muestra la reducción de horas-hombres resultantes de la aplicación de las estrategias de mejora por cada una de las áreas involucradas, es decir, el antes y el después.



**Figura 35** - Gráfico de reducción de horas-hombre por áreas involucradas. (Fuente: Elaboración propia, agosto 2013)

#### Resultados cualitativos

- Disminuir el estrés generado al recurso humano por las condicionales, principalmente al área de planeación de la producción y al área de control químico.
- Generar un aumento de confiabilidad por parte de nuestro consumidor final en cuanto a la cobertura de nuestros productos. Al saber que siempre habrá un producto disponible en cualquier farmacia que maneje nuestros medicamentos.
- Generar un mayor compromiso por parte de los proveedores hacia nosotros, al cumplir en tiempo y forma con la entrega de materia prima.

## CAPITULO V – CONCLUSIONES

La solución al problema de las condicionales en la planta farmacéutica es un problema de tipo operativo, el cual resolví basándome en la metodología propia de la empresa que a su vez se apoya en la metodología DMAIC y en las herramientas de *lean manufacturing*.

Al finalizar este proyecto, conjunto diversos conocimientos adquiridos en la carrera de Ingeniería Industrial así como la experiencia adquirida a lo largo de 19 meses que estuve trabajando en la empresa Merck Sharp & Dohme. Me refiero a un proyecto de tipo operativo ya que estaba afectando la correcta operación de la planta así como las fallas en las operaciones de las diversas áreas involucradas lo que nos generaban un efecto de las condicionales.

Finalmente, se detectó que las principales áreas involucradas en la generación de las condicionales son las siguientes:

- Planeación de la demanda.
- Compras.
- Planeación de la producción.
- Proveedores.

Las áreas más afectadas por la generación de las condicionales son:

- Calidad (laboratorio control químico).
- Aseguramiento de la calidad.
- Planeación de la producción.
- El cliente externo o final.
- Incoming.

Cabe mencionar que dentro de Merck, las condicionales son consideradas como una mala práctica, debido a que los factores que las generan son resultantes de una no disciplina operativa. Sin embargo la acción de enviar un lote de materiales a condicional no sería incorrecto si y sólo si no generará las repercusiones ni alteraciones a la operación de las áreas mencionadas.

La resolución a este problema me deja claro que el correcto uso de las herramientas de la Ingeniería Industrial combinadas con un equipo interdisciplinario sólido y estructurado con las personas adecuadas, puede lograr la solución a problemas complejos de tipo operativos y en donde se ven involucrados recursos necesarios para el correcto funcionamiento de un sistema productivo. Por otra parte, el resolver un problema de este tipo se vuelve más complejo debido a que no es un problema proveniente de una sola área de la empresa, sino que se origina por varias áreas y por problemas o errores que no están interrelacionados, por lo que la solución que se busca debe ser aquella que traiga los mayores beneficios a todas las áreas.

El mayor reto para el desarrollo de este tipo de proyectos es sensibilizar e integrar a los equipos de trabajo multidisciplinarios a la ejecución de las actividades propuestas, asistencia a sesiones de trabajo y logro de metas acordadas, para lograr estos puntos, fue fundamental contar con el apoyo de la alta dirección de la organización, fusionado con un conocimiento sólido de la metodología a desarrollar e implementar por parte de los líderes del proyecto, de esta forma se creó compromiso y confianza de las áreas involucradas en la participación del proyecto. En mi caso, agradezco la participación activa y contundente del “*Black Belt*”, el cual se desempeña como director del área de mejora continua de la planta, que en todo momento mostro responsabilidad y seriedad para involucrarse con las tareas resultantes y objetivos.

Los cuadros y controles de vigilancia se desarrollaron por parte de cada una a las áreas involucradas, con la finalidad de darle seguimiento y asegurar la mitigación de las condicionales. El equipo de proyectos se encargó de validar estos controles, en función de que fueran los adecuados para asegurar la mitigación futura de las condicionales.

Las estrategias de mejora se propusieron por parte del equipo de proyectos, en función a los resultados de los análisis numéricos de las causas de las condicionales y a las sesiones de trabajo ejecutadas con las áreas involucradas, así como el seguimiento la implementación de las mismas, la cual estuvo a cargo de cada área, debido a que ellos son los expertos en sus procesos y sabían cuál era la mejor forma de ejecutarlas y llevarlas a cabo.

Las mejoras implementadas beneficiaron a todas las áreas involucradas en el proyecto, principalmente al área de control químico por los resultados cuantitativos y cualitativos ya explicados anteriormente.

El rol que jugué en el proyecto, fue de **Líder de Proyecto**, al ser la persona responsable, de la planeación, ejecución, desarrollo y aseguramiento del cumplimiento y entregables por cada una de las fases del proyecto, así como análisis de información requerido y organizador de las sesiones de trabajo, gestionando los riesgos que afectaran la probabilidad de éxito del proyecto.

**Independientemente de los conocimientos que se adquieren con las materias de la carrera de Ingeniería Industrial, me fue indispensable utilizar estrategias y habilidades, que si bien, no se me enseñaron dentro de un marco teórico, fueron herramientas que fui adquiriendo a lo largo de la carrera, como lo son la comunicación efectiva, el liderazgo, la dirección de equipos de trabajo multidisciplinario, habilidad de expresarse clara y eficazmente en público, capacidad de integración y síntesis de información; elementos claves para el desarrollo de un Ingeniero.**

A continuación muestro las materias cursadas, conocimientos, herramientas y habilidades adquiridas en la carrera de Ingeniería Industrial, que me fueron de utilidad para el desarrollo del proyecto

Actividades del puesto	Principales materias
1. Diseño e implementación de células de análisis.	Ingeniería Industrial y Productividad. Química General
2. Diseño de tableros de control para medición del proceso.	Probabilidad y Estadística Análisis Numérico
3. Análisis de la demanda y determinación del <i>Takt time</i> del proceso.	Estadística Aplicada Estudio del Trabajo
4. Balanceo de líneas de análisis.	Investigación de Operaciones I y II Diseño Sistemas Productivos
5. Rediseñar flujos de proceso	Sistemas Calidad Reingeniería de Sistemas
6. Aplicar herramientas lean (Paretos, CTQS, SIPOC) para mejora y estandarización de procesos.	Proyecto de Ingeniería Evaluación de Proyectos de Inversión

Actividades y roles del proyecto	Principales habilidades y conocimientos de la carrera
1. Diagnóstico y análisis de procesos	Mapeo de procesos, análisis causa – raíz, análisis numérico, comunicación, indicadores y metodologías de la productividad, procesos industriales, estudio de tiempos, diagnóstico de productividad.
2. Identificación del proyecto y áreas de oportunidad	Estadística, estudio de tiempos, determinación del alcance de proyectos, etapas de desarrollo del proyecto, análisis costo-beneficio.
3. Implementación de la metodología MPS	Estadística, mapeo de procesos, lluvia de ideas, diagrama de afinidad, análisis causa-raíz, dirección de equipos de trabajo, administración de proyectos, participación efectiva en equipos multidisciplinarios, liderazgo y ética profesional.
4. Propuesta e implementación de mejoras	Matriz de selección de estrategias, sistemas de planeación, análisis costo – beneficio, simulación, análisis y evaluación de resultados, sistemas de calidad.
5. Comunicación de proyecto y resultados	Cultura y comunicación: Síntesis, análisis e interpretación de información, comunicación efectiva al equipo de trabajo, relaciones organizacionales, seminario de ingeniería.
6. Seguimiento y mejora a acuerdos resultantes del proyecto.	Liderazgo, habilidades de comunicación, definición y desarrollo de indicadores, trabajo multidisciplinario.

## CAPITULO VI –MESOGRAFÍA

- (1) Sitio oficial de MSD Global <http://www.merck.com/index.html>
- (2) Sitio oficial de MSD México <http://corporativo.msd.com.mx/>
- (3) Merck Sharp and Dohme. (2013). *Metodología MPS*
- (4) Whetten D. y Cameron S. (2005). “*Capítulo 3 Solución Analítica y Creativa de Problemas.*” Desarrollo de Habilidades Directivas 6ª Edición. Pearson Educación
- (5) Verdoy P.J., Mateu Mahiques J., Sagaspa Pellicer S. y Sirvent Prades R. (2006). “*Capitulo 5: Técnicas básicas para el análisis y mejora continua*”. Manual de Control Estadístico de Calidad: Teoría y Aplicaciones. Castello de la Plana: Publicaciones de la Universitat Jaume I. D.L.
- (6) Rey Sacristan F. (2003). “*Capítulo 2: Herramientas para la resolución de problemas*”. Técnicas de Resolución de Problemas: Criterios a seguir en la producción y el mantenimiento. Fundación Confemetal. Madrid
- (7) Galgano A. (1995). “*Capitulo 8: El diagrama Causa-Efecto*”. Los siete Instrumentos de la calidad Total. Ediciones Díaz de Santos.
- (8) Escalante E. (2208). “*Capítulo 2: Definir y escribir el proceso*”. Seis Sigma: Metodología y Técnicas. Editorial Limusa.