



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Análisis y mejora del proceso
de entrega de Batch Record
para asegurar el embarque de
lotes en SCF**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniero Industrial

P R E S E N T A

Karla Michell Pérez Rodríguez

ASESOR DE INFORME

Ing. Claudia Ivette González Hernández



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., Ingresada 2018

AGRADECIMIENTOS

A Dios: Porque de Él, por Él y para Él son todas las cosas. Por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por darme fortaleza en mis momentos de debilidad y porque hasta los cielos ha sido su fidelidad.

A mi madre: Porque no existe forma alguna de agradecer una vida de sacrificio y esfuerzo, porque hiciste de mí una mujer responsable y de éxito. Gracias por el apoyo incondicional a lo largo de toda mi vida escolar, gracias por todos esos años de desvelo y entrega hacia mí. Simplemente todo lo que soy te lo debo a ti, este informe, esta carrera, toda mi vida es por y para a ti. ¡Te Amo con todo mi corazón!

A mi padre: Por todos esos años que sacrificaste lejos de tu casa y familia para poder darme todo lo mejor, por enseñarme a que la responsabilidad esta antes que todo, por todos los valores que sembraste en mí y porque junto a mi mamá han hecho un papel extraordinario como padres. Te admiro y amo demasiado.

A mis hermanos: A mi hermano Ali por enseñarme que la vida es de retos y que no hay obstáculos que me detengan, por siempre estar orgulloso de mí y ser esa figura de valor, honestidad y fuerza.

A mi hermana Laura por cuidar siempre de mí, por ser mi defensora ante todo y contra todos, porque gran parte de aprendizajes en mi vida han sido gracias a ella.

¡Los amo hermanos!, mejor ejemplo en la vida no pude tener.

Al amor de mi vida: Porque eres esa clase de persona que da todo sin recibir nada a cambio, porque estuviste a mi lado de principio a fin en este proceso haciendo que las cosas fueran más sencillas. Gracias porque fuiste el único que supo de mis debilidades y temores durante mis estudios, y porque cuando quería tirar la toalla siempre estuviste ahí para levantarme. Siempre te estaré agradecida, por tanto. TE AMO.

A mis amigas: Vianey y Samaí porque sin duda alguna no hubiera podido terminar sin su apoyo incondicional. Vianey, muchas gracias por todas esas horas en la biblioteca dedicadas a mí. Samaí, gracias por que fuiste una parte esencial para la culminación de mis estudios. Las quiero y les agradezco toda su paciencia cariño.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM: Por darme la oportunidad de pertenecer a la máxima casa de estudios, por brindarme todos los medios para formarme profesionalmente. "POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPIRITU".

A mi asesora de informe, Ing. Claudia Ivette González Hernández: Por haber tenido la paciencia necesaria para ayudarme, por transmitirme su conocimiento y por ser demasiado accesible en todo momento.

¡GRACIAS!

TABLA DE CONTENIDO

ABREVIATURAS	i
GLOSARIO	ii
INTRODUCCIÓN	iii
CAPÍTULO 1. Descripción del problema y Objetivo del Proyecto	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Objetivo del proyecto.....	1
CAPÍTULO 2. Descripción de la Empresa	2
2.1 Propósito, Misión y Valores	3
1.1.2 Visión de Futuro	3
1.1.3 Valores fundamentales	3
2.2 Historia de BD	4
2.3 Certificaciones BD.....	5
2.4 Organigrama	7
2.5 Actividades que favorecen el crecimiento profesional dentro de la empresa	7
2.5.1 Descripción del puesto	7
2.5.2 Actividades que realiza un Analista de Producción en BD	8
CAPÍTULO 3. Definición del proyecto	9
3.1 Antecedentes.....	9
3.2 Descripción del diagrama de flujo	12
3.3 Contexto de la participación profesional	13
CAPÍTULO 4. Desarrollo del proyecto	15
4.1 Marco Teórico	15
4.2 Desarrollo del Estudio de Métodos	20
4.2.1 Seleccionar	20
4.2.2 Registrar	20
4.2.3 Examinar	21
4.2.4 Diseñar.....	24
4.2.5 Aplicar	27
4.2.6 Controlar	27

CAPÍTULO 5. Análisis y Resultados	28
CAPÍTULO 6. Conclusiones	30
BIBLIOGRAFÍA.....	31

INDICE DE ILUSTRACIONES, TABLAS, DIAGRAMAS, MAPAS Y GRÁFICAS

ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Organigrama	7
Ilustración 2 Etapas del Estudio de Métodos	15
Ilustración 3 Base de datos seguimiento de entregas.....	22
Ilustración 4 Base de datos reestructurada.....	23

TABLAS

Tabla 1 Actividades que realiza un analista de producción	8
Tabla 2 Nueve Desperdicios	21
Tabla 3 Promedio de entregas FY'15.....	29
Tabla 4 Promedio de entregas Fy'16	29

MAPAS

Tabla 1 Mapa de Proceso anterior al proyecto	11
Tabla 2 Mapa de Proceso mejorado	26

DIAGRAMAS

Diagrama 1 Diagrama de Flujo anterior al proyecto	10
Diagrama 2 Diagrama Causa-Efecto	13
Diagrama 3 Diagrama de Pareto	14
Diagrama 4 Diagrama de Flujo mejorado	25

GRAFICAS

Gráfica 1 Entregas FY'15 (Antes del Proyecto).....	20
Gráfica 2 Entregas FY'16 (Después del Proyecto	28

ABREVIATURAS

1. BD: Becton Dickinson.
2. OMS: Organización Mundial de la Salud
3. FDA: Administración de alimentos y medicamentos.
4. DS: Sistemas de Diagnóstico.
5. IS: Sistemas de Inyección.
6. PS: Sistemas Farmacéuticos.
7. SCF: Estéril, Limpio y Listo para ser llenado.
8. RW: Rework (Reprocesar).
9. QN: Quality Notification (Notificación de Calidad).
10. RFT: Right Rirst Time (Bien a la primera).
11. STD: Estándar.
12. FY: Fiscal Year (Año Fiscal),
13. PROFEPA: Procuraduría Federal de Protección al Ambiente.
14. EE.UU. : Estados Unidos de América.

GLOSARIO

- **Batch Record:** Conjunto de registros en los cuales se documentan todos los datos necesarios para garantizar que la manufactura del producto cumple con todas las especificaciones.
- **Back Order:** Es un pedido que se realiza por un producto.
- **6up:** Máquinas que producen doce mil piezas por hora.
- **12up:** Máquinas que producen veinticuatro mil piezas por hora.
- **SAP:** System Application and Products.

INTRODUCCIÓN

La salud es un eje fundamental para el bienestar y desarrollo, en este contexto los dispositivos médicos son uno de los elementos más importantes en la fabricación de medicamentos, los cuales son esenciales para el cuidado de la salud. La fabricación de dispositivos médicos incluye las operaciones que se realizan desde la recepción de los insumos, la producción, empaque, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución y el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación es indispensable para asegurar la calidad y pureza de estos productos.

El proceso de liberación de lote por parte de BD, tiene como finalidad principal verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y de comercialización aprobadas para el producto de evaluación, así como los respectivos controles de calidad en cada etapa de producción y aseguramiento de calidad por parte del fabricante. Siguiendo los lineamientos para la liberación de lotes de la Organización Mundial de la Salud¹, cada autoridad reguladora establece su sistema de control, según sea país productor y/o importador de biológicos.

Como requisito básico y obligatorio de las empresas farmacéuticas, todas sus operaciones y actividades relacionadas con la elaboración, manejo, almacenamiento y distribución de medicamentos debe documentarse y registrarse de manera oportuna. Las características básicas de toda documentación emitida son:

- Debe ser completa: Documento sin información faltante en el cual se han realizado todos los registros y pasos ejecutados en alguna etapa o proceso del medicamento utilizando para ello tinta permanente.
- Exacta: Documento libre de errores, donde los datos registrados son los valores reales obtenidos.
- Legible: Documento en cual se han realizado registros, los cuales son interpretados de manera clara y entendible.

Para BD es indispensable contar con un sistema de documentación que demuestre la realización consistente de operaciones y actividades con apego a BPM.

En el FY15, el promedio de días de entrega fue de 13 días calendario de los lotes manufacturados por demoras que tiene que ver en gran parte con la parte documental, generando incumplimientos e impactando la eficiencia en el departamento.

¹ Organización Mundial de la salud. Manual de Entrenamiento: concesión de licencias, liberación de lotes y disponibilidad de laboratorios. WHO/V&B/01.16 Modulo 3 (47-60)

CAPÍTULO 1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVO DEL PROYECTO

1.1. Definición del problema

Para que un lote manufacturado pueda entregarse a nuestro cliente final debe de ser liberado, la liberación del lote involucra que el batch record sea revisado por el departamento de disposición de lotes para que sean ellos quienes emitan los certificados correspondientes para efectuar la liberación y por ende se efectúe la entrega.

Todos los días el departamento de trafico envía un reporte con el estatus de los lotes que están por embarcarse, en gran mayoría los lotes se encontraban detenidos por falta de batch record, esto quiere decir que el departamento de producción no ha hecho entrega y por lo tanto está ocasionando una demora en el flujo de entrega.

En el FY'15 se reportó un tiempo de entrega promedio de 13 días, lo cual representa un retaso de 8 días en promedio ya que únicamente se cuentan con 5 días para su entrega.

1.2 Objetivo del proyecto

El objetivo del proyecto es analizar y mejorar el sistema de entrega de lotes para hacer más eficiente el proceso de embarque asegurando que este no sobrepase cinco días calendario para evitar el riesgo que tenemos de back order y cumplir con los requerimientos del cliente de manera satisfactoria.

El proyecto se enfocará en analizar, evaluar y mejorar el flujo de los batch record aplicando el estudio de métodos y algunas herramientas lean manufacturing.

CAPÍTULO 2. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Becton Dickinson and Company (BD) es una compañía de tecnología médica estadounidense que fabrica y vende dispositivos médicos, sistemas para instrumentos y reactivos. Fundada en 1897 y con sede en Franklin Lakes, Nueva Jersey, BD emplea a cerca de 30,000 personas en más de 50 países en todo el mundo.

BD opera por primera vez como una empresa asociada con Mapad SA en el año 1931 antes de establecerse como una entidad legal en 1957, Becton Dickinson de México, SA de CV que se convirtió en la primera planta de manufacturera fuera de los Estados Unidos. En 1971, BD ayudó a establecer la Asociación de Diabéticos. Hoy en día, BD en México tiene más de 3,400 asociados.

Ciudad de México

- Las oficinas corporativas se encuentran ubicadas en la Ciudad de México y ahí se desarrollan las operaciones comerciales y de ventas, mercadotecnia y las áreas administrativas, emplea a más de 200 asociados.

Cuautitlán

En 1983, BD abrió una planta en Cuautitlán Izcalli, que emplea a más de 2000 asociados, los principales productos que se fabrican son las jeringas Plastipak, las jeringas de vidrio pre-llenables, BD Hypak SCF™ y productos de diagnóstico que sirven a la industria para recopilar y transportar muestras y detectar una amplia gama de enfermedades infecciosas.

- Cuautitlán suministra productos a diversos países en todo el mundo, llegando a regiones como América Latina, Europa, Asia-Pacífico y los EE.UU.

Los clientes de la compañía incluyen las instituciones de salud, investigadores de las ciencias, laboratorios clínicos, la industria farmacéutica y el público en general².

BD es una empresa líder en tecnología médica que trabaja en asociación con sus clientes e inversionistas para dar atención a muchas de las necesidades más urgentes y cambiantes en el ámbito de la salud a nivel global. Sus innovadoras soluciones se enfocan en mejorar los dispositivos para la administración de fármacos, optimizar el diagnóstico de enfermedades infecciosas y el cáncer; apoyar el manejo de la diabetes y avanzar la investigación celular.

BD centra su estrategia de crecimiento en tres segmentos de negocio: BD Medical, BD Diagnosticos y BD Biociencias:

² BD México. (2016) HISTORIA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V.
<http://www.bd.com/mexico/historia.asp>

- **BD Medical** está entre los proveedores líderes mundiales de dispositivos médicos y es líder en innovación en administración de fármacos basados en la inyección e infusión desde 1906, cuando la compañía construyó su primera fábrica en EE.UU. para producir agujas y jeringas.
- **BD Diagnósticos** es un proveedor líder de productos para la recolección segura y transporte de especímenes de diagnóstico, así como instrumentos y sistemas de reactivos para detectar con precisión un amplio abanico de enfermedades infecciosas, infecciones asociadas al cuidado hospitalario y cánceres.
- **BD Biociencias** es líder mundial en acercar herramientas de investigación y diagnóstico innovador a los investigadores de las ciencias de la vida, investigadores clínicos, profesionales de laboratorio y personal clínico que están involucrados en la investigación básica, descubrimiento y desarrollo de fármacos, en la producción biofarmacéutica y manejo de la enfermedad. El segmento BD Biociencias está centrado en un avance continuo de la ciencia y las aplicaciones asociadas con el análisis celular³.

2.1. Propósito, Visión y Valores

2.1.1 Propósito: *Ayudar a las personas a vivir saludablemente*

Visión de Futuro: Llegar a ser la Compañía más conocida por eliminar el sufrimiento innecesario y la muerte causada por enfermedades, y al hacerlo, convertirnos en una de las compañías con mejores resultados del mundo.

2.1.2 Valores fundamentales

- **Nos tratamos con respeto:** Los asociados de BD somos respetuosos entre nosotros y con aquellos con los que interactuamos. Expresamos nuestras discrepancias abierta y honestamente y tratamos nuestras diferencias profesionalmente. Cuando hemos tomado una decisión, actuamos juntos en armonía.
- **Hacemos lo que es correcto:** Estamos comprometidos con las más estrictas normas de excelencia en todo lo que hacemos en nombre de nuestros clientes, nuestros accionistas, las comunidades en cuyo seno trabajamos y en el nuestro propio. Estamos orgullosos de trabajar en una compañía dedicada al cuidado de la salud, cuyos productos y servicios permiten mejorar la vida de las personas. Nuestra mayor satisfacción deriva del hecho de hacer lo que es correcto, no lo que es más

³ BD México. (2016) ACERCA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <https://www.bd.com/mexico/about/>

conveniente. Somos serios, honrados y dignos de confianza en todos nuestros tratos. Mantenemos nuestras promesas y, si cometemos algún error, lo rectificamos.

- **Siempre nos esforzamos por mejorar:** Una calidad superior es el “fundamento” de nuestra organización. Basándonos en este principio, nos esforzamos constantemente por mejorar, desarrollando, fabricando y suministrando unos productos y servicios superiores a los de nuestros competidores, y mejores que los nuestros anteriores. Analizamos nuestros progresos y aprendemos de nuestra experiencia y de la de los demás para hacer las cosas de forma más efectiva y eficiente. Nuestro compromiso con la calidad va más allá de servir bien a nuestros clientes; incluye la forma de cómo nos relacionamos con todo el mundo. Nuestra forma de hacer las cosas es para nosotros tan importante como las cosas en sí mismas.
- **Aceptamos la responsabilidad personal:** Consideramos que responsabilizarnos e involucrarnos individualmente constituye al mismo tiempo un derecho y un privilegio, y aceptamos nuestra responsabilidad personal en relación con todo lo que hacemos. Consideramos el buen nombre de la compañía como algo propio e intentamos hacer un buen uso de nuestro tiempo y de los recursos de la compañía. Confiamos en poder acceder a las herramientas e información necesarias para participar en la toma de cualquier decisión que pueda afectar a nuestra reputación tanto a nivel individual como colectivo⁴.

2.2 Historia de BD

En 1931 comienza la historia de BD en México con Mapad, S.A., a quien le ofrecen la distribución de los productos BD. En ese entonces, por su bajo costo, los productos alemanes: instrumentos relacionados con la salud, representaban una alta competencia; esto dio motivo a explorar la posibilidad de fabricar agujas, jeringas, termómetros y demás instrumental en México.

Finalmente en 1940, en plena Guerra Mundial, cuando no era posible la importación de instrumental médico alemán, se entrenó a personal mexicano y en 1941 se obtiene la primera jeringa de manufactura en el país; en 1946 se comenzó a fabricar en México la jeringa hipodérmica de cristal demostrando así la capacidad de lograr un producto de excelente calidad fabricado en el país.

Mapad, S. A., se asocia en 1951 con Becton Dickinson and Company y, para 1957 se retira de la fabricación de hipodérmicos, absorbiendo la Corporación norteamericana las acciones del Sr. Mario Padilla dando origen el 4 de octubre de 1957 a Becton Dickinson de México, S. A. de C. V. iniciándose como la primera filial internacional de Becton Dickinson and Company.

Becton Dickinson de México S. A. de C.V. de fabricó la jeringa de cristal que se debía hervir en su caja de metal antes de cada aplicación; otro producto de los inicios de la compañía en México es la jeringa de prellenado, mejor conocida como HYPAK™,

⁴ BD México. (2016) VALORES DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <http://www.bd.com/mexico/valores.asp>

importada de E.E.U.U. desde principios de 1968; y para el año de 1971 se fabrica totalmente en México.

En 1981, la planta de productos hipodérmicos se trasladó a un predio de 60,000 metros cuadrados localizado en Cuautitlán Izcalli, Estado de México, misma que fue inaugurada en 1982.

Actualmente la producción anual mundial alcanza niveles de 3,100 millones de jeringas desechables, reusables y prellenadas en más de 23 plantas distribuidas en todo el mundo. Becton Dickinson de México S. A. de C.V. abastece al mercado mexicano, centroamericano y la parte norte de América del Sur (con una fabricación de 360 millones de piezas); exporta a países como Estados Unidos (Glaspak™, Plastipak™ y Hypak™) Colombia (Plastipak™, Hypak™, Medios de Cultivo) y Europa (Hypak™)⁵.

2.3 Certificaciones BD

Becton Dickinson de México S. A. de C.V. ha contribuido en gran medida a la revolución de las prácticas médicas, al igual que en investigaciones y desarrollos médicos recientes, en especial, en el campo de diagnósticos. Estos desarrollos permiten que se coloque como una empresa de manufactura con tradición innovadora y vanguardista de clase mundial, con recursos humanos que permiten lograr productos con un altísimo nivel de calidad y que ayudan a que los seres humanos recobren lo más preciado: LA SALUD

La empresa cuenta con una estrategia para ayudar a las personas a vivir saludablemente, se ha reconocido que debemos cumplir con los estándares de calidad internacionales que garanticen que nuestros productos son manufacturados y distribuidores dentro de un Sistema de Gestión de Calidad.

y distribuidores dentro de un Sistema de Gestión de Calidad.

Los productos de BD cumplen con estándares y lineamientos mundiales como:

- **Guías de ODC** (Centro para el Control y Prevención de enfermedades)
- **Estándares INS** (Sociedad de Enfermeras Especializadas en Terapia de Infusión)
- **Lineamientos de WHO** (Organización Mundial de la Salud)
- **NIOSH** (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional)
- **FDA** (Administración de Alimentos y Medicamentos), por citar sólo algunos.

⁵ BD México. (2016) ACERCA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <http://www.bd.com/mexico/somos.asp>

Sistemas de inyección y sistemas farmacéuticos, ubicadas en Cuautitlán Estado de México, han obtenido las certificaciones en:

- **Norma ISO 9001:2000**, que dicta los requerimientos de Sistemas de Gestión de Calidad para cualquier tipo de organización, y
- **Norma ISO 13485:2003**, que indica los requerimientos de Sistemas de Gestión de calidad para plantas de manufactura de dispositivos médicos.

Adicionalmente el área de manufactura de BD en Cuautitlán, México fue certificada como una "Industria Limpia" por el gobierno ambiental (PROFEPA), que fue aprobada satisfactoriamente por la organización de la empresa en materia de emisiones al aire, agua potable y residual, residuos sólidos y peligrosos, permisos en material ambiental.

Es importante mencionar que organismos notificadores internacionales respaldan las buenas prácticas de manufactura que la empresa implementa, a continuación se citan algunas:

- **NSAI - ISO 13485:2003**, Franklin Lakes , New Jersey, USA.
- **BSI - ISO 13485:2003**, San José California , USA.
- **BSI - ISO 13485:2003**, Sparks Maryland, USA.
- **BSI - ISO 13485:2003**, Franklin Lakes, New Jersey, USA.
- **Aprobación FDA**. Esto, afianza el compromiso de BD en la elaboración de dispositivos médicos seguros y confiables a todos nuestros clientes.

2.4 Organigrama de la empresa

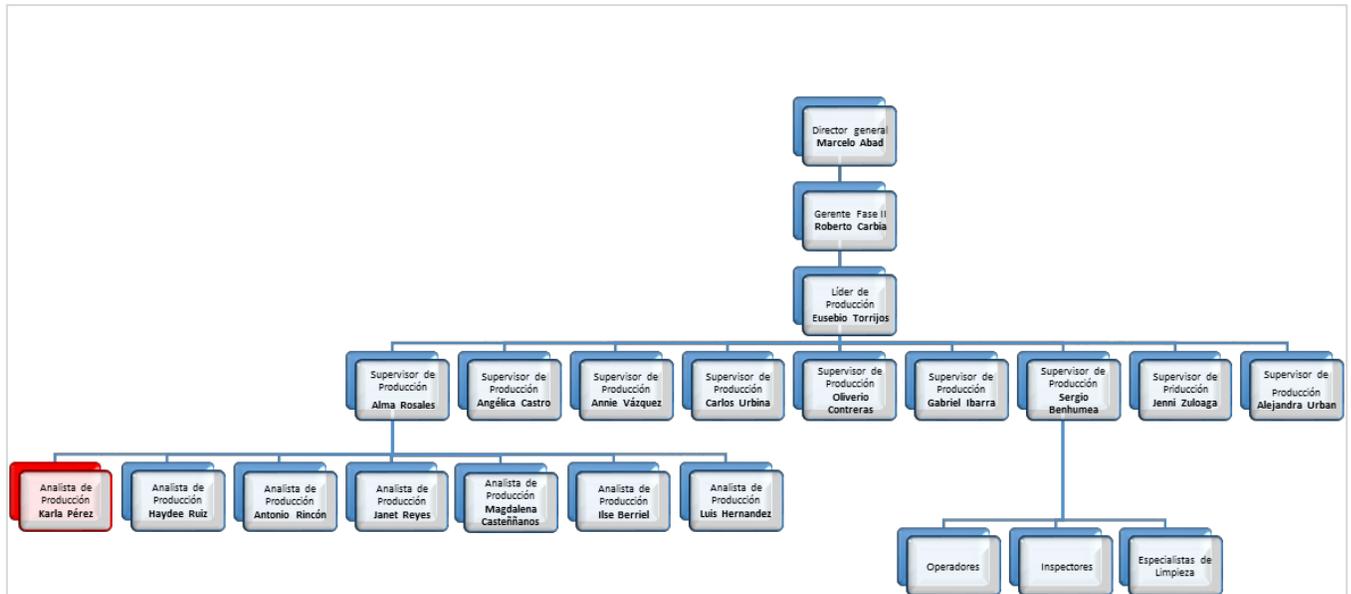


Ilustración 1-Organigrama

Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez

2.5 Actividades que favorecen el crecimiento profesional dentro de la empresa

2.5.1 Descripción del puesto

Analista de producción: Es la persona responsable de la gestión técnica del área de producción de una empresa que realizan tareas de análisis, previsión, planificación, programación, gestión y control del proceso productivo. Desarrolla funciones de coordinación entre los trabajos llevados a cabo por el departamento de Planeación y el de Producción, facilitando el entendimiento entre ambas áreas mediante la traducción del programa de producción. Depende directamente del coordinador de supervisores de producción, a quien informa y presenta propuestas de mejora de la rentabilidad y funcionamiento de los procesos.

2.5.2 Actividades que realiza un analista de producción en BD

ACTIVIDAD	PERIODICIDAD	HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA INDUSTRIAL APLICADAS
Coordinar el cumplimiento del programa de producción con relación a cantidad y calidad de producto requerido, teniendo en cuenta el uso racional de materia prima, insumos, maquinaria, equipos y mano de obra.	Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de producción • Manufactura esbelta • Distribución de planta
Apoyar en la validación de los métodos de trabajo a realizarse en la producción.	Diario	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos de balanceo de líneas. • Seguridad industrial • Condiciones de trabajo básicas. • Diagrama de proceso, de flujo, bimanual y mapeo de procesos
Coordinar con almacén los niveles de inventarios manejados.	Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Planeación de requerimiento de materiales (MRP)
Control de mermas y materiales defectuosos	Diario	<ul style="list-style-type: none"> • Distribución de recursos • Gestión de calidad • Movimiento y almacenaje de materiales
Reportar y seguimiento a las horas trabajadas del personal operativo de planta. Adaptación de la estructura organizacional a la estrategia	Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Diagrama Hombre máquina
Preparar reportes de producción para las áreas de administrativas.	Semanal/Mensual	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de productividad, indicadores de desempeño
Manejo de indicadores del área.	Semanal	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención de la eficiencia por área de la empresa
Proponer y desarrollar mejoras en los procesos.	Cuando sea necesario	<ul style="list-style-type: none"> • Modelado, análisis y diseño de procesos • Control de procesos • Mejora Continua
Revisar todos los registros que contiene un Batch record asegurando su entrega oportuna y cumplimiento de todas las especificaciones que el proceso requiere.	Diario	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos, procedimientos, esquemas, etapas y documentación para el diseño, implantación y evaluación de sistemas de calidad • FTR

Tabla 1- Actividades que realiza un analista de producción.

Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

CAPÍTULO 3. DEFINICIÓN DEL PROYECTO

3.1 Antecedentes

Para una empresa manufacturera de dispositivos médicos, es de vital importancia cumplir con los tiempos de entrega acordados con los clientes. En nuestro medio la entrega implica un conjunto de actividades que van más allá de la manufactura. Debe contar con un sistema de documentación que permita realizar los procesos de manera estandarizada y rastrear todos los datos inherentes a la fabricación de un lote específico. La documentación debe estar escrita de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permita su fácil comprensión, indicando el tipo y objetivo del documento.

La documentación debe de contar con la aplicación de un sistema de buenas prácticas de manufactura el cual permite asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la elaboración almacenamiento y transporte de productos químicos, farmacéuticos y biológicos para uso clínico; así mismo, permite controlar la limpieza e higiene general del establecimiento y del personal con la finalidad de prevenir la contaminación física, química y/o biológica de los productos y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen un riesgo sanitario.

Las BPM evitan o reducen las pérdidas por destrucción y reacondicionamiento de los productos, lo que otorga confiabilidad a los consumidores, aumentando la posibilidad de crecimiento en diferentes nichos de mercados nacionales e internacionales, al cumplir con sus estándares de calidad establecidos.⁶

La documentación es de suma importancia para poder entregar un lote a nuestros clientes; todas las actividades que tengan que ver con la eficaz entrega de la documentación al departamento de "Disposición de lotes" es responsabilidad directamente del analista de producción ya que él es el encargado de entregar los Batch Record asegurándose que los registros cumplan con las BPM.

Para lograr que los Batch Record lleguen al siguiente en el proceso cumpliendo con todas las especificaciones se realizan una serie de operaciones representadas en el siguiente Diagrama de flujo y mapa de proceso.

⁶ SENASICA. (2006). Manual de Buenas Prácticas de Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos Veterinarios. PDF www.senasica.gob.mx

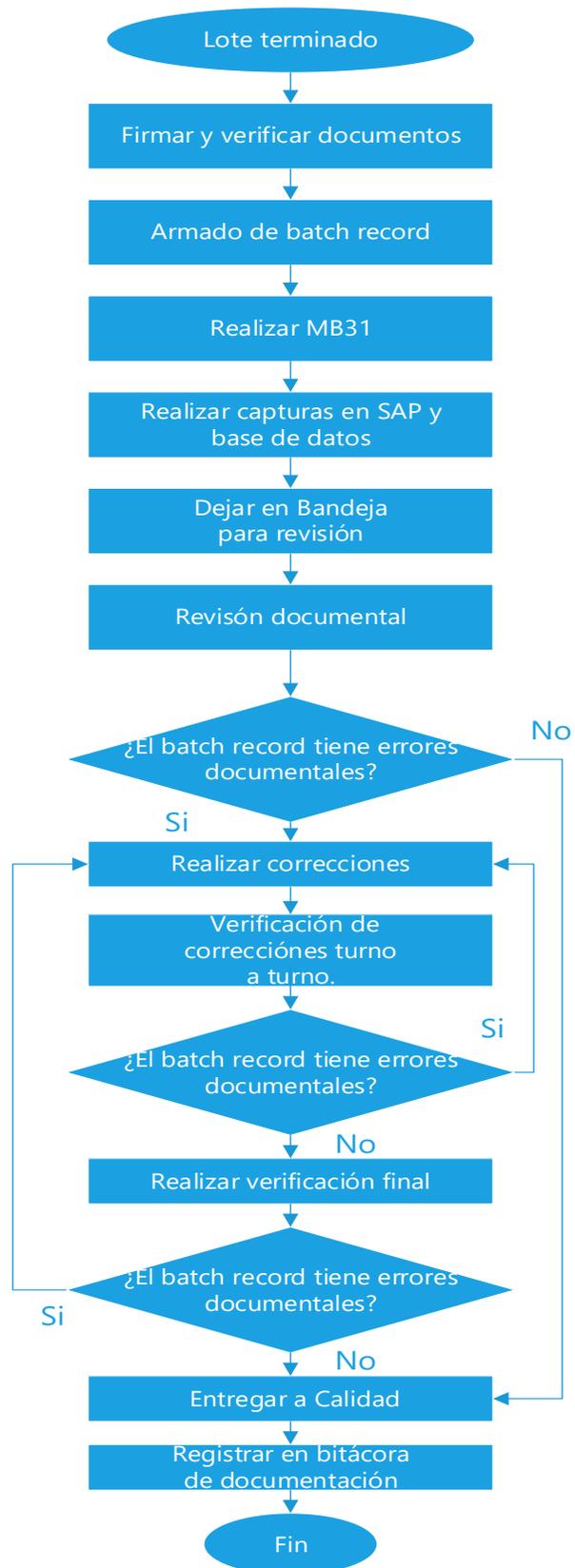


Diagrama 1-Diagrama de flujo anterior al proyecto.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

Días	Tiempo HORAS	Supervisor	Analista	Recomendaciones
		Lote terminado		
Dia 1 y 2	3	Documentos Firmados y verificados		
		Armado de Archivo de Lote		
	0.75	Realizar MB31		
		Capturas en SAP y base de datos (1)		(1) Prioridad código 25
36	Se deja en Bandeja para revisión		En espera de se revisado	
	48	Revisión documental (2)		(2) La prioridad de Código 26 lo determina planeación
48		Correcciones (3)		(3) Ir No quitar Post-it En máquinas de WES o 12 x 12 las correcciones pueden llevar 72 horas La corrección se realiza con supervisor/ analista/ asociado
	Dia 5 y 6	Entregar a la analista (4)		(4) Último supervisor que corrige
Dia 7		Verificación de correcciones turno a turno. (5)		(5) (Quitar Post-it turno a turno)
	Dia 8	Entregar a analista (6)		(6) Analista verifica correcciones
24		Verificación final (7)		(7) La última analista que verifica es encargado de revisar cada correccion de todos los turnos guiandose de la lista de errores
		Entregar Entrega a Calidad (8)		(8) Si producción entrega primero el archivo, Calidad verifica los tubs de control final Si Calidad entrega primero el archivo, producción verifica los tubs de control final
	24	Registrar en bitácora de documentación (9)		(9) La bitácora se encuentra en el laboratorio de calidad

Mapa 2-Mapa de proceso anterior al proyecto.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

3.2 Descripción del diagrama de flujo

Cuando un lote de producción ha terminado de producirse el supervisor de producción recolecta todos los documentos de la línea para armar el batch record, el armado consiste en la validación de la documentación completa así como en el llenado completo y con las especificaciones requeridas para el producto. Una vez finalizado el armado del batch record este es entregado al analista de producción quien es el encargado de notificar en el sistema que el lote de producción se ha notificado en su totalidad, en este proceso se realizan varios pasos para darle cierre técnico a la orden de proceso; el analista de producción realiza los cálculos de las eficiencias de las líneas, cantidad producida, cantidad mermada para capturar estos datos en el programa de producción y para realizar los movimientos pertinentes en SAP, estos movimientos son: consumos de materiales, notificaciones, declaración de producción, ajuste de materiales y finalmente el cierre técnico.

Una vez que el batch record tiene cierre técnico el analista de producción asigna el número de lote a un analista de producción para que sea el encargado de la revisión documental. La revisión documental consiste en la verificación de cada uno de los documentos que fueron llenados por los operadores de las líneas; esta verificación consta de validar fechas, nombres, rubricas, parámetros dentro de especificaciones, tracking de materiales, producción por turno, descripción del producto, etiquetado, embalaje, entre otros.

Existen errores documentales críticos y no críticos, los errores críticos son los que generan una QN y no pueden ser corregidos mientras que los errores no críticos deben de ser corregidos por el generador del error.

Los errores a corregir se marcan un Post-it en el cual se señala el error y se coloca una banderita de color dependiendo del turno para que el supervisor de producción corrija los errores de sus operadores a cargo, es por ello que la etapa de correcciones tardaba mínimo un día para ser finalizado.

Todos los batch record llevan una hoja de correcciones en la que se escriben cada uno de los errores encontrados, el registro, nombre de la persona y el turno que generó el error.

Así como el supervisor de supervisor de producción corrige únicamente los errores documentales de su turno, el analista de producción también es encargado de revisar las correcciones únicamente de su turno. Si al final del día en el proceso de verificación encuentra alguna corrección mal el lote queda detenido 24 horas más.

Una vez que el batch record no tiene ninguna banderita de color el analista de producción revisa todos los registros basándose en los errores de la hoja en la que se anotaron los errores, este proceso era muy complicado ya que para este momento ya no había ningún Post-it que facilitará la identificación del error previamente corregido.

Todo el proceso de entrega de lotes no debe de exceder 5 días ya que es tiempo en el cual los lotes manufacturados son introducidos en las cámaras de esterilización. Una vez culminado este proceso la documentación debe de estar entregada para liberar el lote por completo. Para realizar la propuesta de mejora se monitorea el histórico de 12 meses que

comprenden parte del FY15 para llegar a la conclusión de que la entrega de un batch record le tomaba al departamento de producción un promedio de 13 días, casi el triple del tiempo que tenían permitido para la entrega de la documentación.

Como se puede ver en el diagrama el proceso anterior a la propuesta excedía los días permitidos para la entrega, esto si estamos hablando de un estado ideal, pero en múltiples ocasiones este número de días aumentaba de manera considerable por distintas variables durante el flujo.

3.3 Contexto de la participación profesional

Se realizó un diagrama causa y efecto para visualizar las posibles causas del problema con el fin de identificar los orígenes más profundos.

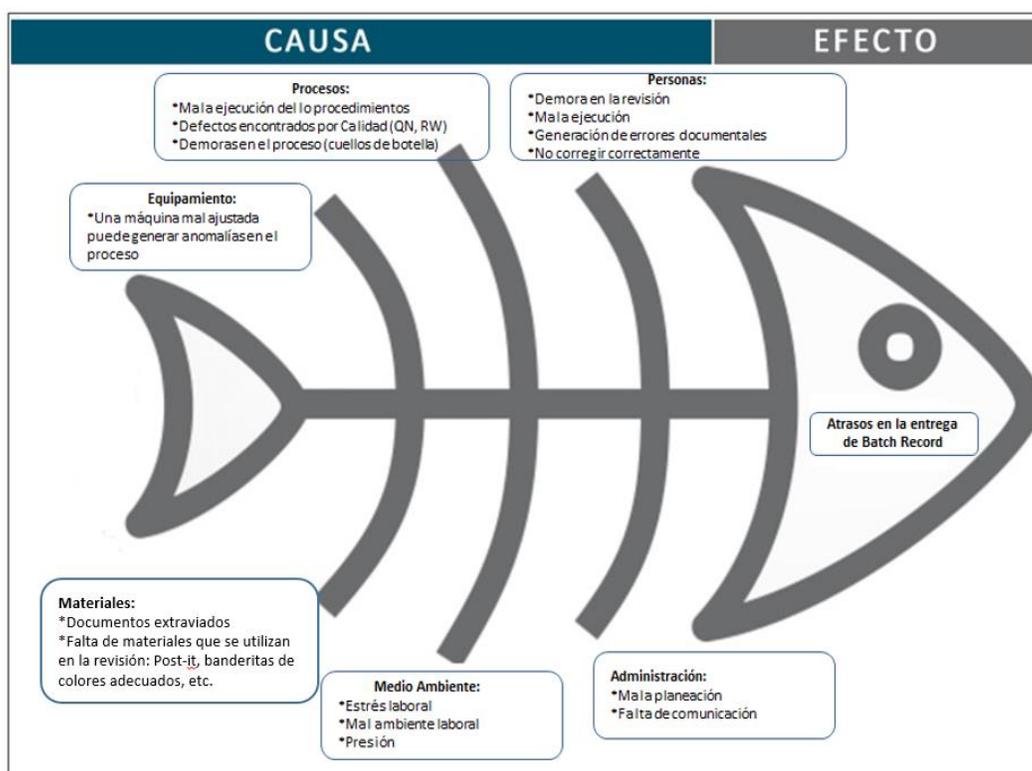


Diagrama 3- Diagrama Causa Efecto.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

Los principales motivos identificados que interfieren en el flujo de entrega de lotes por los cuales el Analista de Producción no entrega un lote, entre ellos se encuentra:

- **Reprocesos (RW):** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.⁷

⁷ ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000.(2013). iso9001calidad.
<http://iso9001calidad.com/definicion-de-terminos-586.html>

- **Demoras en correcciones:** Los supervisores de producción son los encargados de corregir los errores documentales cometidos por los operarios ya que son ellos los expertos en el proceso y los responsables del personal que llena los registros, en algunas ocasiones éstos no se realizan en tiempo y forma las correcciones lo cual genera un obstáculo para que el Analista puede entregar el batch record.
- **Demoras en revisión:** Una vez concluida la manufactura del lote, el Analista de Producción tenía como límite tres días para realizar la revisión de los registros, cualquier inconveniente que interfiriera en este rango de tiempo ocasionaba una demora.
- **QN's:** Notificaciones de Calidad

Aplicando un diagrama de Pareto se obtuvieron los siguientes resultados.

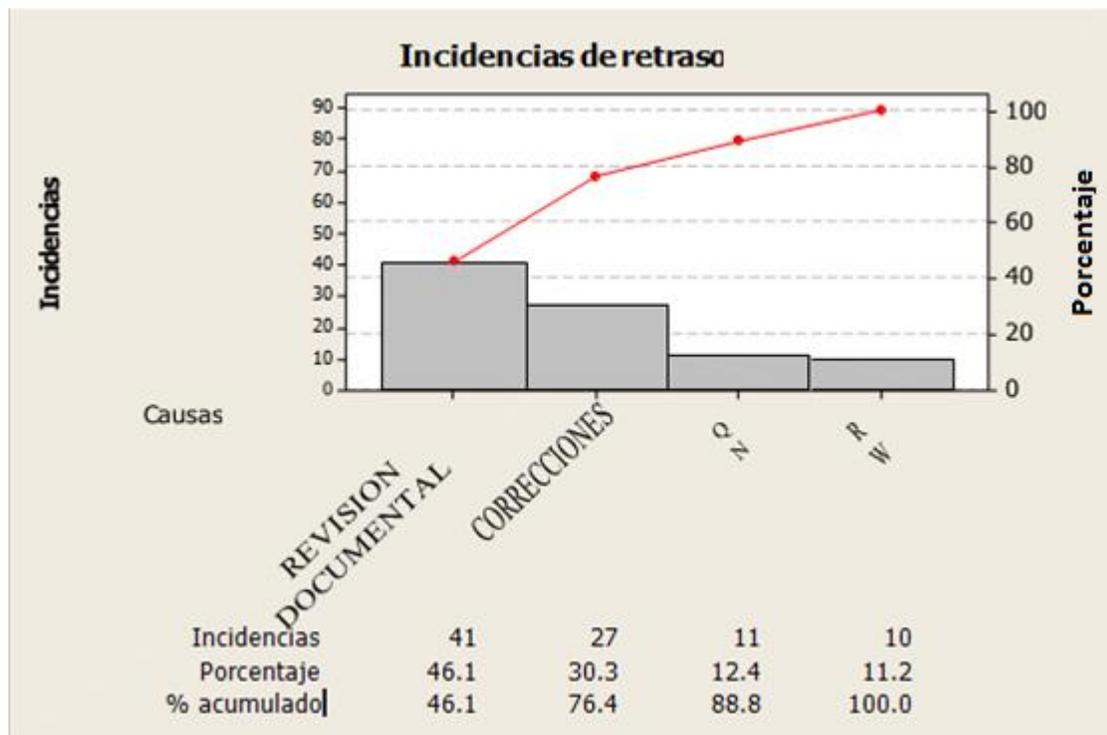


Diagrama 3- Diagrama de Pareto.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez

La propuesta de cambio es redefinir las actividades de los analistas de producción ya que las principales causas de atraso tienen que ver directamente con su trabajo, también se pretende realizar algunas modificaciones al flujo de entregas para conseguir aumentar la eficiencia en el proceso, evitar retrasos y no desaprovechar recursos.

CAPÍTULO 4. DESARROLLO DEL PROYECTO

4.1 Marco Teórico

La metodología que se utilizara es el Estudio de Métodos, ya que es una de las herramientas más importantes de la Ingeniería Industrial, que se basa en el registro y examen crítico sistemático de la metodología existente y proyectada utilizada para llevar a cabo un trabajo u operación. El objetivo fundamental del Estudio de Métodos es el aplicar métodos más sencillos y eficientes para de esta manera aumentar la productividad de cualquier sistema productivo.

Estudio de métodos:

El estudio de métodos es el registro y examen crítico sistemáticos de los modos de realizar actividades, con el fin de efectuar mejoras⁸

Se relaciona con la reducción del contenido de trabajo de una tarea u operación. En cambio la medición del trabajo se relaciona con la investigación de cualquier tiempo improductivo asociado con ésta.

El enfoque básico del estudio de métodos en el seguimiento de seis etapas o pasos⁹:



Ilustración 2- Etapas del Estudio de Métodos.

Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez

- 1.- Seleccionar** el trabajo que se ha de estudiar y definir sus límites.
- 2.- Registrar** por observación directa los hechos relevantes relacionados con ese trabajo y recolectar de fuentes apropiadas todos los datos adicionales que sean necesarios.
- 3.- Examinar** de forma crítica, el modo en que se realiza el trabajo, su propósito, el lugar en que se realiza, la secuencia en que se lleva a cabo y los métodos utilizados.
- 4.- Diseñar** el método más práctico, económico y eficaz, mediante los aportes de las personas concernidas evaluando las diferentes opciones para establecer un nuevo método comparado con la relación costo-eficiencia entre el nuevo método actual.

⁸ Estas definiciones son las adoptadas en BSI: *Glossary of terms used in management services*, BSI 3138 (Londres, 1991).

⁹ Kanawaty George. *Introducción al Estudio del Trabajo*. OIT. Editorial Limusa. Ginebra 1996.

5.- Aplicar el nuevo método como una práctica normal y formar a todas las personas que han de utilizarlo presentarlo de forma clara a todas las personas a quienes pueda concernir (dirección, capataces y trabajadores).

6.- Controlar la aplicación del nuevo método e implantar procedimientos adecuados para evitar una vuelta al uso del método anterior.

A continuación se describen brevemente las herramientas que utiliza para la elaboración de este proyecto

Diagrama de proceso de flujo:

Los diagramas de procesos de operación y de flujo se usan principalmente para presentar el problema.

El diagrama de proceso de flujo es una “representación gráfica de todas las operaciones, transportes, inspecciones, retrasos y almacenamientos que tiene lugar durante un proceso o procedimiento, incluyendo toda la información que se considera necesaria para el análisis, como tiempo requerido y distancia recorrida”¹⁰.

El diagrama de flujo ofrece una descripción visual de las actividades implicadas en un proceso mostrando la relación secuencial ente ellas, facilitando la rápida comprensión de cada actividad y su relación con las demás, el flujo de la información y los materiales, las ramas en el proceso, la existencia de bucles repetitivos, el número de pasos del proceso, las operaciones de interdepartamentales. Facilita también la selección de indicadores de proceso.

El diagrama de flujo es especialmente es especialmente útil para poner de manifiesto costos ocultos, tales como distancias recorridas, retrasos y almacenamientos temporales. Una vez que se enfocan estos períodos no productivos, el analista puede proceder a mejorarlos.

Lean Manufacturing

Lean Manufacturing es una filosofía de trabajo, basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de “desperdicios”, definidos éstos como aquellos procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios. Identifica varios tipos de “desperdicios” que se observan en la producción: sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento y defectos. Lean mira lo que no deberíamos estar haciendo porque no agrega valor al cliente y tiende a eliminarlo. Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento, gestión de la cadena de suministro¹¹.

¹⁰ Ibid

¹¹ Hernández Matías Juan Carlos. Lean Manufacturing Conceptos, técnicas e implantación. Fundación EOI. Madrid 2013.

El sistema Lean Manufacturing tiene su origen en el sistema desarrollado por Toyota a partir de 1950 y conocido como Toyota Production System (TPS); puede considerarse como una estrategia de producción compuesta por varias herramientas cuyo objetivo es ayudar a eliminar todas las operaciones y procesos sin valor añadido, reduciendo o eliminando toda clase de desperdicios en un ambiente de respeto al trabajador. De ahí el término “lean”, esbelto.

Lean significa esbelto, por tal motivo la empresa enfoca éste término a tener esbeltos sus procesos con el mayor objetivo de eliminar desperdicios (esperas, sobreproducción, exceso de inventarios, etc.)¹².

Nueve Desperdicios

El sistema Kaizen de mejora continua tiene como uno de sus pilares fundamentales la lucha continua en la eliminación de desperdicios y despilfarros (mudas en japonés). Actualmente se han clasificado 9 tipos de desperdicio o mudas de las cuales los primeros siete fueron identificados por Taiichi Ohno creador del Toyota Production System.

- 1) **Sobreproducción:** Es considerado el peor de las mudas ya que genera los demás, consiste en producir antes de que el cliente lo requiera.
- 2) **Esperas:** Los operarios esperan que las máquinas terminen el ciclo, esperas por material, información, etc.
- 3) **Movimientos innecesarios:** Movimientos que se pueden evitar como búsqueda de herramientas o materiales.
- 4) **Transporte:** Cuando se transporta el material a algún sitio para un almacenamiento temporal.
- 5) **Sobreprocesamiento:** Procesos más allá del estándar requerido por el cliente calidad no que el cliente no requiere.
- 6) **No calidad:** Corresponde a los recursos utilizados (Materiales, tiempo, etc.) para cubrir una falla de calidad.
- 7) **Inventario:** Aumentan los costos por área, se puede volver obsoletos, demanda administración y cuidado que es costoso.
- 8) **Utilización de las personas:** No aprovechar la inventiva del personal para mejorar.
- 9) **Desperdicios al medio ambiente;** Son emisiones o energía desperdiciada que puede ser útil en otro proceso.

¹² Cantú Delgado, Desarrollo de una Cultura de Calidad. Segunda Edición. Mc Graw-Hill. 2003.

Kaizen Blitz

El evento Kaizen Blitz es una poderosa herramienta en el de la metodología manufactura esbelta. Esta permite resultados rápidos en una área o proceso con el fin de mejorarlo. Kaizen significa, en términos generales, mejora continua, y Blitz hacer que algo suceda rápidamente. También significa que hay poco tiempo para la resistencia al cambio, o la oposición a un nuevo evento por desarrollar.

El Kaizen Blitz se puede utilizar para varios aspectos del proceso de manufactura. Esto incluye la implementación de las 5s, células de trabajo, reducción de personal, reducción de tiempos muertos, reducción de scrap, entre otras.

Este método se utiliza para hallar una solución rápida a problemas que se presentan en las plantas de manufactura a través de un equipo de acción rápida, el termino Blitz se refiere a un ataque rápido de problemas, normalmente se trata de problemas sencillos de solucionar, pero que afectan de manera importante a la producción, como primer pasa se integran equipos de acción rápida denominados Kaizen Blitz incluyendo a trabajadores, supervisor, mecánico, inspector, etc.

El objetivo es aprovechar la larga experiencia de los operadores para que identifiquen el problema y sus causas, aporten ideas y sugerencias y participen en la implementación de las soluciones.

Diagrama de Pareto

Es una herramienta ampliamente difundida en cualquier tipo de empresa por su versatilidad y sencillez para demostrar defectos, o cualquier evento que causa una no conformidad.

El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Joseph Juran en honor del economista italiano Vilfredo Pareto (1848-1923) quien realizó un estudio sobre la distribución de la riqueza, en el cual descubrió que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza. Con esto estableció la llamada "Ley de Pareto" según la cual la desigualdad económica es inevitable en cualquier sociedad.

El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20.

Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas sólo resuelven el 20% del problema.

Por lo tanto, el Análisis de Pareto es una técnica que separa los “pocos vitales” de los “muchos triviales”. Una gráfica de Pareto es utilizada para separar gráficamente los aspectos significativos de un problema desde los triviales de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar. Reducir los problemas más significativos (las barras más largas en una Gráfica Pareto) servirá más para una mejora general que reducir los más pequeños. Con frecuencia, un aspecto tendrá el 80% de los problemas. En el resto de los casos, entre dos y tres aspectos serán responsables por el 80% de los problemas.

En relación con los estilos gerenciales de resolución de problemas y toma de decisiones (Conservador, Bombero, Oportunista e Integrador), vemos como la utilización de esta herramienta puede resultar una alternativa excelente para un gerente de estilo Bombero, quien constantemente a la hora de resolver problemas solo “apaga incendios”; es decir, pone todo su esfuerzo en los “muchos triviales”.

El gráfico de Pareto es un tipo especial de gráfico de barras que se puede utilizar como herramienta de interpretación para:

- Determinar la frecuencia y la importancia relativas de diferentes problemas o causas.
- Concentrarse en cuestiones vitales ordenándolas en términos de importancia.

Con el diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a sólo unos graves. Ya que por lo general, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos.

La minoría vital aparece a la izquierda de la gráfica y la mayoría útil a la derecha. Hay veces que es necesario combinar elementos de la mayoría útil en una sola clasificación denominada otros, la cual siempre deberá ser colocada en el extremo derecho. La escala vertical es para el costo en unidades monetarias, frecuencia o porcentaje.

Poka- Yoke

Poka-Yoke es una técnica de calidad desarrollada en Toyota en la década de los 60's, por el ingeniero Shigeo Shingo dentro de lo que se conoce como Sistema de Producción Toyota (TPS) y que significa "a prueba de errores". La idea principal es la de crear un proceso donde los errores sean imposibles de realizar.

Un dispositivo Poka-Yoke es cualquier mecanismo que ayuda a prevenir los errores antes de que sucedan, o los hace que sean muy obvios para que el trabajador se de cuenta y lo corrija a tiempo.

El sistema Poka-Yoke, o libre de errores, son los métodos para prevenir errores humanos que se convierten en defectos del producto final.

Lo ideal es que los Poca-Yoke se incluyan desde la etapa de diseño. De lo contrario, si se quieren introducir una vez diseñados el Producto / Servicio ó el Proceso, no se cumplirá con un axioma básico de la calidad moderna que es hacer las cosas bien a la primera, con los costos adicionales que ello significa. O dicho de otro modo, es una mejora continua mal entendida, ya que se llama a los consultores para solucionar algo que en realidad debió preverse desde las primeras etapas.

Este tipo de método advierte al trabajador de las anomalías ocurridas, llamando su atención, mediante la activación de una luz, sonido o color. Si el trabajador no se da cuenta de la señal de advertencia, los defectos seguirán ocurriendo, por lo que este tipo de método tiene una función reguladora menos poderosa que la de métodos de control.

4.2 Desarrollo del Estudio de Métodos

4.2.1 Seleccionar

El diagrama de Pareto arrojó que nuestro cuello de botella se encuentra en la revisión documental, por lo tanto el proyecto se enfoca en realizar una mejora principalmente en las actividades de revisión documental y correcciones.

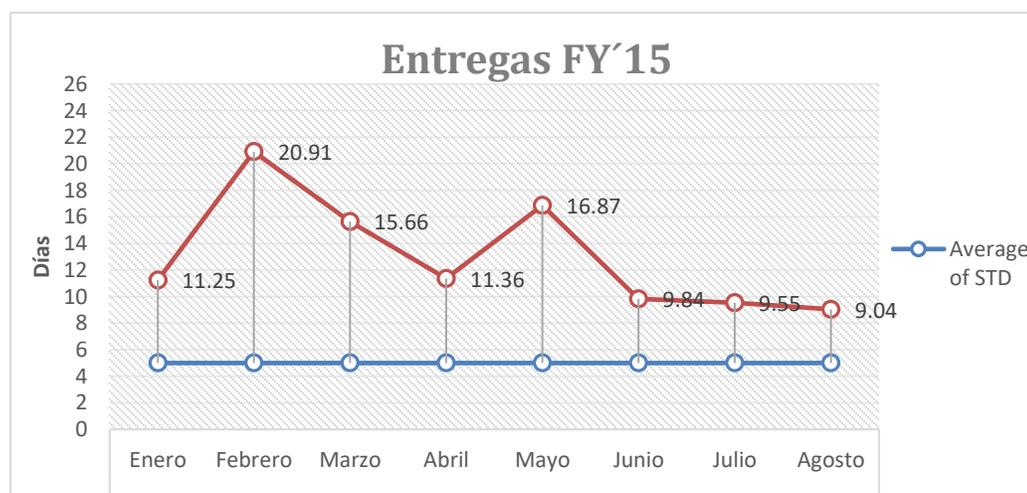
4.2.2 Registrar

Cuando comencé el proyecto se tenía una base de datos en la cual se registraba la fecha en que se terminaba de manufacturar un lote y la fecha en la que el Analista de Producción revisaba el batch record, esta información sólo nos proporcionaba datos del tiempo que se invertía en la revisión, sin embargo no se contaba con información que nos dijera realmente cuanto tiempo tardábamos en entregar a Calidad ya que no se tenían datos sobre las otras posibles causas de demora.

El departamento de Disposición de lotes si cuenta con la información necesaria, así que acudí con ellos para obtener la información que nos dice realmente cuanto tardaba Producción en entregar un batch record.

Se tomó la información antes de que comenzara el proyecto.

Los resultados se presentan en la gráfica siguiente



Gráfica 1- Entregas FY'15 (Antes del proyecto, año 2015).

Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez

4.2.3 Examinar

Para examinar el proceso y realizar un análisis de las operaciones que lleva el flujo del lote me apoye en algunas herramientas de la metodología Lean Manufacturing.

Nueve Desperdicios

Estudio de los nueve desperdicios identificando cuales aplican en el proceso.

Desperdicio	Descripción
Defectos	Todos los Batch record revisados tienen errores humanos por lo que tienen que ser revisados minuciosamente. Si los operadores llenaran correctamente los registros sería más rápida la liberación de los lotes.
Espera	Debido al retraso de la revisión documental de las analistas, gran parte de los lotes se encuentran en espera de la liberación para poder ser embarcados.
Reprocesos	Cuando los supervisores corrigen en muchas ocasiones corrigen mal ya que vuelven a cometer errores, por lo que una vez revisados y corregidos, tienen que pasar por el mismo proceso dos veces
Inventario	Los lotes se acumulan en el estante de batch record por revisar hasta el grado de que en ocasiones no caben.
Transporte innecesario	Los registros pasan por diferentes personas para ser corregidos por el operador que ocasiono el error, por lo que además de ser un movimiento innecesario corren el riesgo de ser extraviados

Tabla 2- Nueve Desperdicios.

Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

Kaizen Blitz

Dentro de la planta se ejecutó un Kaizen Blitz en donde se contó con la participación de empleados de las áreas de Producción, Calidad y Manufactura para recabar información e ideas que pudieran mejorar el proceso. Los acuerdos a los que se llegaron fueron:

- Firmar verificación documental en cualquier turno por cualquier supervisor, no aplicar para ejecución de actividad (despejes).
- Realizar revisión documental dentro de cuarto limpio por analistas.
- El supervisor que termina el lote es responsable de firmar todos los documentos siempre y cuando no haya errores críticos.
- Revisión de conciliaciones por supervisores con ayuda del formato.
- Determinar la prioridad de revisión de archivos de acuerdo al programa de producción

Poka Yoke (Métodos de Advertencia)

Se crea base de datos en la cual se advierte a través de un código de colores los archivos que tienen que ser revisados y corregidos. Esta base debe de ser revisada turno a turno por el analista de producción para dar prioridad a la revisión, corrección y entrega de archivos.

Además, cuenta con apartados que nos permiten conocer el status de nuestros lotes en Calidad.

Falta Revisión 6				En correcciones 9					
Sum of Tie	BSM	LOTE	Status calidad	Total	Sum of	BSM	LOTE	Status calidad	Total
	17	6151749	#N/A	1.89		13	6151745	#N/A	1.99
	18	6152802	#N/A	1.37		14	6152874	#N/A	0.69
		6153958	#N/A	1.37		16	6141754	#N/A	3.71
		6153959	#N/A	0.67			6151748	#N/A	2.27
		6153963	#N/A	1.43		18	6147906	#N/A	4.79
	19	6153962	#N/A	1.44			6147907	#N/A	3.68
						19	6147912	0	6.65
							6147915	#N/A	3.62
							6152803	#N/A	2.12

Ilustración 3 – Base de datos seguimiento de entregas
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

Para la creación de este seguimiento se tuvo que reestructurar la base de datos con la que se contaba al inicio del proyecto que era muy limitada, ahora no solo Disposición de lotes cuenta con la información de entregas sino que ahora Producción tiene una base de datos reestructurada en la cual añadí columnas en las cuales se captura información que nos permitirá controlar las entregas. Se agregó la siguiente información:

- Tiempo en revisión
- Tiempo en correcciones
- Lotes que tiene RW

LOTE	BSM	STATUS	HORA DE FIN DE LOTE	FECHA FIN DE LOTE	REV. DOC.	T.DIAS	turno	REVISÓ (ANALISTA)	FECHA DE ENTREGA	ENTREGÓ (ANALISTA)	MES	LOTES CON INVESTIGACIÓN	FECHA COMPROMISO DE ENTREGA
6153958	18	ENTREGADO	10:15	02-jun-16	03-jun-16	1	3	J. Reyes	04-jun-16	J. Reyes	JUNIO	#N/A	#N/A
6152874	14	ENTREGADO	02:30	03-jun-16	03-jun-16	0	1	J. Reyes	05-jun-16	K. Perez	JUNIO	#N/A	#N/A
6153959	18	ENTREGADO	02:55	03-jun-16	03-jun-16	0	2	J. Reyes	04-jun-16	A. Rincon	JUNIO	#N/A	#N/A
6153963	19	REVISADO	08:42	03-jun-16	06-jun-16	3	3	A. Rincon			JUNIO	#N/A	#N/A
6152566	15	ENTREGADO	09:33	03-jun-16	04-jun-16	1	1	J. Reyes	06-jun-16	A. Rincon	JUNIO	#N/A	#N/A
6152868	13	FALTA REVISION	13:05	03-jun-16			2	M. Castellanos			JUNIO	#N/A	#N/A
6152878	17	REVISADO	18:45	03-jun-16	04-jun-16	1	3	J. Reyes			JUNIO	RW	#REF1
6153960	18	FALTA REVISION	21:11	03-jun-16			1	A. Rincon			JUNIO	#N/A	#N/A
6153964	19	FALTA REVISION	22:05	03-jun-16			2	G. Pichardo			JUNIO	#N/A	#N/A
6153961	18	ENTREGADO	03:10	04-jun-16	05-jun-16	1	3	K. Perez	06-jun-16	A. Rincon	JUNIO	#N/A	#N/A
6152876	14	ENTREGADO	04:00	04-jun-16	04-jun-16	0	1	J. Reyes	04-jun-16	G. Pichardo	JUNIO	#N/A	#N/A
6153965	19	FALTA REVISION	12:20	04-jun-16			2	G. Pichardo			JUNIO	#N/A	#N/A
6152870	13	REVISADO	16:20	04-jun-16	05-jun-16	1	3	K. Perez			JUNIO	#N/A	#N/A
6152567	15	FALTA REVISION	21:20	04-jun-16			1	A. Rincon			JUNIO	#N/A	#N/A
6152573	16	FALTA REVISION	15:31	06-jun-16			2	G. Pichardo			JUNIO	#N/A	#N/A
6152871	13	REVISADO	19:35	06-jun-16	06-jun-16	0	3	K. Perez			JUNIO	#N/A	#N/A
6154810	19	FALTA REVISION	20:25	06-jun-16			1	A. Rincon			JUNIO	#N/A	#N/A
6092070	18	FALTA REVISION	00:30	07-jun-16			2	G. Pichardo			JUNIO	RW	#REF1
6152879	17	FALTA REVISION	02:30	07-jun-16			3	K. Perez			JUNIO	#N/A	#N/A
							1	A. Rincon			JUNIO	RW	#REF1
							2	G. Pichardo			JUNIO	RW	#REF1

Ilustración 4- Base de datos reestructurada.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

Modificación de actividades de los Analistas de Producción

El principal cuello de botella del flujo de entrega era directamente la revisión de los documentos por parte del analista de producción. Dentro del departamento de SFC se cuentan con dos alas (6up y 12up) anteriormente había dos analistas para cada ala y los documentos por revisar se dividían entre todos los analistas y cada quien elegía el momento oportuno para revisar, a veces se volvía un poco complicado ya que las actividades de piso en algunas ocasiones son muy demandantes lo que ocasionaba atrasos en la revisión. Se decidió que seguirían las mismas dos analistas por turno, pero que ahora se dividirían las actividades de la siguiente manera.

Un analista se encargaría de las actividades de piso mientras que el otro se encargaría exclusivamente de la revisión, correcciones y entregas.

Modificaciones en el proceso de entrega

Para formular la propuesta de mejora se realizaron varias sesiones de Kaizenblitz para aprovechar la larga experiencia de los operadores, analistas y supervisores de producción e ingenieros de calidad para que en conjunto identificarán el problema y sus causas, aportarán ideas y sugerencias para que al final participarán en la implementación de las soluciones.

También se recurrió a la elaboración de un benchmarking con las otras áreas que tenían un proceso más efectivo y se tomarán las mejores prácticas.

En base a las actividades previamente mencionadas se realizaron algunas modificaciones en el diagrama de flujo anterior para eliminar pasos y así hacerlo más efectivo. Los cambios son:

- El límite de días para revisar será de dos días.
- Se eliminó la verificación final ya que se consideraba un reproceso.
- Los supervisores podrán corregir todos los errores que les sean posibles para eliminar los transportes.

4.2.4 Diseñar

Se diseña un nuevo flujo de entregas partiendo de la evaluación previa en la cual se detectan operaciones que pueden ser eliminadas haciendo que el proceso de flujo de lotes sea más eficaz.

El nuevo diagrama de flujo tiene como límite los cinco días permitidos para la entrega, tiene modificaciones de tiempos y actividades previamente mencionadas las cuales establecen claramente con cuanto tiempo se cuenta para realizar cada actividad permitiendo que le entrega sea siempre en tiempo.

La propuesta de diagrama de flujo y mapa de proceso es el siguiente:

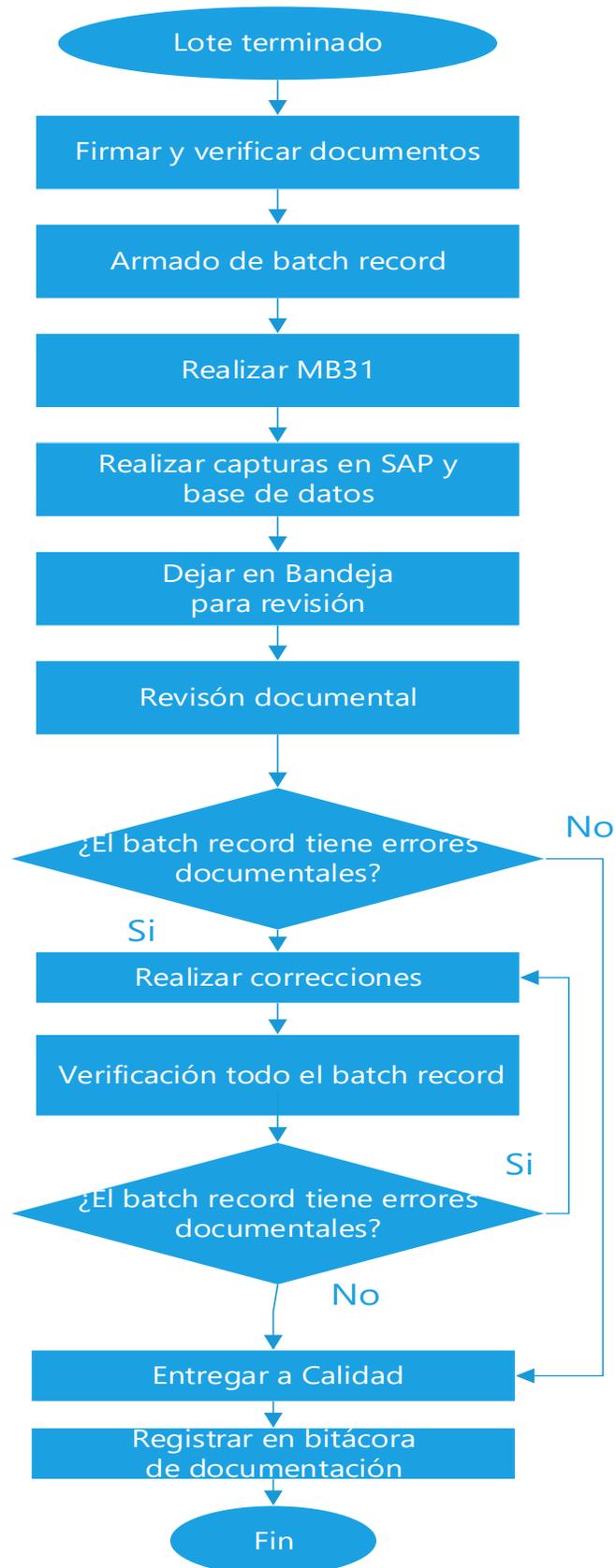


Diagrama 4-Diagrama de flujo mejorado.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez

Días	Tiempo HORAS	Supervisor	Analista	Recomendaciones
		Lote terminado		
Dia 1	3	Documentos Firmados y verificados		
		Armado de Archivo de Lote		
	0.75		Realizar MB31	
			Capturas en SAP y base de datos (1)	
			Se deja en bandeja para revisión	
24			En espera de se revisado	
Dia 2	4		Revisión documental (2)	
	48	Correcciones (3)		(3) No quitar Post-it Enumerar listado vs bandera en correcciones En máquinas de WES o 12 x 12 las correcciones pueden llevar 72 horas La corrección se realiza con supervisor/ analista/ asociado
Dia 3 y 4			Entregar a la analista (4)	
	Dia 5	24		Verificación de correcciones turno a turno. (5)
0.2			Entregar a calidad (6)	
				Registrar en bitácora de documentación (7)
				(1) Prioridad Código 25 (2) La prioridad de Código 26 lo determina planeación (4) Último supervisor que corrige (5) (Quitar Post-it turno a turno) (6) Si producción entrega primero el archivo, Calidad verifica los tubs de control final Si Calidad entrega primero el archivo, producción verifica los tubs de control final (7) La bitácora se encuentra en el laboratorio de calidad

Mapa 2- Mapa de proceso mejorado.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

4.2.5 Aplicar

El proyecto se implementó en Enero de 2016, nuestras políticas de Calidad nos piden capacitar a todo el personal involucrado llevando registros en los cuales se anotan firmando de enterados, estos registros nos sirven de respaldo para asegurarnos que todo el personal conoce y realizará de manera adecuada las nuevas actividades y/o modificaciones.

Las capacitaciones se realizan directamente con el personal involucrado. Las actividades que se realizaron fue mostrarles los cambios en las actividades a todos los analistas de producción y a los supervisores de producción. Al finalizar la capacitación y si es que no hay dudas o alguna inconformidad el personal debe firmar un formato.

4.2.6 Controlar

Esta etapa del proyecto es clave para determinar el éxito del proyecto, las decisiones que se tomen, ya sean encaminadas a seguir por el mismo camino o a ajustar el plan para el logro de objetivos.

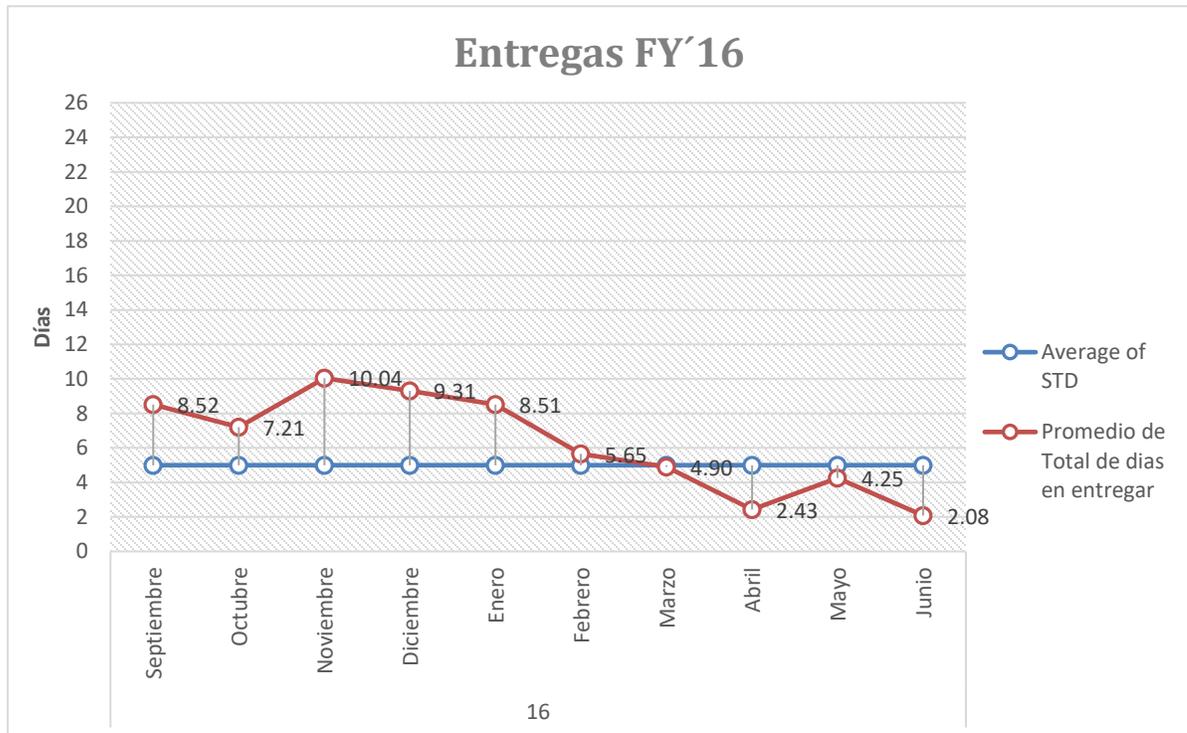
El seguimiento y control del proyecto que yo realizó cada cierre de mes permite saber si todos los recursos asignados al proyecto aseguran que se realice correctamente. Se puede detectar desajustes a tiempo para resolverlos.

Para no perder el control del proyecto realizo un monitoreo de las entregas cada mes en el cual actualizo la gráfica de las entregas asegurándome que estas no sobrepasen nuestro objetivo.

El proyecto alcanzo su objetivo en el mes de Marzo y hasta el día de hoy nos seguimos manteniendo, la mayoría de los lotes en un estado ideal se entrega en menos de cinco días y los lotes que tienen RW o QN se entregan lo antes posible para no perder el objetivo de este proyecto.

CAPÍTULO 5. ANÁLISIS Y RESULTADOS

Los resultados obtenidos al implementar esta propuesta fueron satisfactorios ya que el objetivo era reducir los días de entrega de batch record y se logró, estos resultados se presentan la siguiente gráfica.



Gráfica 2- Entregas FY'16 (Después del proyecto, año 2016).
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

El proyecto tiene inicio en Agosto del 2015 con la definición de la problemática y la planeación de dicha propuesta. En la gráfica se puede visualizar claramente como en los meses de Septiembre a Diciembre todavía se tiene una variación en las entregas, esto porque aún no se implementaba el proyecto sino que estaban en desarrollo las etapas de examinar y diseño. En Enero del 2016 es cuando se da el banderazo de arranque a todas las modificaciones que se realizaron en el proceso de entregas y es ahí cuando es clara la reducción de días hasta que a partir del mes de Marzo se cumple con el objetivo de no exceder de cinco días para entregar.

Con la elaboración de esta propuesta se tuvo una reducción del **51.23%** de tiempo de entregas ya que en el FY'15 el promedio de días de entrega que de 13.06 días contra 6.37 días en la mitad del FY'16.

2015

MES	Promedio total de días en entregar
Enero	11.25
Febrero	20.91
Marzo	15.66
Abril	11.36
Mayo	16.87
Junio	9.84
Julio	9.55
Agosto	9.04
Total general	13.06

Tabla 3- Promedio de entregas FY'15.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

2016

MES	Promedio total de días en entregar
Septiembre	8.52
Octubre	7.21
Noviembre	10.04
Diciembre	9.31
Enero	8.51
Febrero	5.65
Marzo	4.90
Abril	2.43
Mayo	4.25
Junio	2.08
Total general	6.37

Tabla 4- Promedio de entregas FY'16.
Fuente: Karla Michell Pérez Rodríguez.

También se tuvieron otros beneficios aunados a la propuesta ya que la división de actividades permite al Analista de Producción realizar una revisión más efectiva impactando directamente a nuestro RFT, además que el contar con un Analista por turno enfocado al 100% en las actividades que tienen que ver directamente con este proyecto facilitó al cumplimiento de los objetivos.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES

Se cumplió el objetivo de la propuesta pues los resultados obtenidos hasta el día de hoy han representado una gran mejora dentro del proceso de entregas ya que se logró una reducción del 51% de tiempo, se logró reducir el tiempo de una manera considerable eficientando el flujo documental dentro de SCF. Ahora el reto es mantener estos resultados haciendo participe a todo el equipo y a las personas que en un futuro se integren al equipo haciéndoles ver la importancia de que estos resultados se mantengan.

La experiencia profesional que he adquirido dentro de BD me permite tener una visión de los objetivos que persigue la carrera, al combinar mis últimos semestres en la universidad con la parte profesional me di cuenta de la importancia de la Ingeniería Industrial dentro de una organización y el papel tan importante que tiene el Ingeniero Industrial que es el encargado del análisis, interpretación, comprensión, diseño, programación y control de sistemas productivos y logísticos con miras a gestionar, implementar y establecer estrategias de optimización y lograr el máximo rendimiento de los procesos y al realizar este proyecto tuve la oportunidad de aplicar todo esto de manera satisfactoria.

Al realizar este proyecto pude aplicar los conocimientos adquiridos en la Facultad de Ingeniería de forma satisfactoria, aterrizar la parte teórica en la vida profesional no siempre resulta fácil ya que al realizar este proyecto me encontré con diferentes tipos de obstáculos, tanto técnicos como humanos. Uno de los factores más difíciles de lograr es convencer al equipo que esto funcionará, el realizar un cambio en la manera de hacer las cosas es un concepto que es difícil desarrollar en una empresa en la cual se está muy acostumbrada a trabajar de cierta manera. Traer nuevas ideas y que las acepten no es fácil lograrlo.

Fue un trabajo completamente en equipo ya que el departamento de Producción se integra de muchos colaboradores y nuestro trabajo se enlaza directamente con todo el equipo. Como líder del proyecto tuve una gran responsabilidad para que se cumpliera con el objetivo incentivando a realizar más esfuerzos como el realizado para obtener beneficios tanto como para la empresa como personales.

BIBLIOGRAFÍA

- 📖 Miranda Rivera Luis Néstor. Seis Sigma guía para principiantes. Editorial Panorama 1ª edición. México 2006.
- 📖 Hernández Matías Juan Carlos. Lean manufacturing Conceptos, técnicas e implantación. Fundación EOI. Madrid 2013.
- 📖 Chang Y. Richard. Las herramientas para la mejora continua de la calidad VII. Consultores GRANICA. Argentina 1999.
- 📖 Kanawaty George. Introducción al Estudio del Trabajo. OIT. Editorial Limusa. Ginebra 1996.
- 📖 Cantú Delgado, Desarrollo de una Cultura de Calidad. Segunda Edición. Mc Graw-Hill. 2003.
- 📖 The Toyota Way Fieldbook (2006), Jeffrey Liker y David Meier
- 📖 Garmendia Aguirre Fermín, Serna Peláez John Romeiro. El Nuevo Sistema de información de marketing SIMK. Editorial ESIC. Madrid 2007.
- 📖 Imai, Masaaki; (1995) KAIZEN: LA CLAVE DE LA VENTAJA COMPETITIVA JAPONESA. Grupo editorial patria. México.

PAGINAS WEB:

- 📄 BD México. (2016) HISTORIA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <http://www.bd.com/mexico/historia.asp>
- 📄 BD México. (2016) ACERCA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <https://www.bd.com/mexico/about/>
- 📄 BD México. (2016) VALORES DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <http://www.bd.com/mexico/valores.asp>
- 📄 BD México. (2016) ACERCA DE BD. Becton Dickinson, de México, S.A. de C.V. <http://www.bd.com/mexico/somos.asp>
- 📄 SENASICA. (2006). Manual de Buenas Prácticas de Productos Químicos, Farmacéuticos y Biológicos Veterinarios. PDF <http://www.gob.mx/senasica>
- 📄 ISO 9001 calidad. Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000.(2013). iso9001calidad. <http://iso9001calidad.com/definicion-de-terminos-586.html>