



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**Aplicación de herramientas Lean Six  
Sigma Yellow Belt para la reducción de  
tiempos de cambio de formato en línea  
de acondicionamiento de medicamento  
en forma sólida**

**TESINA**

Que para obtener el título de  
**Ingeniera Industrial**

**P R E S E N T A**

Diana Laura Pérez Macario

**DIRECTOR DE TESINA**

M.I. Pablo Luis Mendoza Medina



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2022

## **Agradecimientos**

A la Universidad Nacional Autónoma de México por haber sido mi alma mater y nutrir los conocimientos culturales y humanísticos para el desarrollo como una profesionista integra.

A la Facultad de Ingeniería por haberme brindado los conocimientos técnicos para obtener la profesión de Ingeniera Industrial.

A Psicofarma por confiar en mí y permitirme desarrollar un proyecto poniendo en práctica los conocimientos adquiridos a lo largo de estos años en la universidad.

Agradezco infinitamente a mi madre Paula Macario por su sacrificio, valentía, amor y apoyo que siempre me ha demostrado. A mi padre Santiago Pérez por la educación y valores que me ha inculcado haciéndome una persona responsable y comprometida. Gracias a ambos por ser mis modelos a seguir con su inteligencia, perseverancia y humildad, así como por sus consejos que me permitieron llegar a ser una profesionista.

A mis hermanos que me han apoyado en cada una de mis decisiones y han estado conmigo en las buenas y en las malas alentándome a continuar en cada una de las etapas de mi vida.

A todos mis amigos y personas valiosas que conocí a lo largo de este camino, quienes me brindaron su ayuda y fueron una guía en mi vida académica y personal.

A las agrupaciones estudiantiles que me abrieron sus puertas y donde conocí a grandes amigos que me enseñaron a seguir y defender mis ideales.

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
<b>1. CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1. Objetivo.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2. Justificación.....</b>	<b>2</b>
<b>1.3. Industria farmacéutica.....</b>	<b>2</b>
1.3.1. Incursión de la farmacéutica en México .....	3
1.3.2. El sector farmacéutico en México.....	5
1.3.3. Normatividad mexicana .....	9
<b>1.4. Descripción de la empresa.....</b>	<b>10</b>
1.4.1. Tamaño y organigrama general de la empresa.....	10
1.4.2. Valores.....	11
1.4.3. Misión .....	12
1.4.4. Visión .....	12
<b>2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>13</b>
<b>2.1. Lean Manufacturing .....</b>	<b>13</b>
2.1.1. Historia de Lean Manufacturing .....	13
2.1.2. Metodología de Lean Manufacturing .....	14
2.1.3. Los desperdicios de Lean Manufacturing .....	15
2.1.4. Casa de Lean Manufacturing.....	18
<b>2.2. Six Sigma (6<math>\sigma</math>).....</b>	<b>19</b>
2.2.1. Historia de Six Sigma .....	19
2.2.2. Introducción a la metodología Six Sigma.....	19
2.2.3. Bases estadísticas de Six Sigma.....	20
2.2.4. Distribución normal .....	22
2.2.5. Estructura humana de Six Sigma. Facilitadores.....	23
2.2.6. Claves de Six Sigma.....	25
<b>2.3. Fases de Six Sigma, DMAIC .....</b>	<b>26</b>
2.3.1. Definir.....	26
2.3.2. Medir.....	28
2.3.3. Analizar.....	31
2.3.4. Mejorar.....	32
2.3.5. Controlar .....	34
<b>2.4. Lean Six Sigma, la sinergia entre Six Sigma y Lean Manufacturing .....</b>	<b>35</b>
<b>3. CAPÍTULO III. IMPLEMENTACIÓN EN LÍNEA DE ACONDICIONAMIENTO L-1</b>	
<b>MARCHESINI MB 441 .....</b>	<b>38</b>
<b>3.1. Estatus de la empresa .....</b>	<b>38</b>
<b>3.2. Identificación del problema .....</b>	<b>39</b>
<b>3.3. Área de oportunidad .....</b>	<b>41</b>
3.3.1. Descripción del área.....	42
<b>3.4. Definir.....</b>	<b>42</b>
3.4.1. Matriz de priorización .....	43
3.4.2. Project Charter.....	44
3.4.3. Mapeo del proceso .....	46

3.4.4.	PEPSU .....	49
3.4.5.	Traduciendo la VoC en CTQ .....	50
<b>3.5.</b>	<b>Medir .....</b>	<b>50</b>
3.5.1.	Recopilación de datos.....	51
3.5.2.	Nivel sigma y DPMO .....	54
3.5.3.	Diagrama de Pareto .....	56
<b>3.6.</b>	<b>Analizar .....</b>	<b>57</b>
3.6.1.	Diagrama de valor .....	57
3.6.2.	Diagrama de Ishikawa, de Causa Raíz o de Pescado .....	62
3.6.3.	Diagrama de los 5 por qué.....	63
<b>3.7.</b>	<b>Mejorar.....</b>	<b>63</b>
3.7.1.	5S's .....	63
3.7.2.	SMED .....	66
<b>3.8.</b>	<b>Controlar .....</b>	<b>73</b>
3.8.1.	Estandarización de actividades por operador .....	73
3.8.2.	Tabla de relación producto-formato.....	74
3.8.3.	Control de herramientas .....	75
<b>4.</b>	<b><i>CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y CONCLUSIONES.....</i></b>	<b>76</b>
4.1.	Resultados.....	76
4.2.	Conclusiones .....	77
<b>5.</b>	<b><i>REFERENCIAS .....</i></b>	<b>79</b>
<b>6.</b>	<b><i>GLOSARIO.....</i></b>	<b>82</b>

## **INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, las necesidades de las personas están en constante cambio y evolución. Estos cambios se ven reflejados en el aumento de las exigencias de calidad de los productos y servicios ofrecidos, generando así que las empresas se vean en la necesidad de reducir costos, mejorar ofertas, mejorar la calidad de los productos y reducir la variabilidad de lo ofrecido constantemente. Estar a la vanguardia y cumplir con altos criterios de calidad representa un gran desafío para las empresas que buscan satisfacer las necesidades de sus clientes día a día.

La competitividad industrial es una realidad a nivel mundial y ningún sector queda fuera de esta competencia, entre ellos la farmacéutica. Esta situación pone en desventaja a los países que aún tienen áreas de oportunidad en sus procesos de producción en comparación con países más desarrollados como Alemania, Estados Unidos, Francia, entre otros.

Aplicar diferentes metodologías y herramientas en los procesos productivos permite reducir los costos de producción y mejorar la calidad de dichos procesos. El presente trabajo se basa en la implementación de la metodología Lean Six Sigma en la planta Psicofarma, ubicada en la Ciudad de México. Esta planta se dedica a la fabricación de medicamentos controlados en forma sólida y líquida inyectable. Una de sus principales áreas de oportunidad son los set-up en el área de acondicionamiento que tienden a durar más de lo establecido como estándar. Se entiende como Set-up al tiempo entre última pieza buena de lote anterior y primera buena del siguiente. La metodología se enfoca en la línea de acondicionamiento de sólidos, siendo esta línea la que acondiciona más productos en el sitio y en donde existen varios desperdicios que se busca reducir.

A lo largo del trabajo se describirán las etapas de la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) usada para la implementación de Lean Six Sigma en la línea de acondicionamiento.

## 1. CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1. Objetivo

El presente trabajo busca aplicar herramientas de la metodología Lean Six Sigma y proponer mejoras para disminuir 30% del tiempo mensual de Set-Up de la línea de acondicionamiento sobre el tiempo actual.

### 1.2. Justificación

Grupo Neolpharma se compone de 14 empresas, todas relacionadas con la industria farmacéutica. De estas 14 empresas, tres son netamente manufactureras y se componen de cinco plantas, la primera planta puesta en marcha fue Psicofarma, que fabrica medicamentos controlados. Al ser una empresa farmacéutica debe de tener regulaciones en cada uno de los procesos, esto incluye las limpiezas de área que en un mes pueden representar hasta el 30% del tiempo disponible. Es por ello que se busca maximizar el tiempo *Run* de máquina con ayuda de la aplicación de herramientas de la metodología Lean Six Sigma que se estudian a nivel Yellow Belt.

### 1.3. Industria farmacéutica

A lo largo de la historia, conservar la salud de los seres vivos ha sido una de las prioridades de la sociedad, para conservarla se han desarrollado diferentes medicamentos para contrarrestar las enfermedades y alcanzar el bienestar social. Sin embargo, el desarrollo de fármacos ha ido evolucionando, dando origen a uno de los sectores industriales más importantes: **el sector farmacéutico**, que se enfoca en la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de productos químicos medicinales o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. El origen de los productos de este sector puede ser mediante sustancias químicas sintéticas o biológicas provenientes de microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos de origen humano o animal; entre otros (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2012). Por otro lado, también se deben de mencionar a los medicamentos

biotecnológicos que son aquellos que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología ADN recombinante. (Secretaría de Economía [SE], 2013:4)

Gracias a la Revolución Industrial, se lograron grandes progresos en el campo de la química orgánica de aplicación medicinal, generando “nuevas técnicas de elaboración de medicamentos pasando de la extracción tradicional de principios activos de plantas medicinales, a la síntesis orgánica y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico” (Godínez y Aceves, 2014: 56), pasando a ser una actividad industrial.

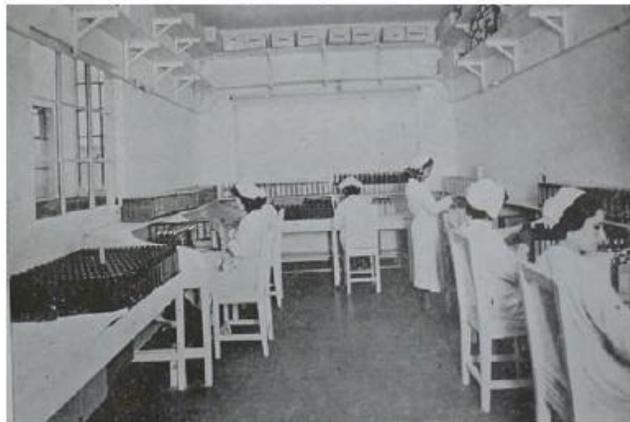
Actualmente, el sector farmacéutico a nivel mundial crece anualmente entre el 6% y 7%, siendo un sector dominado por las grandes industrias de países desarrollados y también son los que más consumen medicamentos por el alto poder adquisitivo que se tiene en ese tipo de países. Se pronostica que para los siguientes años los centros industriales farmacéuticos sean países en desarrollo como México, Brasil, India, Sudáfrica, entre otros; debido a que son este tipo de países quienes están invirtiendo en I+D. (SE, 2013:5)

La principal razón del origen de la industria farmacéutica es la búsqueda de la salud, mediante la investigación, innovación y desarrollo tecnológico de medicamentos usados para la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la salud, lo que convierte a la industria farmacéutica en la principal fuente de innovación en salud.

### **1.3.1. Incursión de la farmacéutica en México**

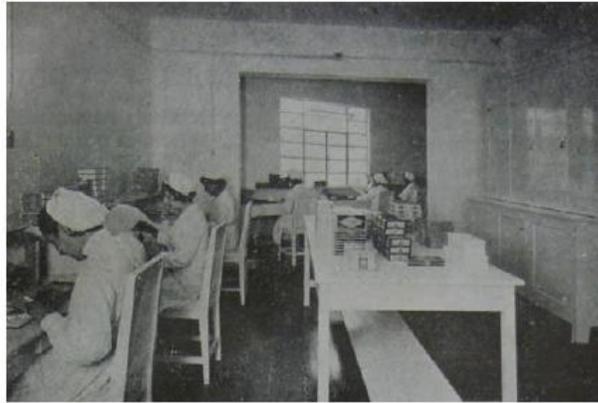
La industrialización farmacéutica tuvo sus inicios en el siglo XIX, sin embargo, en México durante esta época no se tenían las condiciones necesarias para replicar esta actividad más que en la comercialización de algunos reactivos químicos. La aparición de la industria farmacéutica en México de una manera más formal tiene origen en el periodo posrevolucionario. Los diversos factores sociales que acontecieron durante este periodo permitieron que la inserción de la industria farmacéutica fuese un proceso complejo y lento.

Durante el Porfiriato (1876-1911) se habían llevado a cabo algunas actividades científicas y de investigación farmacéutica en México. Más adelante, durante el periodo posrevolucionario de México (1917-1940), distintas compañías farmacéuticas europeas y norteamericanas con un capital sólido comenzaron a mirar al país como un terreno prolífico para sus inversiones, de esta manera instalaron filiales en el mercado local. Asimismo, algunos empresarios mexicanos, junto a diversos inversionistas extranjeros que radicaban en la nación, también empezaron a incursionar en la fabricación en serie de medicamentos. La combinación de factores nacionales e internacionales favorecieron la industrialización farmacéutica en México.



**Ilustración 1.** Distribución manual de medicamento importado en inicios de la farmacéutica en México. Imagen tomada de *El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940)*.

En 1930, según el primer Censo Industrial realizado por la Secretaría de Industria y Comercio y la Dirección General de Estadística, existían en México 50 empresas farmacéuticas con una producción total de \$3,337,319 pesos anuales. En 1935, el Censo Industrial arrojó que existían 73 empresas farmacéuticas en territorio nacional, con una producción anual total de \$9,461,245 pesos. Sin embargo, había una dependencia económica y tecnológica extranjera que el mismo Gobierno mexicano permitió.



**Ilustración 2.** Despegue definitivo de la industria farmacéutica en México en 1934. Imagen tomada de *El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940)*.

Fue hasta 1934, donde el presidente Lázaro Cárdenas puso mayor énfasis en la regulación de la inversión extranjera y nacional, así como en la aplicación de medidas proteccionistas para los sectores productivos más importantes. De esta forma nació la industria farmacéutica en México en 1934 formalmente, que constituye actualmente uno de los sectores productivos más importantes y una de las principales fuentes de empleo para los químicos y farmacéuticos mexicanos (Godínez y Aceves, 2014: 56).

El periodo de la Segunda Guerra Mundial fue favorable para México ya que las economías más desarrolladas empezaron a importar manufacturas del país lo cual también impactó en la industria farmacéutica: de 77 empresas que existían en 1940, en una década la industria creció a 310 empresas farmacéuticas establecidas en 1950.

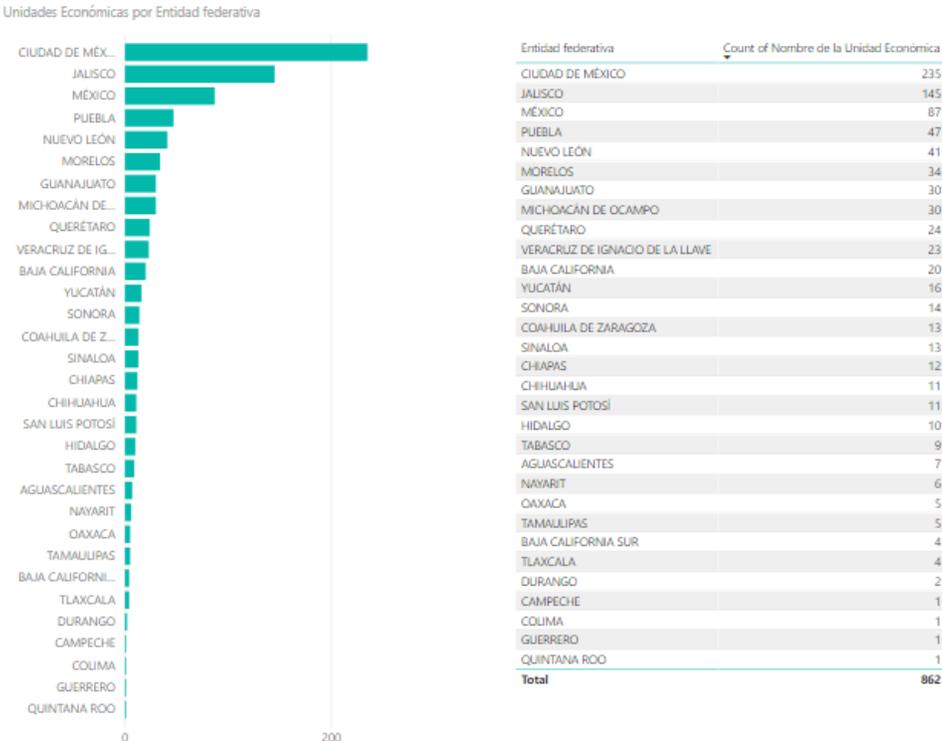
### **1.3.2. El sector farmacéutico en México**

México se ha posicionado como el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, además continentalmente, se ha convertido en uno de los países más importantes en la producción de medicina de alta tecnología. Dando como resultado que México sea considerado como un centro manufacturero del sector a nivel mundial (SE, 2013: 13).

Los datos recopilados por el censo del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), y los datos del Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas

(DENUE), arrojan que los estados con mayor actividad farmacéutica del país son la Ciudad de México, Jalisco y el Estado de México. Siendo la actividad farmacéutica la principal industria manufacturera en la Ciudad de México, la quinta en el Estado de México y la tercera en Jalisco.

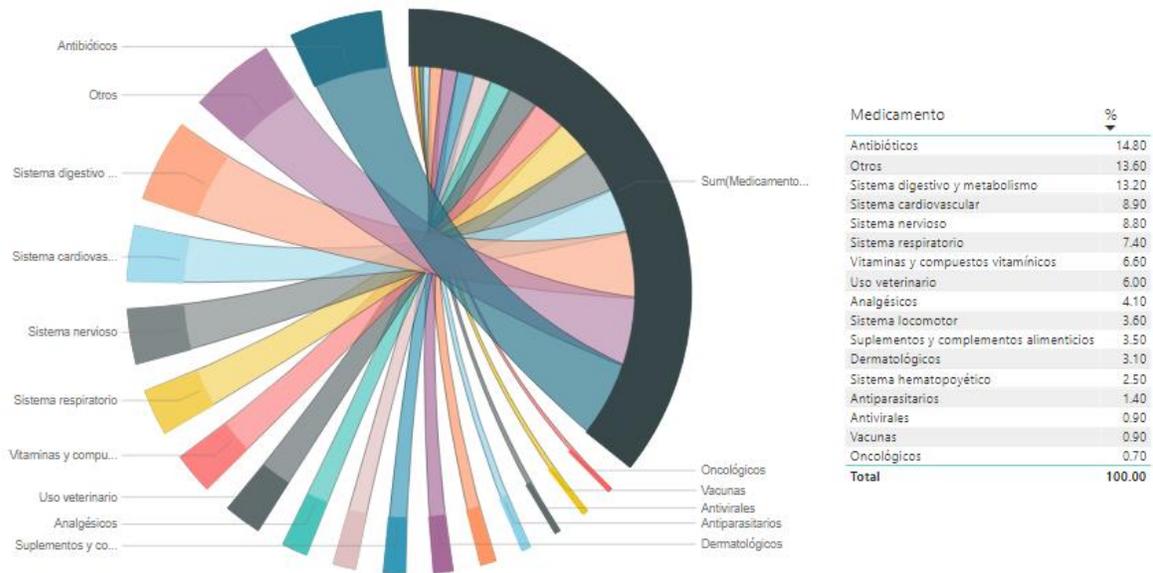
En la Ciudad de México, según el DENUE, existen empresas farmacéuticas en 14 de las 16 alcaldías de la Ciudad donde sobresalen las alcaldías de Coyoacán, Benito Juárez, Tlalpan, Xochimilco y Miguel Hidalgo (Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI], 2016: 13).



**Tabla 1.** Unidades económicas con actividad relacionada a la farmacéutica. Creación propia con información del Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE).

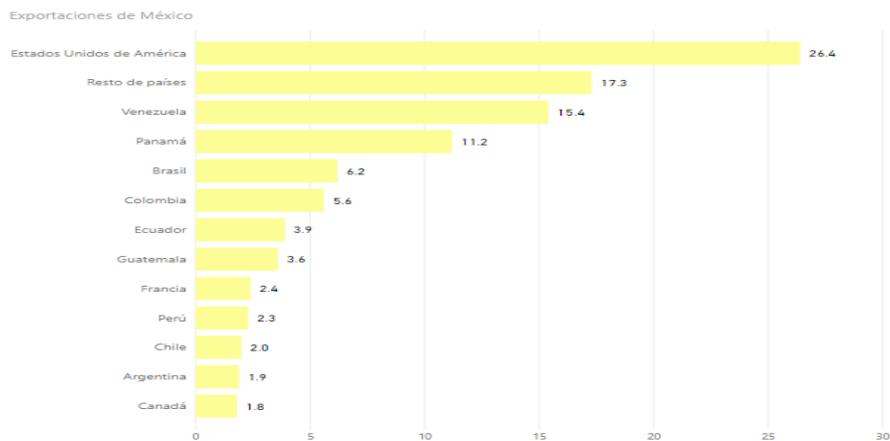
En México los medicamentos que más se venden y generan ganancias son los medicamentos para resfriado y tos. Por ende, los antibióticos son los productos farmacéuticos que más se producen siendo el 14.8% del valor de la producción total. Les siguen por su importancia los medicamentos para el sistema digestivo y el metabolismo (INEGI, 2016: 15).

% by Medicamento

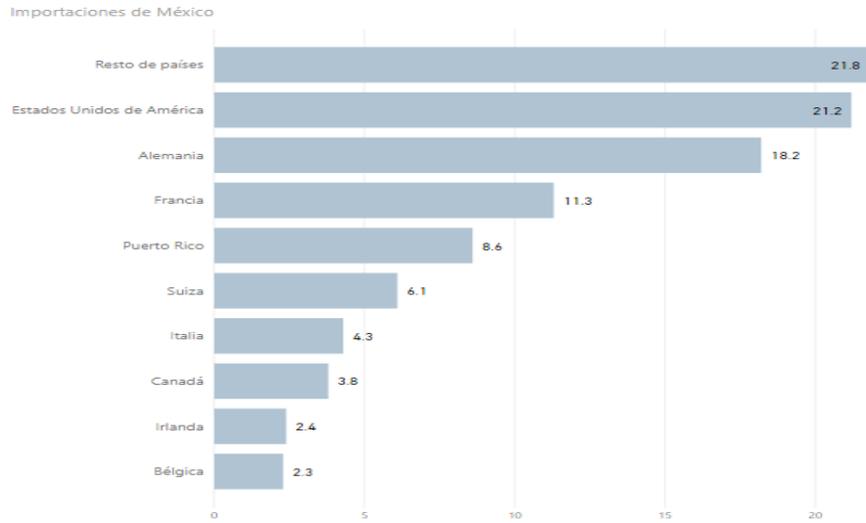


**Tabla 2.** Medicamentos más producidos en México en 2014. Elaboración propia con información del INEGI.

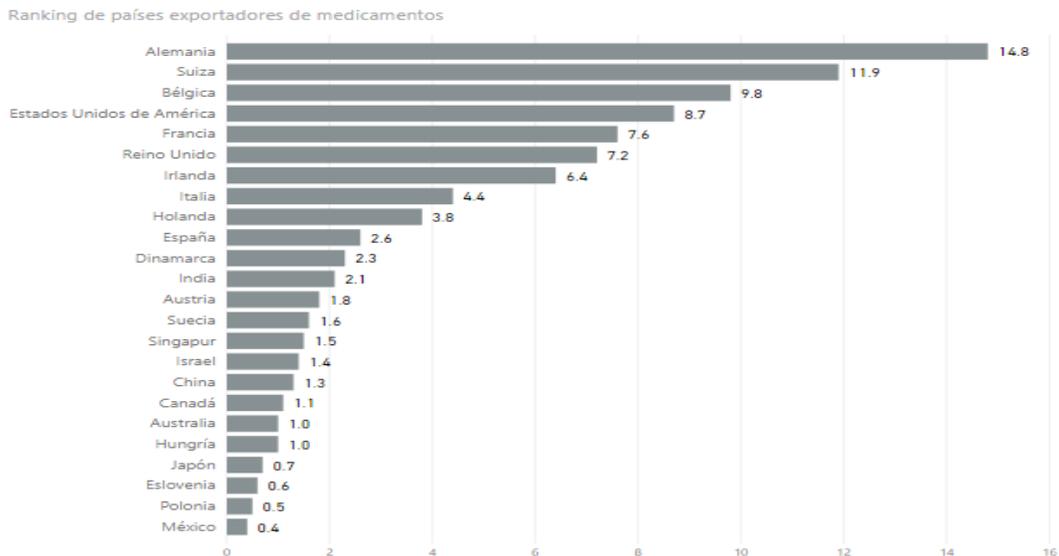
En cuanto a exportaciones e importaciones, como principales proveedores de insumos se encuentran: Estados Unidos en primer lugar, seguido de Alemania y Francia. Como principales países de exportación se encuentran Estados Unidos nuevamente en primer lugar, seguido de Venezuela y Panamá, según datos del INEGI. De esta forma, México se posiciona en el lugar 24 de exportadores de medicamento.



**Tabla 3.** Exportaciones de México. Elaboración propia con información del INEGI.



**Tabla 4.** Importaciones de México. Elaboración propia con información del INEGI.



**Tabla 5.** Ranking de países exportadores de medicamentos. Elaboración propia con información del INEGI.

En México las actividades que realiza la industria farmacéutica deben de estar avaladas y supervisadas por diversas entidades gubernamentales tanto nacionales como internacionales, tales como:

- I. Secretaría de Salud
- II. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

- III. Institución de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
- IV. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
- V. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)
- VI. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)
- VII. Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)
- VIII. Asociación Farmacéutica Mexicana (AFMAC)

### 1.3.3. Normatividad mexicana

Entre las normas más importantes que regulan la actividad industrial farmacéutica se encuentran:

Norma vigente	Descripción
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-176-SSA1-1998	Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
NOM-248-SSA1-2011	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.
NOM-EM-001-SSA1-2012	Medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos. Buenas prácticas de fabricación. Características técnicas y científicas que deben cumplir éstos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Etiquetado. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia.
NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**Tabla 6.** Normas regulativas más importantes de la farmacéutica en México. Elaboración propia con información del Diario Oficial de la Federación (DOF).

En un inicio no se contaba con leyes que regularan las actividades en este sector. Fue el Código Sanitario de 1973 quien presentó los requisitos legales necesarios (Ortiz y Aceves, 2014: 33).

#### **1.4. Descripción de la empresa**

Psicofarma S.A. de C.V. es una empresa orgullosamente mexicana que se especializa en la fabricación y distribución de medicamentos controlados para el Sistema Nervioso Central (SNC), fundada en 1974.

En sus inicios, Psicofarma tenía como prioridad aliviar sólo la salud mental de sus pacientes, no obstante, de acuerdo con las necesidades de los diversos padecimientos psiquiátricos de los pacientes, Psicofarma ha generado nuevas líneas terapéuticas contra enfermedades neurológicas y algológicas. Hoy en día, Psicofarma posee una línea completa de medicamentos especializados contra enfermedades crónico-degenerativas y sus comorbilidades.

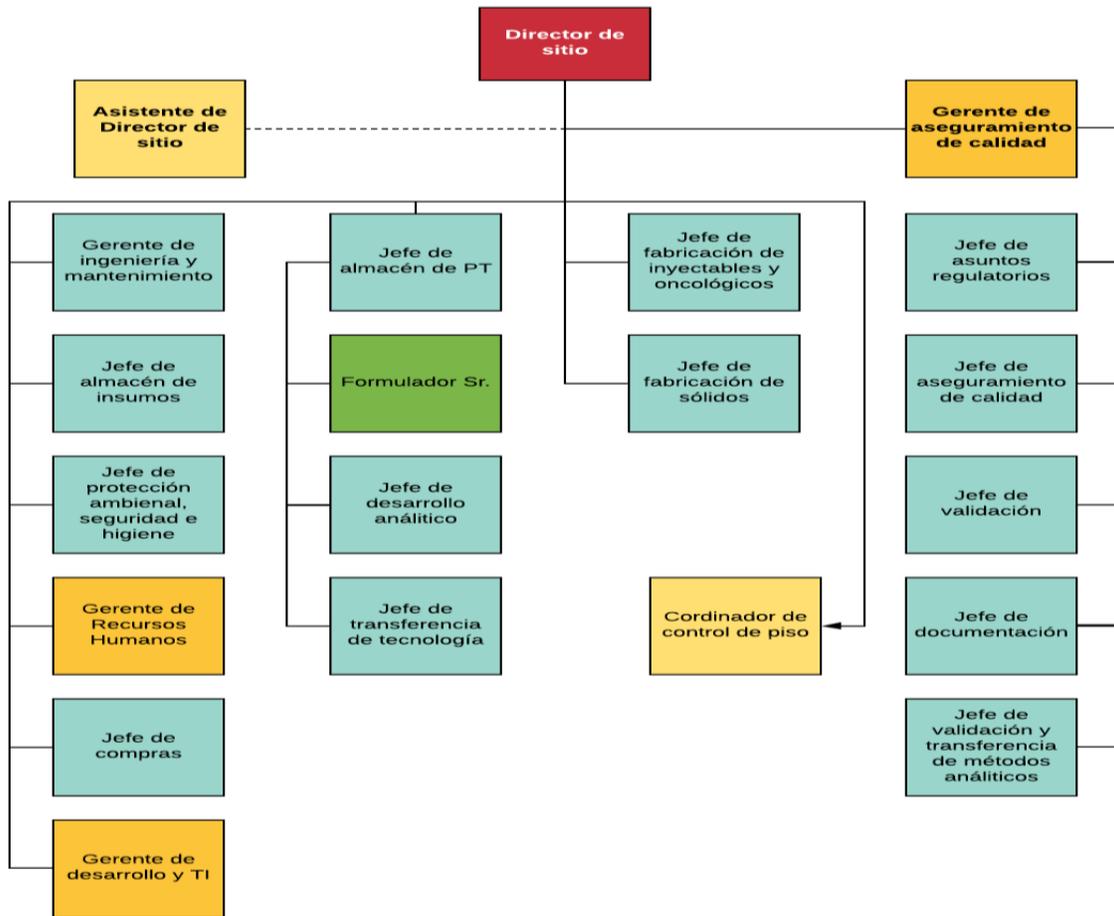
Estos elementos le han brindado el honor de ser considerado el laboratorio mexicano con la línea más amplia y completa de productos para el tratamiento de los padecimientos del Sistema Nervioso Central, recibiendo así certificaciones y reconocimientos de diversas instituciones.

##### **1.4.1. Tamaño y organigrama general de la empresa**

Psicofarma cuenta con aproximadamente 200 empleados en los que se incluyen personal administrativo, operativo, de mantenimiento y vigilancia.

La superficie de la planta es de aproximadamente 3,500  $m^2$  en los que se distribuyen dos tipos de formas farmacéuticas: sólidos e inyectables. Siendo los medicamentos en forma sólida los que tienen mayor producción.

A continuación, se muestra un organigrama general de la planta, donde se visualiza la jerarquía de las áreas propias de la planta.



**Ilustración 3.** Organigrama general del Sitio Psicofarma Tlalpan. Creación propia con información de la empresa.

La planta se jerarquiza principalmente por dos figuras de autoridad. La primera es el Director de Operaciones de la planta, quien es el responsable de los asuntos referentes a la producción de la planta. Al mismo nivel jerárquico se encuentra el Responsable Sanitario quien coordina la actividad sanitaria y de calidad del lugar.

Cada una de las áreas subsecuentes cuenta sólo con el personal necesario sin prescindir de un jefe de área que funge como coordinador y responsable del área.

### 1.4.2. Valores

Al tratarse de una empresa del sector farmacéutico, Psicofarma se rige por valores que promueven la mejora cultural de la empresa con el fin de definirse a sí misma

con una identidad propia y generando un sentimiento de pertenencia en sus trabajadores.



**Ilustración 4.** Valores de Psicofarma. Elaboración propia con información de la empresa.

### **1.4.3. Misión**

Producir con calidad medicamento de probada eficacia, para contribuir a la salud mental y tratamiento de enfermedades crónico degenerativas, así como sus principales comorbilidades; apoyando a los usuarios y prescriptores con servicios para que obtengan un mayor aprovechamiento de los mismos.

### **1.4.4. Visión**

Ser una empresa nacional líder, dentro de la industria farmacéutica, integrando un sistema organizacional vinculado al servicio del cliente, la innovación y modernización de la planta, para ofrecer en condiciones sobresalientes de calidad y precio nuestros productos. Ofertando un conjunto de medicamentos de probada eficacia y servicios requeridos para la atención de las enfermedades crónico degenerativas y de la salud mental, satisfaciendo los intereses de los clientes, accionistas y empleados.

## 2. CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Lean Manufacturing

Lean manufacturing o manufactura esbelta es una filosofía enfocada en la identificación y eliminación de todo aquello que no agrega valor al proceso, mejorando el flujo de los procesos y reduciendo la cantidad de actividades que no agregan valor, es decir, se orienta al aumento de la productividad, evitando atascos, tiempos de espera, altos inventarios, numerosas actividades que se hacen por rutina y tradición. Su objetivo es minimizar desperdicios o pérdidas y maximizar el valor añadido al cliente.

#### 2.1.1. Historia de Lean Manufacturing

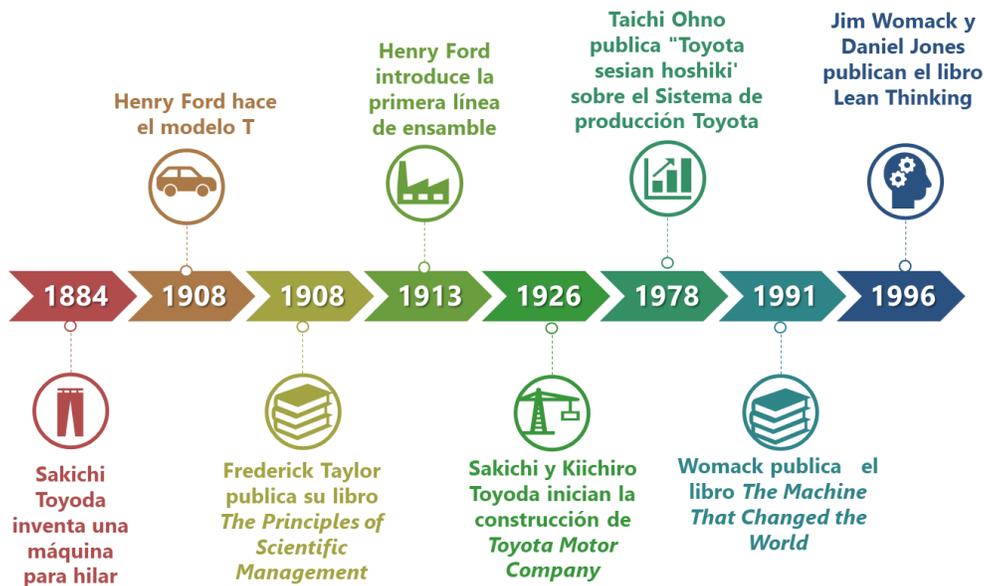
En un inicio la producción era artesanal, principalmente empírica y dependía mucho de las habilidades de los trabajadores. Fred Winslow Taylor fue el primero en aplicar los principios científicos de la manufactura actual. Con los estudios y observación que realizó a los artesanos, identificó la *mejor manera* de hacer las cosas, esto trajo consigo grandes beneficios como:

1. Trabajo estandarizado. Identificaba la mejor manera de hacer las cosas y de una forma más fácil.
2. Reducción de tiempo de ciclo que llevaba hacer las cosas.
3. Estudio de tiempos y movimientos, con la finalidad de la estandarización del trabajo.
4. Medición y análisis para el mejoramiento continuo de los procesos.

A pesar de que Taylor fue el primero en realizar estudios de trabajo. Henry Ford se considera el primer *pensador esbelto (lean thinker)* gracias al trabajo en línea que instaló en su planta de ensamblaje (Villaseñor, 2007: 12). No obstante, se reconoce a Sakichi Toyoda como el padre de la manufactura esbelta. En 1884, Sakichi inició la fabricación de telares manuales, los cuales eran baratos pero muy costosos. Su objetivo era crear una máquina que pudiera tejer y telar y gracias al método de prueba y error generó la base del *Toyota Way*: el *genchi genbustu*

(ir/observar/entender). Más adelante fundaría la empresa Toyoda Automatic Loom Works.

Gracias a la crisis de petróleo de 1973, distintas empresas se vieron afectadas en los costos de producción. Sin embargo, Toyota tenía claro que debía de conservar los precios a sus clientes sin afectar la calidad de sus productos. Fue así que decidió implementar el Sistema de producción Toyota.

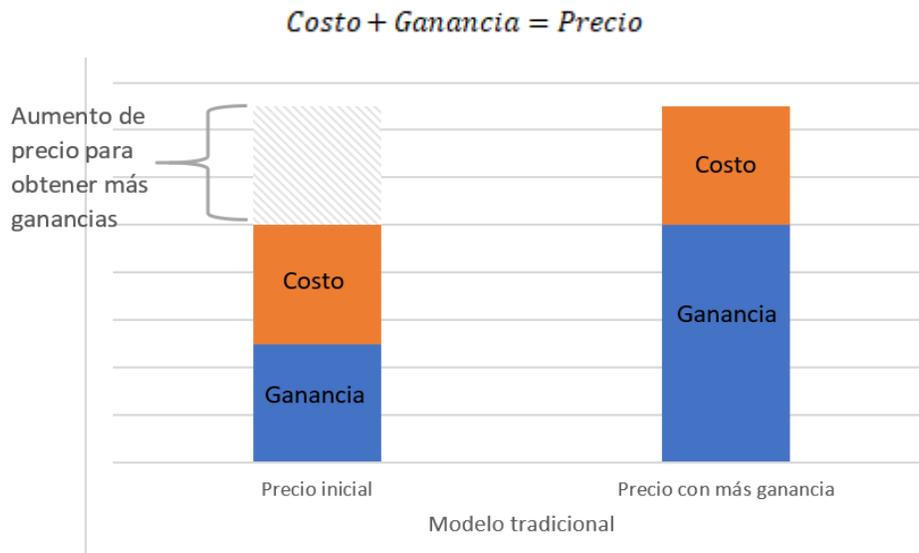


**Ilustración 5.** Acontecimientos importantes de la historia de Lean Manufacturing. Creación propia.

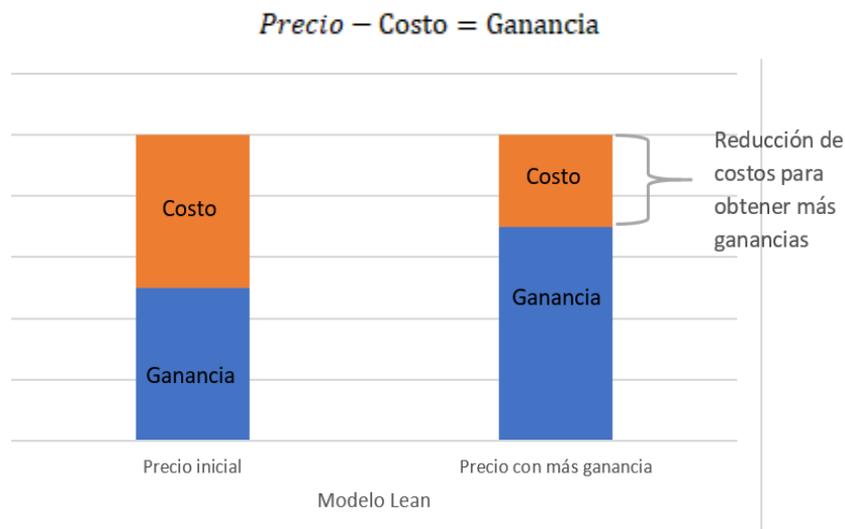
### 2.1.2. Metodología de Lean Manufacturing

La producción esbelta, Lean Manufacturing o Sistema de producción Toyota es una metodología que se refiere a hacer más con menos, con la finalidad de eliminar los desperdicios durante los procesos, siempre y cuando se estén cubriendo las especificaciones y necesidades de los clientes.

Tradicionalmente se piensa que la forma de generar más ganancias es aumentando el precio del producto o servicio que se ofrece, sin embargo, la manufactura esbelta indica que la manera correcta de obtener más ganancias es manteniendo el mismo precio con costos más reducidos y esto se logra sólo eliminando los desperdicios.



**Ilustración 6.** Modelo tradicional. Creación propia.

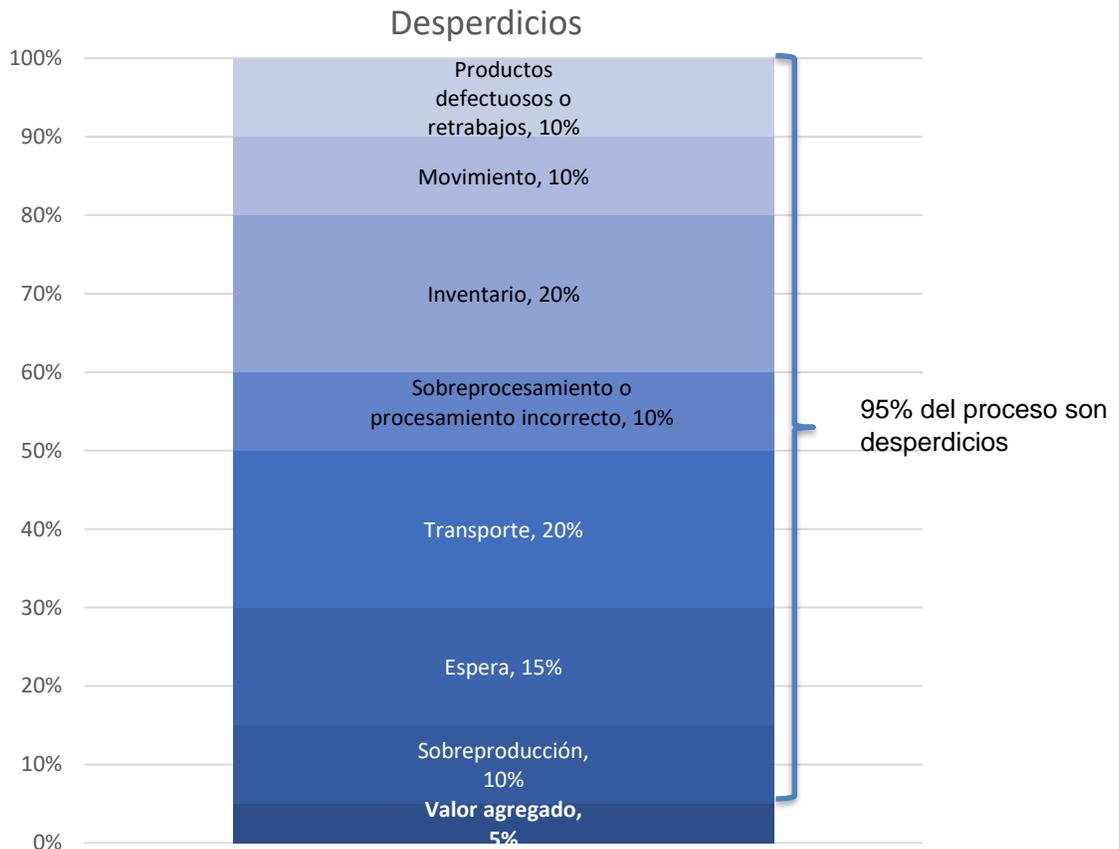


**Ilustración 7.** Modelo Lean. Creación propia.

### 2.1.3. Los desperdicios de Lean Manufacturing

La manufactura esbelta ha identificado siete desperdicios que se pueden encontrar en los procesos. El valor agregado se entiende como la característica extra que un producto o servicio ofrece con la finalidad de generar mayor valor dentro de la percepción del consumidor. Además, el valor agregado es lo que suele diferenciar a las empresas y es el factor determinante entre el éxito o el fracaso de esta.

En general, el objetivo primordial de la manufactura esbelta es eliminar *mudas* (desperdicio en japonés) durante el proceso, entendiendo como muda o desperdicio a todo aquello que no agrega valor al producto o servicio ofrecido y por lo cual el cliente no está dispuesto pagar.



**Ilustración 8.** Desperdicios en el proceso. Creación propia

1. **Sobreproducción:** producción de artículos para los cuales no hay una orden de producción o sin que el cliente lo haya solicitado. Esto permite inventarios y costo de mantenimiento de ello.
2. **Espera:** los operadores tienen que esperar mientras las máquinas trabajan o por herramientas, partes, etcétera. Se acepta que la máquina espere al operador, pero no el operador a la máquina o materiales.
3. **Transporte innecesario:** el transporte innecesario a los productos puede provocar daños de los mismos incrementando el costo del producto.

4. **Sobreprocesamiento o procesamiento incorrecto:** no tener claros los requerimientos del cliente causa sobreprocesamientos en la línea de producción los cuales hace más costoso el proceso.
5. **Inventarios:** tener inventarios causa largos tiempos de entrega, obsolescencia y daños de los productos, además de costos por almacenamiento y retardos.
6. **Movimientos innecesarios:** es cualquier movimiento adicional innecesario hecho por el operador tales como búsquedas de herramientas o caminar a lugares innecesarios.
7. **Productos defectuosos o retrabajos:** es la producción de productos defectuosos y las reparaciones, retrabajos, *scrap*s e inspecciones significan tiempo y esfuerzo desperdiciado.

Para lograr una adecuada implementación de la manufactura esbelta, se recomienda seguir cinco pasos fundamentales de manera cíclica (Villaseñor, 2007: 22).

1. Definir que agrega valor para el cliente
2. Definir y mapear el proceso
3. Crear Flujo continuo
4. Dejar que el cliente *jale* al producto
5. Esforzarse por la excelencia operacional



**Ilustración 9.** Pasos de Lean Manufacturing. Creación propia.

### 2.1.4. Casa de Lean Manufacturing

La casa de Lean Manufacturing es un diagrama que se ha reconocido mundialmente como las bases principales de la implementación de lean en las empresas.

La meta que se representa en el techo de la casa es lograr una mejor calidad, costos bajos y menores tiempos de entrega. Mientras que los pilares son el justo a tiempo y el *jidoka* que representa que los defectos nunca deben pasar a la siguiente etapa del proceso. El centro es la gente que está inmersa en el proceso. Y las bases son varios elementos que incluyen la necesidad de estandarización, uno de ellos es el heijunka que se refiere a la nivelación de del programa de producción y de la variación del producto.



**Ilustración 10.** Casa de Lean Manufacturing. Creación propia.

Cada elemento de la casa por sí solo es crucial, pero lo que hace funcionar al sistema es la coordinación de estas metodologías entre sí. Justo a tiempo se refiere a entregar en el tiempo adecuado la cantidad de piezas correctas, el flujo lo determina el tiempo de ciclo del proceso (takt time), a lo largo del tiempo los problemas se harán evidentes, reforzando al jidoka al detener el proceso de producción. Mientras se invierte en un sistema preventivo total (TPM, por sus siglas en inglés) en donde todos aprenden a limpiar, inspeccionar y mantener las máquinas. Dando como resultado que la gente sea lo más importante en el sistema.

## **2.2. Six Sigma (6 $\sigma$ )**

La metodología Six Sigma constituye una sistematización de la actividad en las organizaciones cuya finalidad es alcanzar un nivel de calidad adecuado y, de ser posible, los más altos estándares. Sin embargo, no se debe entender a Six Sigma como un programa de calidad, sino una iniciativa para que todas las áreas de una organización se enfoquen en satisfacer a sus clientes y optimizar la rentabilidad.

### **2.2.1. Historia de Six Sigma**

Six Sigma fue desarrollada por la empresa Motorola a principios de 1980, el término lo acuñó el ingeniero Bill Smith, administrador de calidad de la compañía quien vendió la idea al director de Motorola, Robert Galvin, convenciéndolo de la importancia de un nivel de calidad interno mucho más alto para evitar las fallas del sistema. Esta metodología se desarrolló como una estrategia de negocios y mejora de la calidad. Fue así como Motorola denominó Six Sigma a su propuesta de reducción radical de defectos en los productos.

Posteriormente, Six Sigma experimentó un nuevo impulso hacia fines del siglo XX al ser mejorada y popularizada por General Electric, quien aplicó la metodología en toda su organización, tanto para la fabricación como para los servicios, logrando muy buenos resultados.

Six Sigma ha ido evolucionando y mejorando desde su aplicación exclusiva como indicador de calidad hasta constituir una estrategia fundamental de las empresas siendo parte de sus objetivos, su filosofía y su actividad con la finalidad de alcanzar altos niveles de desempeño.

### **2.2.2. Introducción a la metodología Six Sigma**

Pérez (2010) define a Six Sigma como “una metodología de mejora de procesos centrada en la reducción de la variabilidad de los mismos que persigue reducir o eliminar los defectos en la entrega de un producto o servicio al cliente”. Cabe resaltar que Evans y Lindsay (2008), se refieren al término six sigma como al

concepto estadístico, mientras que *Six Sigma* se refiere a la estrategia y filosofía global.

La metodología Six Sigma se basa en la estadística para el estudio de los procesos, a partir de ello proviene el nombre de la metodología. El símbolo griego de sigma representa la variabilidad en un proceso y el objetivo de la metodología Six Sigma es reducir esta variabilidad, guiando al proceso dentro de los límites establecidos por el cliente. Six Sigma se basa en que se hallen sólo 3.4 defectos por millón de oportunidades.

Con base en este principio, se conjetura que cuando los datos de una distribución normal  $N(\mu, \sigma)$  están fuera de los límites  $\mu \pm 3\sigma$  es debido a que existen anomalías en el proceso. Por el contrario, si los datos se presentan dentro de los límites especificados por el cliente, se puede decir que se tiene fiabilidad en el proceso. El rango que se tiene al aseverar una fiabilidad de  $\mu \pm 3\sigma$ , justamente  $6\sigma$ ; a partir de esto es que se le ha adjudicado el nombre a la metodología Six Sigma (Pérez, 2010:2).

Lograr la reducción de defectos en los procesos clave a partes por millón es una tarea compleja que requiere de la implementación eficaz de principios estadísticos y diversas herramientas para diagnosticar los problemas de calidad y facilitar las mejoras.

### **2.2.3. Bases estadísticas de Six Sigma**

En Six Sigma, un defecto o no conformidad, es un error o equivocación que llega al cliente. Una unidad de trabajo es el resultado de un proceso o paso individual en un proceso (Evans y Lindsay, 2008: 503). Una medida de la calidad de los resultados son los defectos por unidad (DPU):

$$\text{Defectos por unidad} = \frac{\text{número de defectos descubiertos}}{\text{número de unidades producidas}}$$

Este indicador resultar útil para dimensionar los defectos que se tienen en el proceso, sin embargo, dos procesos diferentes pueden tener una cantidad de

oportunidades de error totalmente diferente, dificultando la comparación. Es por ello que Six Sigma redefine el desempeño de la calidad como defectos por millón de oportunidades (dpmo):

$$dpmo = (\text{número de defectos descubiertos/oportunidades de error}) \times 1\,000\,000$$

Se puede tener niveles de calidad sigma tres, la calidad sigma cinco, etc. Estos niveles de calidad se pueden comprender al pensar en la distancia de la meta a la especificación más alta o baja en términos de desviaciones estándar. No obstante, la diferencia entre un nivel de calidad  $4\sigma$  y un nivel  $6\sigma$  puede ser realmente impactante para los procesos.

Nivel Sigma	DPMO	Costo de la calidad	Clasificación
6	3.4	<10% ventas	Clase mundial
5	233	10-15% ventas	
4	6,210	15-20% ventas	Promedio
3	66,807	20-30% ventas	
2	308,537	30-40% ventas	No competitivo
1	690,000		

**Tabla 7.** Defectos por millón de acuerdo a cada nivel sigma. Creación propia.

Dentro de los procesos estadísticos, se espera que los datos recolectados tengan una distribución normal, sin embargo, existen variaciones en el proceso que quedan fuera de control debido al propio diseño.

Six Sigma tiene como finalidad reducir la variabilidad en los procesos mediante la evaluación de la desviación estándar de dichos procesos. La calidad Six Sigma permite variar a la media hasta 1.5 desviaciones estándar de la meta.

Donde la desviación estándar es la raíz cuadrada de la varianza poblacional, es decir:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^2}{n}}$$

Donde:

- $n$ = número de datos
- $x_i$ =datos
- $\mu$ =media de los datos

La desviación estándar al ser una medida de variabilidad, resulta muy útil para la metodología de Six Sigma pues se obtiene un nivel  $\sigma$  asociado a la cantidad de defectos que se puede esperar en el proceso si no se cuida esa variabilidad. La interpretación gráfica de la desviación estándar es que cuanto mayor sea su valor, más ancha será la curva de distribución.

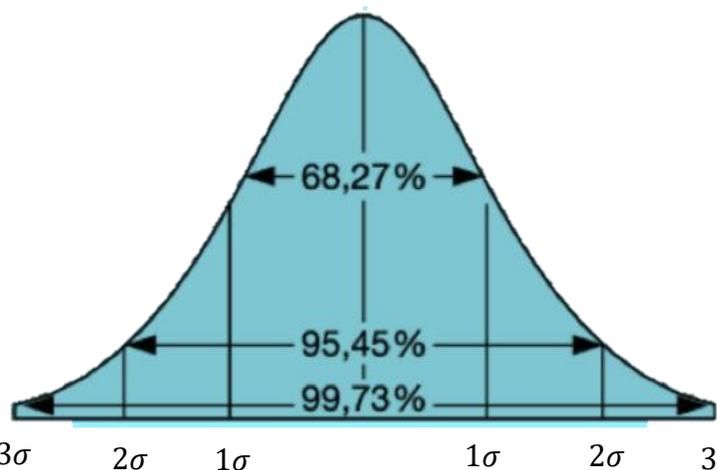
#### **2.2.4. Distribución normal**

La distribución normal es probablemente la distribución continua más importante del mundo estadístico. Y es la base para el control de procesos Six Sigma pues ayuda a comprender los niveles sigma y la cantidad de defectos que se hallan en un proceso.

Esta distribución está definida mediante una media  $\mu$  y una varianza  $\sigma^2$ , es decir que si  $X$  es una variable aleatoria con distribución normal con media  $\mu$  y varianza  $\sigma^2$ ,  $N(\mu, \sigma^2)$ , entonces se cumple que:

- $P(\mu - \sigma < X < \mu + \sigma) = 0.6827$
- $P(\mu - 2\sigma < X < \mu + 2\sigma) = 0.9545$
- $P(\mu - 3\sigma < X < \mu + 3\sigma) = 0.9973$
- $P(X = a) = 0$  para cualquier número  $a$

Estas propiedades indican que la proporción de la distribución normal se localiza en torno a la media  $\mu$ . Es decir, entre más menos una desviación estándar de la media se ubica en 68.27% del área; y en la media más menos tres veces  $\sigma$  se encuentra 99.73% de la distribución (Gutiérrez y De la Vara, 2012: 51).



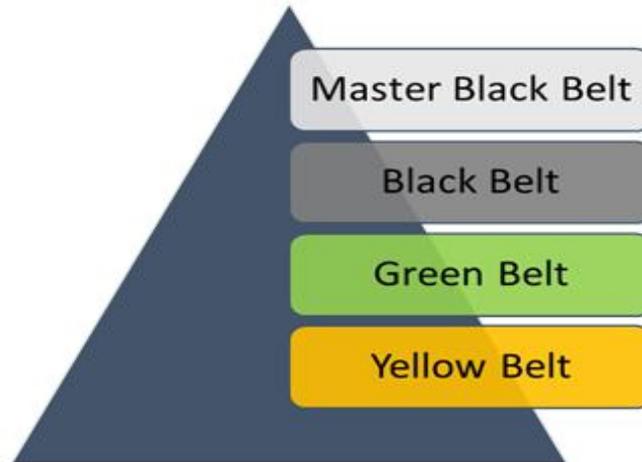
**Ilustración 11.** Distribución normal y niveles sigma. Imagen tomada de [https://proyectodescartes.org/iCartesiLibri/materiales\\_didacticos/EstadisticaProbabilidadInferencia/DistribucionNormal/2LaDistribucionNormal.html](https://proyectodescartes.org/iCartesiLibri/materiales_didacticos/EstadisticaProbabilidadInferencia/DistribucionNormal/2LaDistribucionNormal.html)

### 2.2.5. Estructura humana de Six Sigma. Facilitadores

Existen diferentes niveles en cuanto a los conocimientos e implementación de herramientas de Six Sigma, a estos expertos en Six Sigma se les denomina *facilitadores* quienes ayudan a los equipos a llevar a cabo el proyecto en cuestión ya que desempeña un papel muy importante.

1. Master Black Belt (MBB): es facilitador de tiempo completo que capacita a los black belt y green belt. Responsables de la estrategia, capacitación, manejo y resultados del proyecto. Tienen la responsabilidad de mantener una cultura de calidad dentro de la empresa y de poseer conocimientos técnicos, estadísticos y en liderazgo de proyectos.
2. Cintas negras o Black Belt (BB): son los empleados expertos en el proceso Six Sigma y encabezan al equipo de proyecto en la resolución de problemas. Poseen habilidades como comunicación y experiencia en el proceso, deben contar con una base estadística sólida pues llevan a cabo gran parte del análisis técnico que se requiere en los proyectos Six Sigma.
3. Cintas verdes o Green Belt: son los expertos de medio tiempo que ayuda a los Black Belt. Son analistas financieros, expertos técnicos en el negocio y lideran equipos Six Sigma. Deben saber trabajar en equipo, motivar, aplicar metodologías y dar seguimiento a los proyectos.

4. Cintas amarillas o Yellow Belt: capacitados en lo básico de Six Sigma, debe tener conocimiento de los problemas, motivación y voluntad de cambio. Además de nociones básicas sobre calidad y herramientas estadísticas, DMAIC y en solución de problemas.



**Ilustración 12.** Niveles de entrenamiento Six Sigma. Creación propia.

Además de los niveles de líderes de proyecto se cuentan con otros involucrados que tienen roles importantes en el desarrollo de los proyectos, tales como:

1. Champions o patrocinadores: suelen ser los gerentes, los dueños de los problemas. Son los responsables de garantizar el éxito de la implementación de  $6\sigma$  en sus áreas a cargo. Deben tener habilidades como administrar, liderazgo, conocimiento estadístico básico, y un buen entendimiento del programa Six Sigma y DMAIC. Generalmente seleccionan los proyectos, establecen los objetivos, asignan los recursos, dirigen a los equipos, toman decisiones de implementación e informan los resultados a la alta dirección, ayudando a eliminar las barreras de organización, financieras y personales que suelen presentarse.
2. Miembros del equipo: individuos de diversas áreas funcionales que apoyan proyectos específicos.

### **2.2.6. Claves de Six Sigma**

En la aplicación de la metodología Six Sigma existen claves que ayudan a obtener los beneficios esperados o los planteados desde un inicio. Los principios más importantes son los siguientes:

1. Liderazgo comprometido de arriba hacia abajo. Six Sigma es un programa gerencial que implica un cambio en la forma de operar y tomar decisiones. Por ello es importante que la estrategia debe ser comprendida y apoyada desde los niveles altos de la dirección de la organización, empezando por el máximo líder de la organización.
2. Orientada al cliente y con enfoque a los procesos. Otras de las características clave de Six Sigma es buscar que todos los procesos cumplan con los requerimientos del cliente (en cantidad o volumen, calidad, tiempo y servicio) y que los niveles de desempeño a lo largo y ancho de la organización tiendan al nivel de calidad Six Sigma.
3. Six Sigma se dirige con datos. Los datos y el pensamiento estadístico orientan los esfuerzos en la estrategia  $6\sigma$ , ya que los datos son necesarios para identificar las variables críticas de la calidad (VCC) y los procesos o áreas a ser mejorados.
4. Seis Sigma se apoya en una metodología robusta. Los proyectos se desarrollan en forma rigurosa con la metodología de cinco fases: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (en inglés DMAIC: Define, Measure, Analyze, Improve and Control).
5. Six Sigma se apoya en entrenamiento para todos. El programa Six Sigma se apoya en entrenamiento para todos sobre la metodología DMAIC y sus herramientas relacionadas.
6. Los proyectos realmente generan ahorros o aumento en ventas. Se seleccionan proyectos clave que solucionan las causas de desperdicios o variaciones.
7. El trabajo por Six Sigma se reconoce. Six Sigma se sostiene a lo largo del tiempo reforzando y reconociendo a los líderes en los que se apoya el programa, así como a los equipos que logran proyectos DMAIC exitosos.

8. Six Sigma es una iniciativa con horizonte de varios años. Por lo que no desplaza otras iniciativas estratégicas, por el contrario, se integra y las refuerza.

### **2.3. Fases de Six Sigma, DMAIC**

Six Sigma es una estrategia de mejora continua de procesos, cuya finalidad es encontrar y eliminar las causas de errores, defectos y retrasos en los procesos. Sin embargo, también constituye un modelo de gestión de calidad que se conoce como **DMAIC**, siglas de las palabras en inglés: *Define, Measure, Analyze, Improve y Control*. Que se traducen al español como: **Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar**. Consta de cinco fases ordenadas que se aplican en cada proceso para identificar las áreas de oportunidad que se tienen en el mismo y proponer mejoras con la finalidad de reducir o eliminar los errores y la variación en todos los procesos para así minimizar los costos e incrementar los márgenes de ganancia (Pérez, 2010: 2).

En los últimos años, el concepto de Six Sigma junto con su metodología estructurada de mejora de procesos DMAIC se han convertido en la forma estándar de resolver problemas operacionales y de diseño tanto en la manufactura como en los sistemas de servicio. DMAIC se basa en el planteamiento de una hipótesis, la realización de experimentos y su subsecuente evaluación para confirmar o rechazar la hipótesis previamente planteada.

#### **2.3.1. Definir**

La fase de Definir establece los objetivos del proyecto, carta e infraestructura. Se tiene que definir el problema de diseño: lo que se va a modificar, rediseñar o crear de cero.

Los proyectos que se propongan deben ser consecuentes con la estrategia general del negocio y se seleccionan según su contribución óptima a la estrategia (Gryna, 2007: 148). Se definen además los problemas y métricas, así como qué afecta al cliente y precisar los beneficios esperados del proyecto.

## **1. Matriz de priorización**

Es una herramienta útil para la selección de proyectos Six Sigma. La Matriz de priorización es una herramienta que permite la selección de opciones sobre la base de la ponderación, respecto a los requerimientos del cliente, ya que clarifica aún más los problemas, estableciendo prioridades entre un conjunto de elementos para facilitar la toma de decisiones, sin dejar a un lado lo que es crítico para el cliente.

## **2. Carta del proyecto o Project Charter**

Es un documento donde se resume de qué trata el proyecto, incluye a los involucrados, los beneficios esperados, las métricas, etcétera. Uno de los campos que es importante considerar en la carta del proyecto son las amenazas y riesgos que pueden suscitarse durante el proyecto.

Para definir el Project Charter, es de utilidad apoyarse en las siguientes preguntas.

- ¿Qué?
- ¿Cuándo?
- ¿Cómo?
- Importancia

## **3. Mapa de proceso**

Un proceso es un conjunto de actividades planificadas, lógicas y subsecuentes que implican la participación de un número de personas y de recursos materiales coordinados para conseguir un objetivo previamente identificado. A partir de esta definición, un Mapa de proceso es una representación gráfica de un proceso, mostrando la secuencia de tareas a realizar y su trayectoria.

## **4. PEPSU**

Es una herramienta que permite definir, medir, entender y administrar los procesos de los cuales somos responsables, además ayuda a identificar variables críticas.

El diagrama PEPSU o SIPOC (del inglés suppliers, inputs, process, outputs and customers) es un diagrama que analiza el proceso y su entorno. Para ello se identifica a los proveedores (P), las entradas (E), el proceso mismo (P), las salidas (S) y los usuarios (U).

Para construir un diagrama PEPSU, se identifican las salidas del proceso, las cuales son los resultados (bienes o servicios) que genera el proceso. En consecuencia, se especifica quienes son los usuarios/clientes, que son quienes reciben o se benefician con las salidas del proceso, así como las entradas (materiales, información, etc.) que son necesarias para que el proceso funcione de manera adecuada. Por último, se identifican los proveedores, es decir, quienes proporcionan las entradas (Gutiérrez y de la Vara, 2008: 160).

## **5. VoC y CTQ**

La Voz del Cliente (VoC, Voice of customers) es un término que describe el proceso exhaustivo de captar e interpretar las expectativas, preferencias y experiencias del cliente con tus productos y servicios. Para que a partir de ello se genere una lista con necesidades potenciales del cliente respecto a lo que deben ser los requerimientos de un producto o servicio, en relación con los productos o servicios ofrecidos por la empresa.

Por otra parte, los CTQ's (critical to quality) o requisitos críticos de los clientes para la calidad, son parámetros que generalmente se establecen a partir de la voz del cliente. Son de utilidad para asegurar la total satisfacción del cliente. Los CTQ's deben de ser un parámetro medible ya que representan las características del producto o servicio según lo definido por el usuario o cliente. Pueden incluir los límites superior e inferior de especificación o cualquier otro factor.

### **2.3.2. Medir**

Esta etapa trata principalmente de identificar a los clientes clave, determinar cuáles son sus necesidades críticas y cuáles las mediciones de los requerimientos críticos para la calidad (CTQ, por sus siglas en inglés) necesarios para un producto, servicio

o proceso exitosamente diseñado, así como la identificación de los parámetros (variables de entrada) que afectan al funcionamiento del proceso y a las características o variables clave.

A partir de la identificación de los factores clave se define el sistema de medida y se mide la capacidad del proceso. La información de los procesos y prácticas de producción existentes proporcionan información importante, no obstante, la retroalimentación de los supervisores, trabajadores, clientes y empleados es una fuente de información muy valiosa. En esta fase se tiene mejor entendimiento del proceso gracias al involucramiento que se tiene al recopilar datos. Estas necesidades traducidas se convierten en los requerimientos críticos para la calidad (CTQ) que deben ser satisfechos (Gryna, 2007: 149).

Es importante mencionar que un cliente no sólo es el usuario final del producto o servicio después de la fabricación, se debe de entender como cliente a la siguiente persona del que está dentro del proceso, es decir, al personal de ventas, personal de almacén, producción, calidad, etc.

Six Sigma utiliza la noción de una función en matemáticas para ilustrar la relación entre el proceso de desempeño y el valor del cliente:

$$Y = f(X)$$

Donde:

Y: es el conjunto de características críticas para la calidad

X: representa el conjunto de variables críticas de entrada que influyen en Y

Esto también forma parte de la etapa de la fase de control para definir los factores que requieren monitoreo y control.

### **1. Lista de los CTQ.**

Con base en la voz del cliente se establece una lista de CTQ's en los cuales se debe de enfocar el proyecto para tener mejores resultados.

## 2. Diagrama de Pareto

El principio de Pareto se usa generalmente para hacer un análisis de problemas y priorizar las causas probables que generan un problema y determinar cuáles son las que se tienen que atacar primero ya que el diagrama debe su nombre al principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos muy importantes.

## 3. Capacidad del proceso

Consiste en conocer la amplitud de la variación natural del proceso para una característica de calidad dada; esto permitirá saber en qué medida tal característica de calidad es satisfactoria (cumple especificaciones).

Para realizar un estudio de capacidad se toman datos del proceso durante un periodo considerable para que se refleje bien el desempeño del proceso.

## 4. Estadística

Actualmente, la estadística se define como la ciencia que brinda los instrumentos (métodos y técnicas) para recopilar, organizar, presentar, analizar e interpretar información que apoye los procesos de toma de decisiones en cualquier ámbito (Gutiérrez, 2012: 5).

En general, la estadística se clasifica en dos grandes ramas: descriptiva e inferencial.

- **Estadística descriptiva.** La cual trata con el análisis y descripción de una población particular. Población en estadística es un grupo de interés, puede ser compuesto por personas u objetos.
- **Estadística inferencial.** La cual busca hacer una deducción basada en un análisis hecho utilizando una muestra de una población.

## 5. Datos

La obtención de datos para el análisis estadístico implica la medición de determinadas características. A las características que se miden al hacer determinadas observaciones se denominan **variables**.

Tipos de variables	Escala de medición
Cualitativas	Nominal
	Ordinal
Cuantitativas	De intervalo
	De razón

**Tabla 8.** Tipos de variables y su escala de medición. Tabla tomada de *Estadística aplicada a la administración y la economía*.

- 1) **Escala nominal.** La medición consiste en determinar si los casos específicos pertenecen a cierta categoría o no.
- 2) **Escalas ordinales.** En éstas pueden establecerse relaciones de mayor que o después de (>) y menor que o antes de (<).
- 3) **Escala de intervalo.** En ésta pueden realizarse todas las operaciones aritméticas (adición, sustracción, división y multiplicación).
- 4) **Escala de razón.** Tiene las capacidades de la escala de intervalo y además un cero absoluto que señala la carencia total de la característica que mide.

Otra importante distinción entre datos es la categorización de los datos. Estos pueden ser continuos o discretos.

1. **Datos continuos.** Se pueden expresar con tal precisión que llega un momento en el que es difícil distinguir entre un número y el siguiente.
2. **Datos discontinuos o discretos.** Por su naturaleza, se expresan en cantidades fácilmente distinguibles unas de otras.

### 2.3.3. Analizar

En la fase de análisis, se evalúan los datos recolectados, así como los datos históricos. Se desarrollan y comprueban hipótesis sobre posibles relaciones causa-efecto utilizando las herramientas estadísticas pertinentes con el objetivo de

identificar las variables clave de entrada (X) o "focos vitales", entender cómo es que éstas generan el problema y cómo afectan a las variables de respuesta del proceso (Y). Para encontrar las X vitales es necesario identificar todas las variables de entrada y/o posibles causas del problema.

### **1. Diagramas de valor**

El diagrama de flujo de valor añadido es un mecanismo para mejorar los tiempos de ciclo y la productividad mediante la separación visual de valor agregado de las actividades que no aportan valor añadido.

### **2. Diagrama de Ishikawa**

El diagrama de causa-efecto o de Ishikawa es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y, de esta forma, se evita el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuáles son las verdaderas causas.

Para realizar un Diagrama de Ishikawa existen tres formas: por las 6M, por flujo de proceso y por estratificación o enumeración de causas (Gutiérrez y de la Vara, 2008: 150)

### **3. Los cinco por qué**

Es una técnica que busca profundizar en el análisis de causas, preguntando y respondiendo en forma sucesiva el porqué de un problema.

#### **2.3.4. Mejorar**

El objetivo de la cuarta etapa de la metodología es proponer e implementar mejoras en el proceso que den solución a las causas raíz del problema que se está atacando (Gutiérrez y de la Vara, 2008: 407).

La clave principal de esta etapa es pensar e implementar soluciones que ataquen la fuente del problema (causas) y no el efecto, para así asegurar que se cumplen

los objetivos. Pensar en la relación causa-efecto (relación entre las variables de entrada y la variable de salida), sirve para predecir, mejorar y optimizar el funcionamiento del proceso.

## 1. 5S's

Es una metodología japonesa desarrollada por Toyota en la década de 1960. Su nombre se debe a los cinco principios que la conforman. Tiene el objetivo de lograr lugares de trabajo más organizados, ordenados y limpios de forma permanente, logrando así mayor productividad y un mejor entorno laboral.

Las 5S's son esenciales para la implantación de cualquier programa de mejora, ya que se basa en sumar esfuerzos para lograr beneficios y se logre la disminución de desperdicios y reprocesos (Villaseñor, 2007:279).

Nombre	Significado	Objetivo
Seiri (Clasificar)	Liberar el espacio de trabajo de lo que sea inútil	Establecer criterios de separación
Seiton (Ordenar)	Ordenar eficazmente el espacio de trabajo para eliminar obstáculos	Tener un área de trabajo que refleje orden y limpieza, eliminando desperdicios para localizar las cosas
Seiso (Limpiar)	Eliminar la suciedad y las fuentes de esta	Lograr el grado de limpieza adecuado y mantener condiciones de higiene y aseo
Seiketsu (Estandarizar)	Establecer normas y procedimientos para hacer las cosas de la misma manera y evitar desperdicios	Sincronizar el esfuerzo de los colaboradores y así lograr resultados perdurables
Shitsuke (Disciplina)	Esforzarse por mantener el orden y la limpieza en el área de trabajo	Convertir en hábito el cumplimiento de los procedimientos para el orden y la limpieza

**Ilustración 13.** Descripción de las 5S's. Creación propia.

## 2. SMED (Single Minute Exchange of Die)

SMED es un acrónimo inglés de Single Minute Exchange of Die, que se puede traducir como *cambio de troqueles en menos de diez minutos*. La metodología se enfoca principalmente en separar las actividades internas de las actividades externas, con la finalidad de reducir actividades que resten valor y ocupen periodos

de tiempo considerables. Toda reducción del tiempo de configuración de la maquinaria reduce varios tipos de desperdicio.

- I. **Actividades internas:** Actividades que puede hacerse mientras la máquina está parada, como eliminar y colocar repuestos
- II. **Actividades externas:** Actividades que pueden hacerse mientras la máquina está operando, por ejemplo, regresar piezas a su almacén después de utilizarlas y traer otras nuevas

El procedimiento de SMED se basa en tres etapas: la primera es separar las actividades internas de las externas; la segunda es convertir la configuración interna en externa; y la tercera es reestructura la configuración del cambio de modelo en el proceso.

Cuando se aplica el SMED se utilizan diagramas que pueden ser los de Gantt o cursogramas para mostrar todos los pasos de la configuración o cambio de formato. Tras el análisis de las actividades que se registraron, se clasifica cada paso de las actividades tanto internas como externas, lo siguiente es eliminar los pasos innecesarios y simplificar lo que se pueda, para posteriormente convertir la mayor cantidad posible de pasos dentro de la configuración interna en configuración externa, logrando realizar el cambio de modelo cuando la máquina aún está encendida y evitar lo menos posible que esté parada. (Tapia, Escobedo, Barrón, Martínez y Estebané, 2017: 174)

### **2.3.5. Controlar**

La última etapa de DMAIC es la fase de Controlar, en esta fase se diseña un sistema que mantenga las mejoras logradas y se cierra el proyecto. Diseñar y documentar los controles que se generaron asegura que lo conseguido mediante el proyecto se mantenga una vez que se hayan implementado las mejoras. Los controles ayudan a tener las herramientas en su lugar para garantizar que las variables clave continúen dentro de los rangos máximos aceptables en el proceso modificado. Estos controles pueden ser tan sencillos como el uso de listados de verificación o

revisiones periódicas para asegurarse de que las mejoras se han mantenido y se siguen los procedimientos adecuados.

1. **Estandarizar el proceso:** implica decidir acciones para asegurar las mejoras mediante cambios en las condiciones y procedimientos del proceso. Otras alternativas para lograr la estandarización de los métodos son la capacitación, tanto para nuevos trabajadores como para los actuales, así como los sistemas a pruebas de errores (poka-yoke).
2. **Documentar el proyecto:** Puede ser un documento en donde se indique las fases que constituyeron al proyecto desde los elementos considerados para seleccionar y definir el proyecto, los datos iniciales, evidencias de la fase de medición, así como evidencias de lo realizado y de las herramientas aplicadas en cada fase especialmente en la fase de análisis y de mejora que lo hicieron posible, tanto con las personas involucradas como con los recursos necesarios para la implementación de las mejoras. También se deben de incluir los beneficios cuantitativos del proyecto que pueden ser resultados financieros o de productividad. Y finalmente el plan de control que se va a seguir.
3. **Monitoreo del proceso:** los monitoreos pueden realizarse sobre entradas claves del proceso, así como sobre variables de salida crítica. Una de las herramientas que son de utilidad en esta fase son los gráficos de control de Shewart.

#### **2.4. Lean Six Sigma, la sinergia entre Six Sigma y Lean Manufacturing**

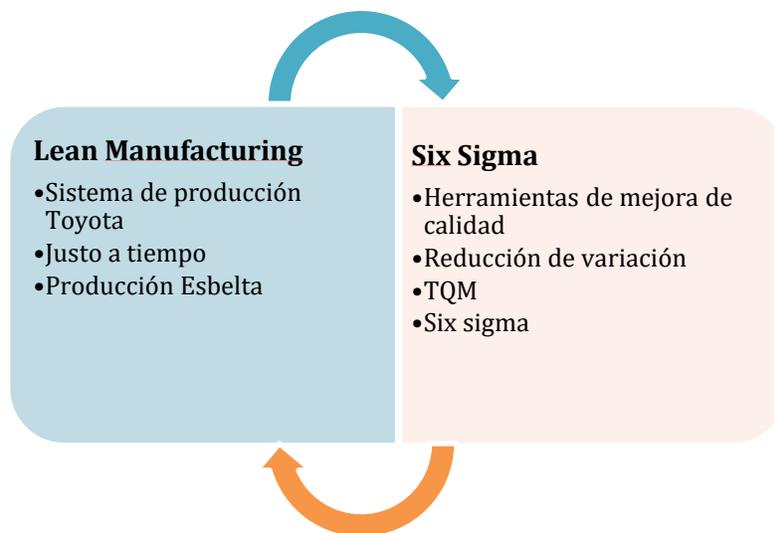
Lean manufacturing y Six Sigma son filosofías que tienen un enfoque diferente, sin embargo, muchas empresas desde la década de 1990 han optado por combinarlas ya que dan buenos resultados. Cuando una empresa usa Lean y Six Sigma simultáneamente, logra mejoras importantes en toda la corporación.

Al combinarlas da como resultado Lean Six Sigma que es una metodología que maximiza el valor del proceso al lograr mejoras más rápidamente en costos, velocidad del proceso, calidad y mayor satisfacción para el cliente.

La fusión de estas metodologías es importante porque Lean por sí sola no puede poner un proceso bajo control estadístico y Six Sigma no puede mejorar drásticamente la velocidad del proceso o reducir costos.

Bajo este panorama, se puede decir que Lean Manufacturing es un enfoque que busca mejorar el flujo en la cadena de valor y eliminar los desperdicios, mientras que Six Sigma utiliza la metodología DMAIC y herramientas estadísticas para descubrir las causas fundamentales para entender y reducir la variación.

Por lo tanto, la fusión de Lean y Six Sigma proporciona una filosofía de mejora que incorpora herramientas basadas en datos de gran alcance para resolver problemas y crear una rápida mejoría de transformación a un costo menor (Hernández, 2014: 61).



**Ilustración 14.** Relación entre Lean Manufacturing y Six Sigma. Creación propia.



**Ilustración 15.** Integración de Lean Manufacturing y Six Sigma para la mejora continua. Creación propia.

Lean Six Sigma ofrece muchos beneficios y ventajas al ser aplicada en las empresas como reducción de costos de producción, producción más eficiente, incremento de ganancias. Mientras que los beneficios secundarios se refieren al procedimiento que van desde un cambio cultural en la empresa hasta mayor participación de parte de los operadores. Para lograr los beneficios esperados, existe un punto de partida muy sencillo: identificar los desperdicios, hacerlos visibles y eliminarlos.

### **3. CAPÍTULO III. IMPLEMENTACIÓN EN LÍNEA DE ACONDICIONAMIENTO**

#### **L-1 MARCHESINI MB 441**

En este capítulo se describe el desarrollo del proyecto aplicado en la línea de acondicionamiento de medicamento en forma sólida Marchesini MB 441. Para ello se implementa la metodología DMAIC con la finalidad de realizar un análisis más detallado y adecuado a las necesidades de la empresa, de la misma forma, con esta metodología se pretende tener un mayor alcance de los objetivos y metas.

#### **3.1. Estatus de la empresa**

Debido a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 de Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, las condiciones de fabricación para cada tipo de forma farmacéutica son diferentes, así mismo el proceso en sí es diferente para cada forma farmacéutica, sin embargo, pueden compartir algunas actividades similares a lo largo del proceso, principalmente en la etapa final cuando el medicamento ya no tiene contacto con el ambiente, es decir, cuando va en su empaque primario.

Es por lo cual que en Psicofarma se tienen separadas las áreas de fabricación del medicamento líquido y sólido, evitando que haya contaminación cruzada y que contaminantes en el área afecten el proceso. Dentro de los medicamentos líquidos que se elaboran se encuentra medicamentos controlados cuya vía de administración es inyectable y medicamento oncológico que, aunque se trate de medicamentos con la misma forma farmacéutica, se encuentra en diferentes áreas de producción debido a la naturaleza del principio activo del medicamento oncológico se exige tener áreas con mayor control, además la manipulación de este tipo de medicamento es riesgosa. Por otro lado, se encuentra el medicamento en forma sólida que agrupa tabletas y cápsulas, siendo las tabletas las más fabricadas en la planta.

En general, a lo largo del proceso de fabricación, las condiciones de las áreas en las que se llevan a cabo los procesos difieren en cuanto a controles ambientales tales como temperatura, humedad y presión. Bajo este esquema, los procesos en

donde el medicamento está en contacto directo con el personal se realizan en áreas específicas mucho más controladas, es decir, entre ISO clase 5 y 7. Mientras que para la etapa de la colocación del empaque primario las áreas están menos controladas y en la etapa de empaque primario sólo se maneja una ISO clase 9. De tal forma que, así como los procesos, las áreas de oportunidad son diferentes para cada forma farmacéutica y cada etapa del proceso.

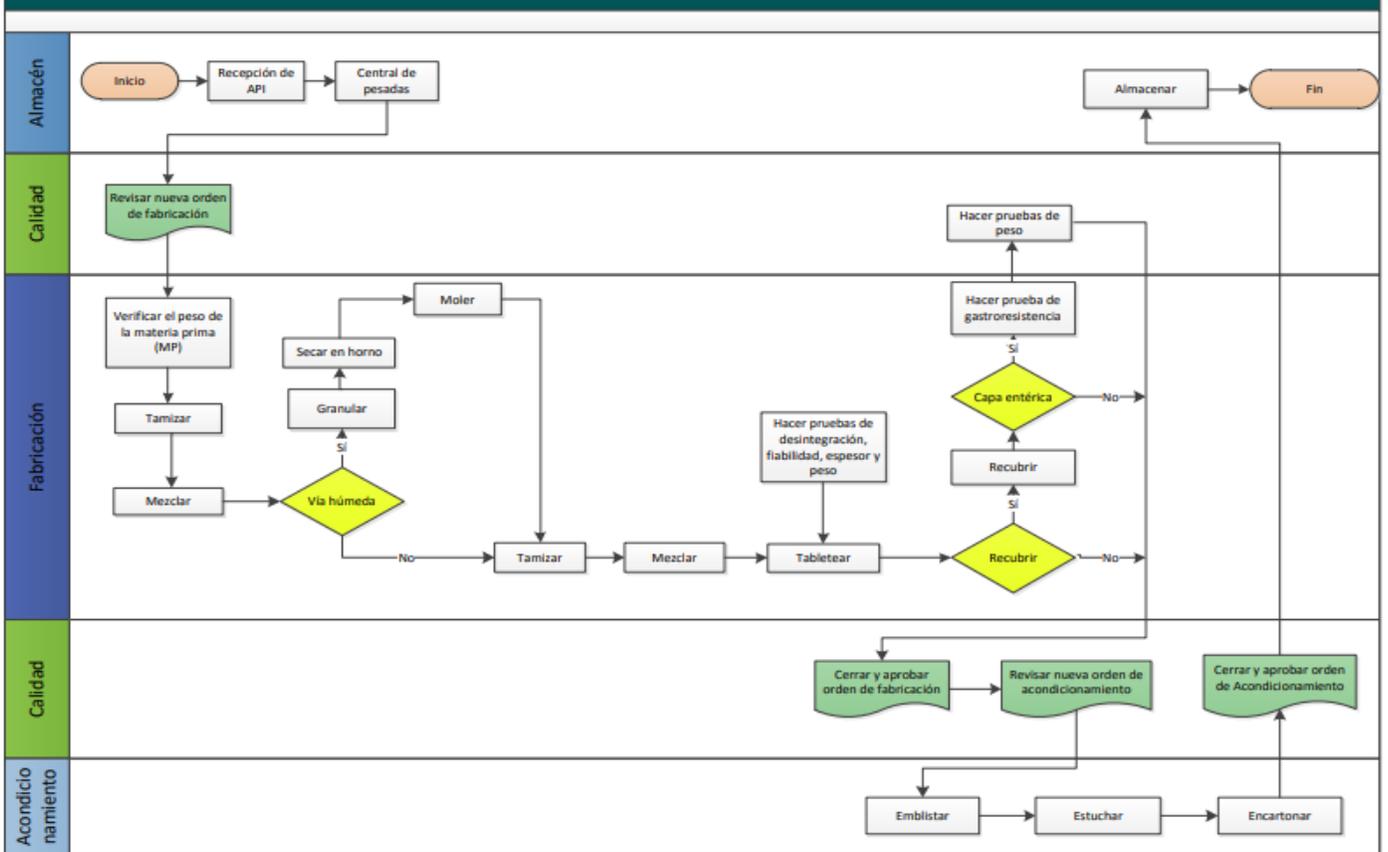
Por lo tanto, el proyecto desarrollado se enfoca en el medicamento en forma sólida y está dirigido principalmente a una de las etapas finales del proceso: el acondicionamiento.

### **3.2. Identificación del problema**

Para comenzar, según la NOM-059-SSA1-2015, define a la fabricación como *“las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado”*, sin embargo, para fines prácticos se denominará **área de fabricación** al área en donde el medicamento tiene sus principales procesos de elaboración, tales como el mezclado del API con los demás excipientes, granulado, tableteado y recubrimiento. Por otra parte, se denominará **área de acondicionamiento** al área donde el medicamento es puesto en su empaque primario y secundario. De igual forma, la NOM-059-SSA1-2015 define al acondicionamiento como *“todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario”*

A continuación, se muestra el mapeo del proceso que se lleva a cabo en la planta para la elaboración del medicamento sólido en presentación de tabletas.

Fabricación de medicamento en forma sólida



**Ilustración 16.** Mapeo de elaboración de medicamento en forma sólida. Creación propia.

La NOM-059 de Buenas prácticas de fabricación de medicamento, exige que las áreas de fabricación deben de estar totalmente libres de partículas contaminantes, lo cual obliga a los responsables de las áreas productivas a realizar limpiezas constantes a lo largo de todas las áreas en donde se realiza el proceso de fabricación. Se define como limpieza *“al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos”*.

La rigurosidad de estas limpiezas depende de ciertos factores como la cantidad de lotes que son elaborados, el tiempo que dura la elaboración de cada lote y el tipo de medicamento que se va a producir, por lo que la empresa tiene dos tipos de limpiezas diferentes que se definen de la siguiente manera:

1. **Limpiezas parciales:** se realizan al de término de cada lote de fabricación del mismo producto.

2. **Limpiezas profundas:** se realizan después de una campaña de lotes de un producto y/o cuando se va a elaborar un producto diferente al anterior. También se realizan limpiezas profundas cuando se trata del mismo producto en el caso de que se pase de una presentación de mayor concentración a una de menor concentración.

Según la NOM-059, se define como **Campaña de fabricación** a *“la fabricación de una serie de lotes del mismo producto en un periodo definido de tiempo seguido por actividades de limpieza y, en su caso, de sanitización, antes de pasar a otro producto. Los productos diferentes no son producidos al mismo tiempo, pero si utilizando el mismo equipo”*.

Respecto al proceso de acondicionamiento, el área designada para esta etapa del proceso cuenta con una superficie de  $600 m^2$ . En esta área se acondicionan tanto medicamentos sólidos como líquidos inyectables en ampolleta puesto que en este punto de la fabricación ya no existe contacto directo entre el medicamento y el ambiente, permitiendo que ambas formas farmacéuticas se puedan acondicionar en la misma área, pero en diferentes líneas de trabajo.

Cabe mencionar que el medicamento líquido oncológico no se acondiciona en el área general de acondicionamiento debido a que, por su naturaleza, requiere de condiciones especiales, además del ya mencionado riesgo de manipulación que existe.

### **3.3. Área de oportunidad**

Por normatividad, es obligatorio mantener libre de contaminantes las áreas de fabricación y acondicionamiento en una rama tan delicada como la farmacéutica. Sin embargo, es una actividad que requiere de un periodo de tiempo considerable. El tiempo que requiere el cumplimiento de limpieza y sanitización de áreas impacta en la productividad de la planta, es por ello que se busca reducir el tiempo de limpieza y sanitización con la aplicación de herramientas de la metodología Lean Six Sigma a nivel Yellow Belt.

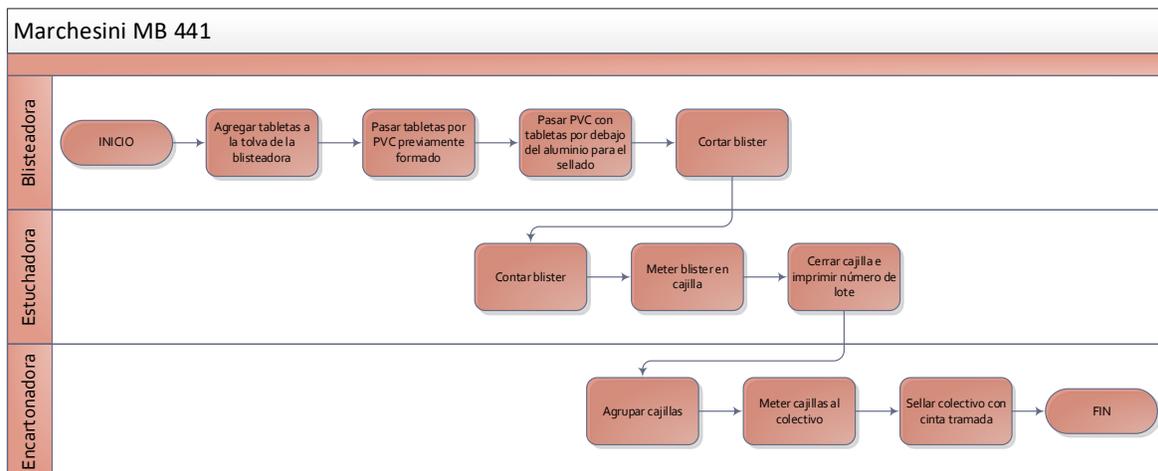
En la actualidad la empresa cuenta con un ERP en donde se tiene registro de que las limpiezas profundas deben de durar no más de 4 horas, mientras que las limpiezas parciales deben de tener una duración de 30 minutos, con la finalidad de utilizar el mayor tiempo posible mensual en producir y no en limpiezas y cambios de formato. No obstante, por diversas causas, ambos tipos de limpiezas tienden a durar más de este tiempo.

Es por ello que representa un área de oportunidad puesto que no se están cumpliendo sus métricas y repercute en la producción de la planta.

### 3.3.1. Descripción del área

La línea Marchesini MB 441 es la línea de acondicionamiento más importante del grupo, ya que por ella pasan los medicamentos controlados y estos son los más importantes a nivel grupo. La línea se compone de tres partes: la Blisteadora Marchesini 441, la Estuchadora Marchesini 400 y la Encartonadora Marchesini 310.

El funcionamiento de la línea se basa en el siguiente diagrama:



**Ilustración 17.** Mapeo del funcionamiento de la línea de acondicionamiento. Creación propia.

### 3.4. Definir

Una vez conocida la empresa, sus procesos y problemática se empezó la implementación de la metodología DMAIC. Durante esta primera etapa de Definir

se utilizaron las herramientas que se ajustan más al área de oportunidad presentada y así empezar con el desarrollo del proyecto. Inicialmente se revisó el histórico de la empresa de acuerdo a proyectos de mejora implementados en esta línea de producción. Esto con el objetivo de reimpulsar mejoras que funcionaron anteriormente y de omitir algunas con las que no se alcanzaron los resultados esperados. A continuación, se explican las herramientas implementadas durante esta etapa y en qué consistieron.

### 3.4.1. Matriz de priorización

En la planta se cuenta con dos líneas de acondicionamiento de medicamento, es decir, una para medicamento sólido y una más para medicamento líquido inyectable. En ambas líneas de acondicionamiento se realizan limpiezas parciales y profundas, por ende, se realizó una matriz de priorización que ayudara en la elección de la línea de acondicionamiento en donde se desarrollaría el proyecto. De esta forma se evaluaron dos posibles proyectos de mejora en las líneas de acondicionamiento.

Puntuación		7	10	2	5	
Jerarquización		2	1	4	3	
Líneas de producción candidatas	Parámetros					
	Factibilidad de implementación					
	Ahorro para la empresa					
	Tiempo de implementación					
	Costo de implementación					
	<b>Total</b>					
Sólidos		10	10	5	5	<b>205</b>
Líquidos		10	5	1	1	<b>127</b>

**Tabla 9.** Matriz de priorización. Creación propia.

De esta manera se eligió a la línea de acondicionamiento Marchesini MB 441 para la implementación del proyecto.

Una vez seleccionado el proyecto de implementación, se realizó el Project Charter para definir el problema y delimitar responsabilidades, además de tener un panorama general de los alcances del proyecto implementado.

### 3.4.2. Project Charter

#### Descripción del proyecto

Se aplicarán las herramientas más adecuadas de la metodología Lean Six Sigma Yellow Belt a la línea de acondicionamiento de medicamento sólido Marchesini MB 441 con la finalidad de minimizar tiempos de paro y maximizar la productividad de la maquinaria y de los operadores involucrados.

#### Responsables del proyecto

Champion	Ing. Enrique Luján, Jefe de área de sólidos
Patrocinador	Ing. Hilario Tabaco, Director de Planta
Facilitador	Diana Laura Pérez Macario

#### Justificación del proyecto

Actualmente la línea de sólidos de la planta Psicofarma es una de las más importantes a nivel grupo debido al tipo de medicamento que acondiciona. A causa de ello, la línea Marchesini MB 441 ha pasado por ajustes, mantenimiento, averías, deterioro y daños que ha hecho menos eficiente su trabajo. Hoy en día, la máquina hace su trabajo, sin embargo, existen factores que llegan a dificultar su actividad de producción tales como los ajustes que los operadores realizan. Aunado a esto, el tiempo de producción o *Run* se ve afectado por el tiempo de limpieza y ajuste que se hace entre lotes.

Es por ello que este proyecto busca maximizar el tiempo de run de la máquina con ayuda de la aplicación de herramientas de la metodología Lean Six Sigma que se estudian a nivel Yellow Belt.

#### Recursos

Los recursos básicos para este proyecto serán:

- Material de papelería
- Instrumentos de medición (cronómetro, flexómetro, etc.)
- Softwares de análisis (Excel, Power BI, Minitab)
- Accesorios de limpieza
- Kit de herramientas y artículos necesarios para cambios de formato y ajustes

### **Principales stakeholders y sus motivaciones**

- Director de planta: presentar las mejores métricas respecto a las demás plantas del grupo.
- Jefe de producción: maximizar el tiempo de los operadores, haciendo que la mayor parte del tiempo lo dediquen a producción en lugar de que se dedique tanto tiempo al Set-up.
- Contralor: minimizar gastos indirectos y maximizar la producción de las plantas.

### **Descripción de los entregables**

Al finalizar el proyecto, en primera instancia, se pretende entregar la documentación de lo realizado a lo largo del proyecto, detallando lo realizado en cada etapa de la metodología implementada (DMAIC).

También se entregará:

- Formatos de estandarización de actividades por operador.
- Se realizará un anexo para el uso de los tipos de formato que se usan para cada producto.
- Se presentará un análisis costo-beneficio del tiempo ahorrado o en su defecto, el análisis de las piezas que se desaprovechan con el tiempo excesivo de las limpiezas y paros de la máquina y del área.

### **Objetivo del proyecto**

El objetivo principal de este proyecto es reducir el tiempo de las limpiezas realizadas en un 30% mensual sobre el tiempo actual.

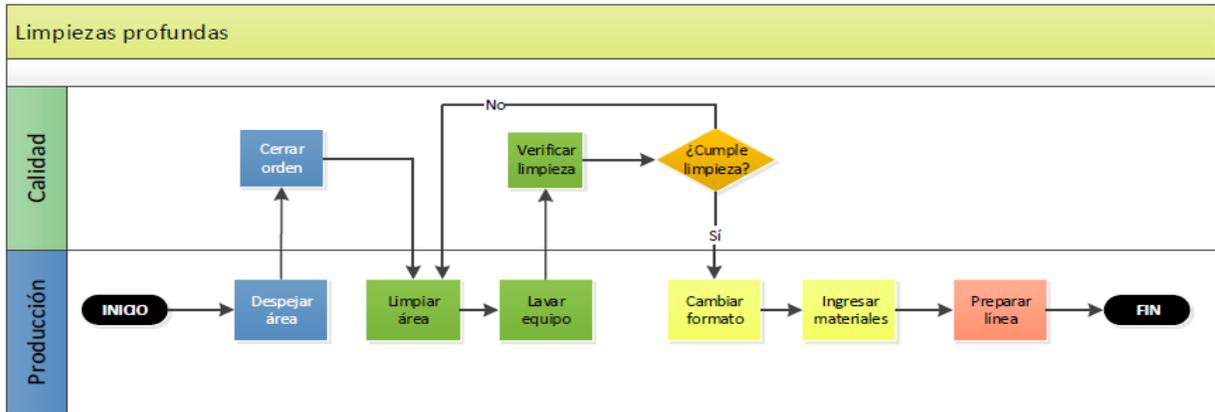
<b>Tiempo de ejecución</b>	6 meses
<b>Costo del proyecto</b>	±\$100,000 inicialmente

### Descripción inicial de riesgos

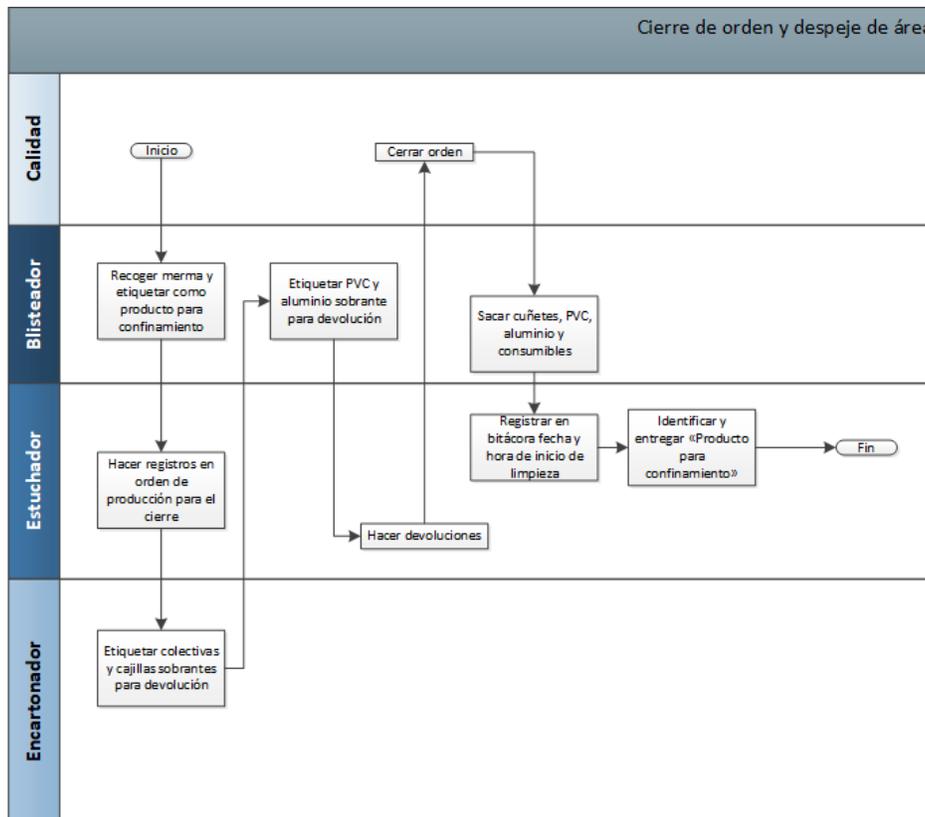
<b>Riesgo</b>	<b>Efecto</b>	<b>Acción sugerida</b>
<b>Traspaso de planta</b>	Ya no se producirá medicamento sólido.	Realizar las mejoras más factibles y de mayor impacto.
<b>Rotación de personal</b>	Los actuales operadores podrían renunciar, retrasando los avances.	Establecer con RRHH planes para la retención de personal.
<b>Poca supervisión</b>	Va ligado a la rotación del personal ya que los supervisores también suelen irse dejando sin supervisión a los operadores hasta por un turno completo.	Hacer que los operadores no necesiten a un supervisor para llevar a cabo las actividades correctamente.

### 3.4.3. Mapeo del proceso

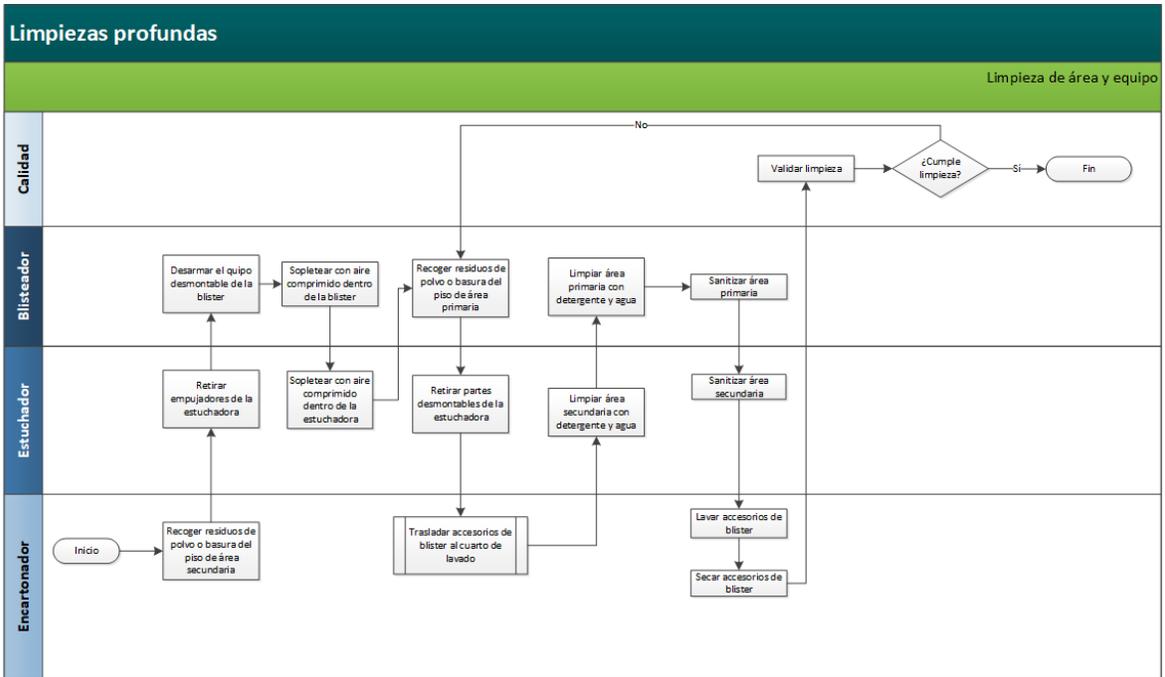
El siguiente diagrama muestra el mapeo de limpiezas profundas, que es la que involucra el cambio de formato. Es claro que ambas limpiezas, tanto profundas como parciales, son importantes, sin embargo, el proyecto va enfocado principalmente a las limpiezas profundas en donde la variación es mayor.



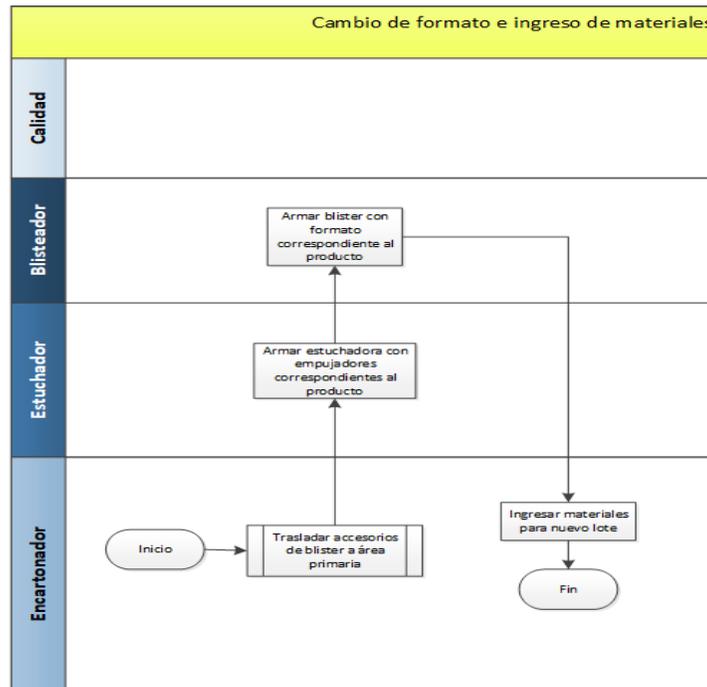
**Ilustración 18.** Mapeo general de las limpiezas profundas. Elaboración propia.



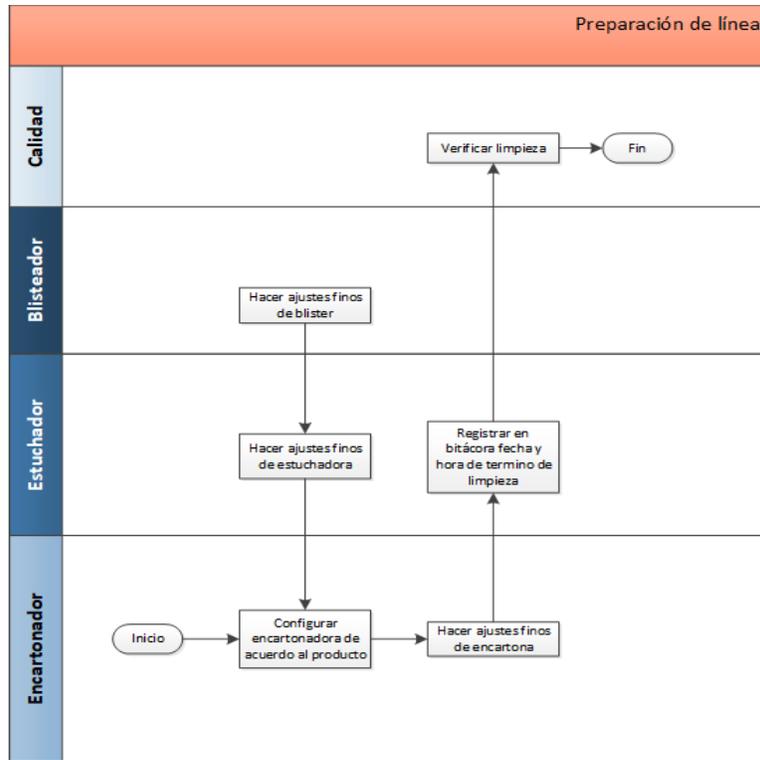
**Ilustración 19.** Fase de cierre de orden y despeje de área. Elaboración propia.



**Ilustración 20.** Fase de limpieza de área y equipo. Elaboración propia.



**Ilustración 21.** Fase de cambio de formato. Elaboración propia.



**Ilustración 22.** Fase de preparación de línea. Elaboración propia.

### 3.4.4. PEPSU

De igual forma se realizó un diagrama PEPSU para identificar a los principales actores del proceso.

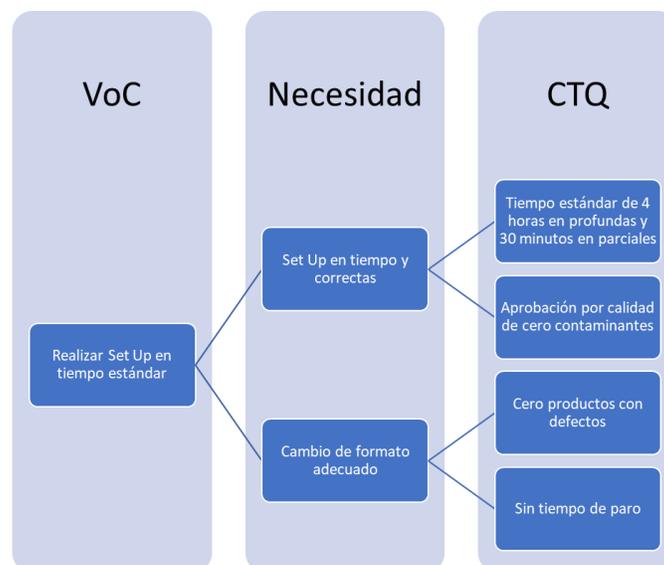


**Ilustración 23.** Diagrama PEPSU del proceso. Elaboración propia.

### 3.4.5. Traduciendo la VoC en CTQ

La principal inquietud de la empresa, que dio lugar a la implementación de este proyecto, es el tiempo excesivo que se invierte al realizar las limpiezas o Set-Up, entendiendo al Set-Up como al tiempo entre última pieza buena de lote anterior y primera buena del siguiente. Aunado a que durante el proceso de acondicionamiento se presentan paros de línea que, si bien son por diferentes causas, muchas de ellas van relacionadas con la forma en que se hace el cambio de formato. Pues en ocasiones los operadores no ajustan bien los formatos durante las limpiezas y esto provoca paros de línea y producto con defectos como blísteres abiertos o cajillas maltratadas.

Para definir los CTQ's del proyecto se realizó un levantamiento previo de información para poder entender el proceso y las necesidades de los involucrados. Lo que más ayudó en esta tarea fueron las entrevistas y consultas que se realizaron a los operadores de la línea para conocer su forma de trabajo. De esta forma se generó el siguiente árbol de CTQ's:



**Ilustración 24.** Árbol de CTQ's de la Línea Marchesini MB 441. Elaboración propia.

### 3.5. Medir

Después de haber definido el problema y las necesidades de los clientes, comienza la segunda etapa de la metodología. En esta etapa se recopilaron los datos

necesarios para entender lo que realmente está pasando en el proceso, así como tener un conocimiento histórico del proceso e identificar fallas que no se han podido corregir o cambiar la forma en las que se estaban abordando. Esto con la finalidad de controlar el proceso en determinada fase del proyecto.

### **3.5.1. Recopilación de datos**

Al iniciar la etapa de Medir, se recopilaron datos de diferentes fuentes. En primera instancia se hicieron mediciones del proceso en planta con la finalidad de determinar las etapas del proceso y la duración de las mismas.

A su vez se hicieron entrevistas a los operadores para que explicaran la forma en que ellos han adoptado como suyo el proceso y cuáles con las actividades que más les costaron aprender. Adicionalmente, estas entrevistas fueron enriquecedoras ya que los operadores sugerían varias actividades que se podrían aplicar como mejoras en este y en otros procesos ajenos a las limpiezas.

Por otro lado, para tener datos estadísticos más robustos, también se usó la información registrada en las bitácoras de tres meses. Generando indicadores estadísticos que permitan un mejor análisis de los límites de especificación. Con ayuda de las hojas de paro implementadas anteriormente por parte del área de ingeniería industrial, se recolectaron datos más específicos como el tiempo de cada actividad que se lleva a cabo durante las limpiezas y cambios de formato.

Gracias a estas mediciones se pudieron validar los tiempos que se están tardando en realizar las limpiezas de las líneas de acondicionamiento. De esta forma, se verificó que se está llevando más tiempo en las limpiezas de lo que se tiene en el sistema.

Se recabaron 30 datos de limpiezas profundas y 54 de limpiezas parciales en tres meses.

Número de limpieza	Duración de limpieza	Promedio	Estándar	Tiempo adicional
1	5:00:00	5:22:28	4:00:00	1:00:00
2	5:44:00	5:22:28	4:00:00	1:44:00
3	4:30:00	5:22:28	4:00:00	0:30:00
4	4:50:00	5:22:28	4:00:00	0:50:00
5	3:30:00	5:22:28	4:00:00	
6	7:30:00	5:22:28	4:00:00	3:30:00
7	4:00:00	5:22:28	4:00:00	0:00:00
8	5:30:00	5:22:28	4:00:00	1:30:00
9	7:00:00	5:22:28	4:00:00	3:00:00
10	7:50:00	5:22:28	4:00:00	3:50:00
11	2:15:00	5:22:28	4:00:00	
12	4:00:00	5:22:28	4:00:00	0:00:00
13	4:00:00	5:22:28	4:00:00	0:00:00
14	5:45:00	5:22:28	4:00:00	1:45:00
15	5:15:00	5:22:28	4:00:00	1:15:00
16	2:30:00	5:22:28	4:00:00	
17	6:30:00	5:22:28	4:00:00	2:30:00
18	3:45:00	5:22:28	4:00:00	
19	5:15:00	5:22:28	4:00:00	1:15:00
20	5:30:00	5:22:28	4:00:00	1:30:00
21	7:00:00	5:22:28	4:00:00	3:00:00
22	3:00:00	5:22:28	4:00:00	
23	7:30:00	5:22:28	4:00:00	3:30:00
24	6:00:00	5:22:28	4:00:00	2:00:00
25	3:45:00	5:22:28	4:00:00	
26	8:55:00	5:22:28	4:00:00	4:55:00
27	4:45:00	5:22:28	4:00:00	0:45:00
28	6:00:00	5:22:28	4:00:00	2:00:00
29	8:00:00	5:22:28	4:00:00	4:00:00
30	6:10:00	5:22:28	4:00:00	2:10:00

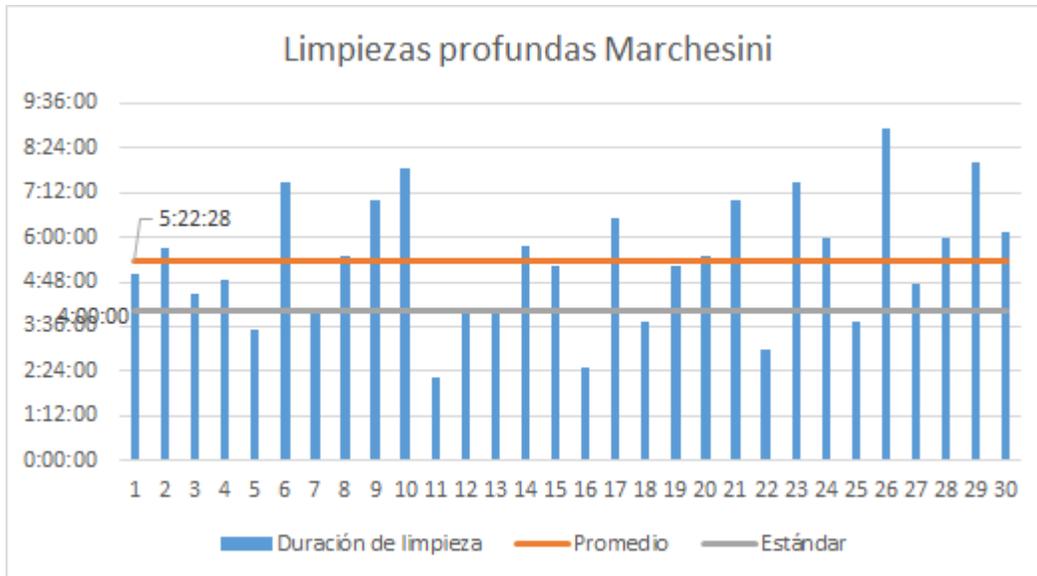
**Tabla 10.** Datos de limpiezas profundas. Creación propia.

Las limpiezas sombreadas en color rojo son las que cumplieron con el estándar, las que se encuentran de color amarillo son las que estuvieron por debajo del estándar. Mientras que las que no tienen ningún color son las que sobrepasan del estándar. De los 30 datos obtenidos, sólo tres cumplieron con el estándar y seis estuvieron por debajo del estándar. Dejando así a 21 datos que no cumplen con el estándar.

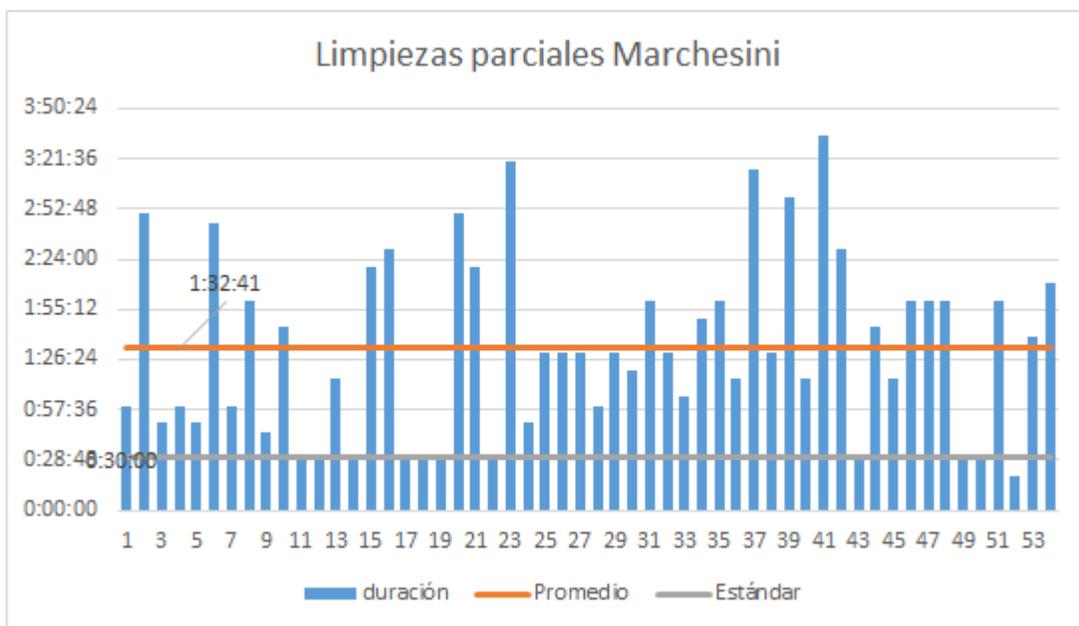
Número de limpieza	Duración de limpieza	Promedio	Estándar	Tiempo adicional
1	1:00:00	1:32:41	0:30:00	0:30:00
2	2:50:00	1:32:41	0:30:00	2:20:00
3	0:50:00	1:32:41	0:30:00	0:20:00
4	1:00:00	1:32:41	0:30:00	0:30:00
5	0:50:00	1:32:41	0:30:00	0:20:00
6	2:45:00	1:32:41	0:30:00	2:15:00
7	1:00:00	1:32:41	0:30:00	0:30:00
8	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
9	0:45:00	1:32:41	0:30:00	0:15:00
10	1:45:00	1:32:41	0:30:00	1:15:00
11	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
12	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
13	1:15:00	1:32:41	0:30:00	0:45:00
14	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
15	2:20:00	1:32:41	0:30:00	1:50:00
16	2:30:00	1:32:41	0:30:00	2:00:00
17	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
18	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
19	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
20	2:50:00	1:32:41	0:30:00	2:20:00
21	2:20:00	1:32:41	0:30:00	1:50:00
22	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
23	3:20:00	1:32:41	0:30:00	2:50:00
24	0:50:00	1:32:41	0:30:00	0:20:00
25	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
26	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
27	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
28	1:00:00	1:32:41	0:30:00	0:30:00
29	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
30	1:20:00	1:32:41	0:30:00	0:50:00
31	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
32	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
33	1:05:00	1:32:41	0:30:00	0:35:00
34	1:50:00	1:32:41	0:30:00	1:20:00
35	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
36	1:15:00	1:32:41	0:30:00	0:45:00
37	3:15:00	1:32:41	0:30:00	2:45:00
38	1:30:00	1:32:41	0:30:00	1:00:00
39	3:00:00	1:32:41	0:30:00	2:30:00
40	1:15:00	1:32:41	0:30:00	0:45:00
41	3:35:00	1:32:41	0:30:00	3:05:00
42	2:30:00	1:32:41	0:30:00	2:00:00
43	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
44	1:45:00	1:32:41	0:30:00	1:15:00
45	1:15:00	1:32:41	0:30:00	0:45:00
46	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
47	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
48	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
49	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
50	0:30:00	1:32:41	0:30:00	0:00:00
51	2:00:00	1:32:41	0:30:00	1:30:00
52	0:20:00	1:32:41	0:30:00	0:10:00
53	1:40:00	1:32:41	0:30:00	1:10:00
54	2:10:00	1:32:41	0:30:00	1:40:00

**Tabla 11.** Datos de limpiezas parciales. Creación propia.

Por otro lado, se registraron 54 datos de limpiezas parciales. De estas, sólo 10 cumplen con el estándar, una está por debajo del estándar y 43 están por encima del estándar.



**Ilustración 25.** Limpiezas profundas graficadas. Creación propia.



**Ilustración 26.** Limpiezas parciales graficadas. Creación propia.

### 3.5.2. Nivel sigma y DPMO

Se tiene que recordar que tiene dos oportunidades de defecto, uno es que no cumpla con el tiempo estándar y la otra es que no sea aprobada por calidad.

Para obtener el nivel sigma de los procesos, se utilizó los *Defectos por millón de oportunidades de error* que se obtiene como:

$$DPMO = \frac{\text{Número de defectos}}{\text{Número total de oportunidades de defectos}} \times 1,000,000$$

De esta forma se obtiene para las limpiezas profundas:

$$DPMO = \frac{21}{30 \times 2} \times 1,000,000 = 350,000$$

Para las limpiezas parciales:

$$DPMO = \frac{43}{54 \times 2} \times 1,000,000 = 398,148$$

Utilizando una calculadora de nivel sigma provista por Direktor Group, se obtiene que para las limpiezas profundas se tiene un nivel sigma de 1.9, mientras que para las limpiezas parciales se tienen un nivel sigma de 1.8:

Enter Number of Defects:	21
Enter Number of Units:	30
Enter Number of Opportunities Per Unit:	2
Defects Per Million Opportunities:	350,000
<b>Sigma Level</b>	<b>1.9</b>

**Tabla 12.** Nivel sigma y defectos por millón de las limpiezas profundas.

Enter Number of Defects:	43
Enter Number of Units:	54
Enter Number of Opportunities Per Unit:	2
Defects Per Million Opportunities:	398,148
<b>Sigma Level</b>	<b>1.8</b>

**Tabla 13.** Nivel sigma y defectos por millón de las limpiezas parciales.

Estos datos se pueden validar con una tabla de nivel sigma como la siguiente. En donde se aprecia el nivel sigma correspondiente a la cantidad de DPMO.

Nivel Sigma	Sigma + 1.5	1.5 - Sigma	Probabilidad Buenos	Probabilidad Defectos	DPMO	Cpk
0	0,933192799	0,933192799	0	1	1.000.000,00	0,000
0,5	0,977249868	0,841344746	0,135905122	0,864094878	864.094,88	0,167
0,75	0,98775527	0,773372648	0,21440288	0,78559712	785.597,12	0,250
1	0,993790335	0,691462461	0,302327873	0,697672127	697.672,13	0,333
1,25	0,997020237	0,598706326	0,398313911	0,601686089	601.686,09	0,417
1,5	0,998650102	0,5	0,498650102	0,501349898	501.349,90	0,500
1,75	0,999422975	0,401293674	0,598129301	0,401870699	401.870,70	0,583
2	0,999767371	0,308537539	0,691229832	0,308770168	308.770,17	0,667
2,25	0,999911583	0,226627352	0,77328423	0,22671577	226.715,77	0,750
2,5	0,999968329	0,158655254	0,841313075	0,158686925	158.686,93	0,833
2,75	0,999989311	0,105649774	0,894339538	0,105660462	105.660,46	0,917
3	0,999996602	0,066807201	0,933189401	0,066810599	66.810,60	1,000
3,25	0,999998983	0,040059157	0,959939826	0,040060174	40.060,17	1,083
3,5	0,999999713	0,022750132	0,977249581	0,022750419	22.750,42	1,167
3,75	0,999999924	0,012224473	0,98775451	0,012224549	12.224,55	1,250
4	0,999999981	0,006209665	0,993790316	0,006209684	6.209,68	1,333
4,25	0,999999996	0,002979763	0,997020232	0,002979768	2.979,77	1,417
4,5	0,999999999	0,001349898	0,998650101	0,001349899	1.349,90	1,500
4,75	1	0,000577025	0,999422975	0,000577025	577,03	1,583
5	1	0,000232629	0,999767371	0,000232629	232,63	1,667
5,25	1	8,84173E-05	0,999911583	8,84173E-05	88,42	1,750
5,5	1	3,16712E-05	0,999968329	3,16712E-05	31,67	1,833
5,75	1	1,06885E-05	0,999989311	1,06885E-05	10,69	1,917
6	1	3,39767E-06	0,999996602	3,39767E-06	3,40	2,000
6,25	1	1,01708E-06	0,999998983	1,01708E-06	1,02	2,083
6,5	1	2,86652E-07	0,999999713	2,86652E-07	0,29	2,167
6,75	1	7,60496E-08	0,999999924	7,60496E-08	0,08	2,250
7	1	1,89896E-08	0,999999981	1,89896E-08	0,02	2,333
7,25	1	4,46217E-09	0,999999996	4,46217E-09	0,00	2,417
7,5	1	9,86588E-10	0,999999999	9,86588E-10	0,00	2,500
7,75	1	2,05226E-10	1	2,05226E-10	0,00	2,583
8	1	4,016E-11	1	4,016E-11	0,00	2,667

Tabla 14. Tabla de nivel sigma. Tomada de [www.blackberrycross.com](http://www.blackberrycross.com)

### 3.5.3. Diagrama de Pareto

Se utilizó el diagrama de Pareto para identificar las etapas críticas de las limpiezas para el cumplimiento del tiempo estándar. Se identificó que para las limpiezas profundas la actividad crítica es la limpieza del área, seguido de los ajustes finos. Por otra parte, la actividad crítica de las limpiezas parciales son los ajustes finos, seguido de la limpieza de área.

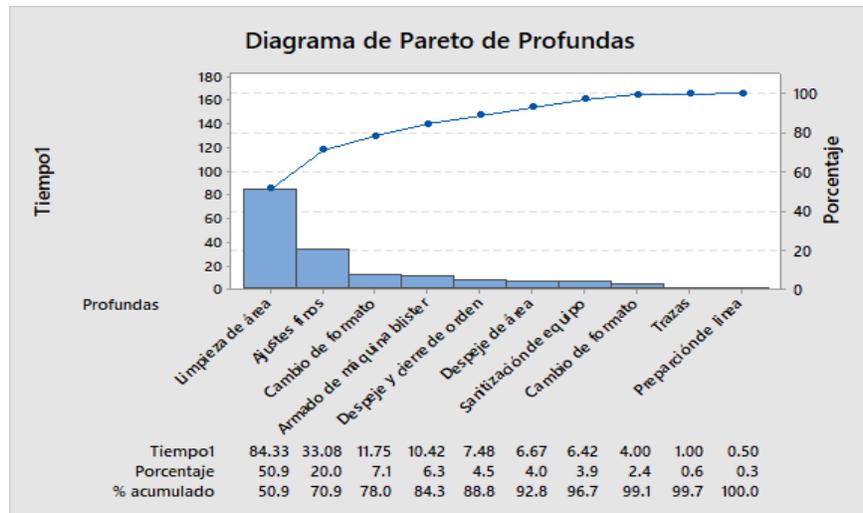
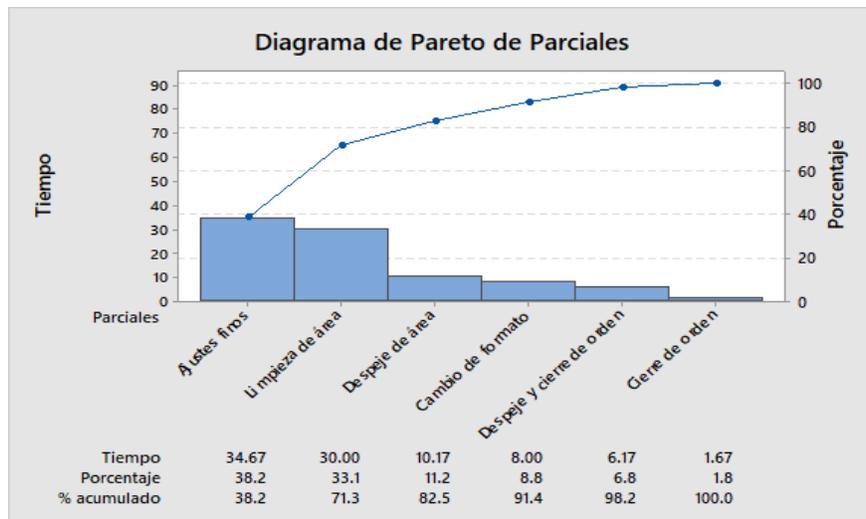


Ilustración 27. Diagrama de Pareto de limpiezas profundas. Creación propia.



**Ilustración 28.** Diagrama de Pareto de limpiezas parciales. Creación propia.

### 3.6. Analizar

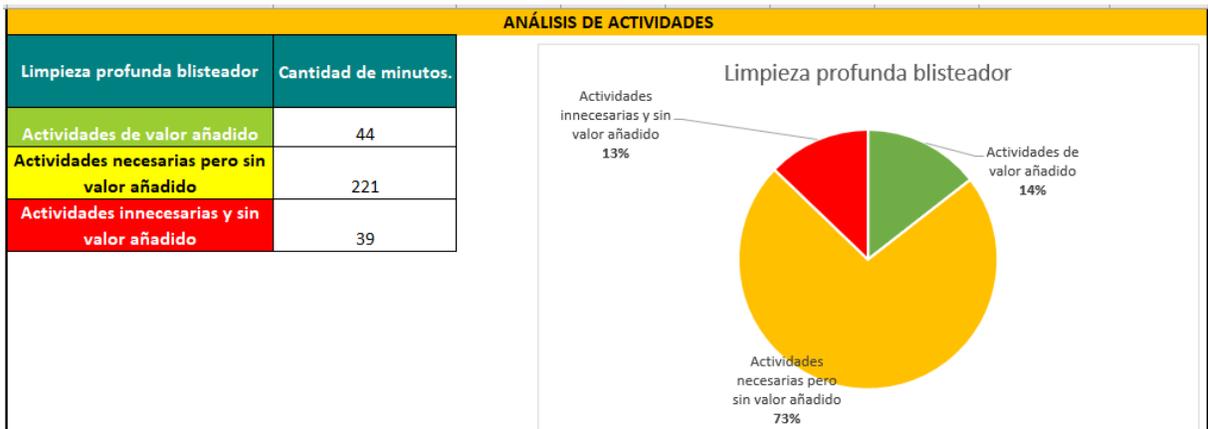
Para la tercera fase de la metodología, se analizaron los datos obtenidos en la etapa de Medir. Con la finalidad de hallar las causas raíz de los problemas presentados en el Diagrama de Pareto.

#### 3.6.1. Diagrama de valor

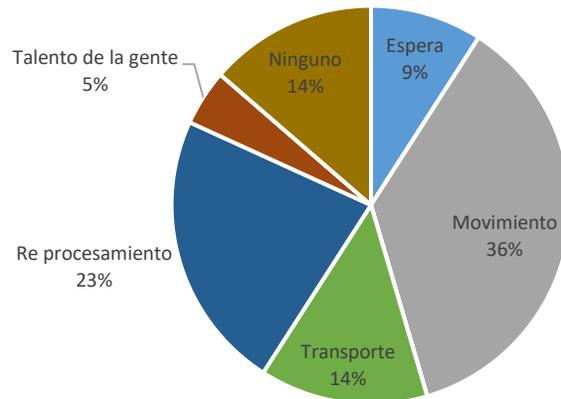
Se debe recordar que *Valor* es todo lo que el cliente está dispuesto a pagar; este valor es creado por cualquier actividad que cambia la forma, apariencia o función de un producto o servicio. Las actividades que no adicionan valor son *desperdicios* y adicionan gastos al producto.

La primera herramienta implementada en esta etapa fue el diagrama de valor. Para ello se hace uso de los siete desperdicios, sin embargo, para este caso se agregaron dos tipos de desperdicios más: el talento de la gente y energía o medio ambiente. Gracias a ello se obtuvo los siguientes resultados de acuerdo a las mediciones realizadas en planta. Los diagramas de valor se realizaron por operador para tener un mayor control de sus actividades.

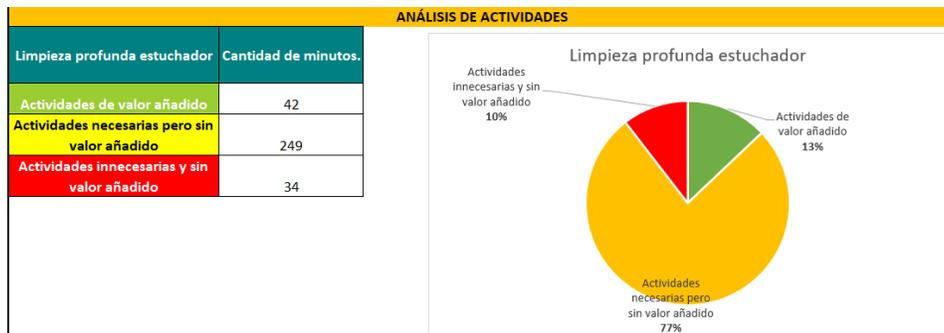
## Limpienzas profundas

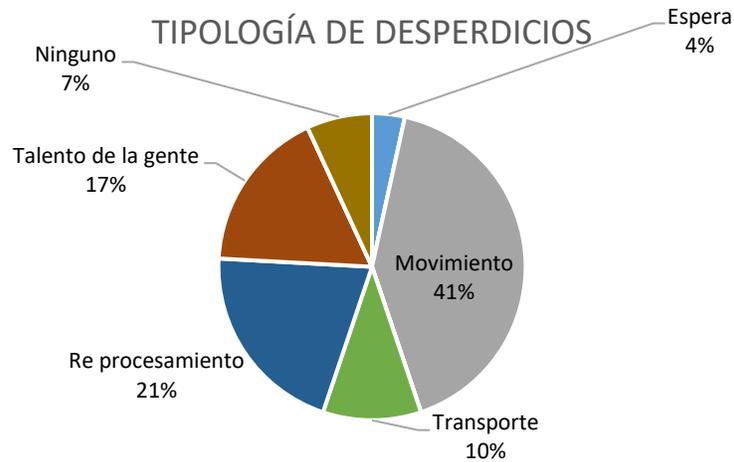


### TIPOLOGÍA DE DESPERDICIOS

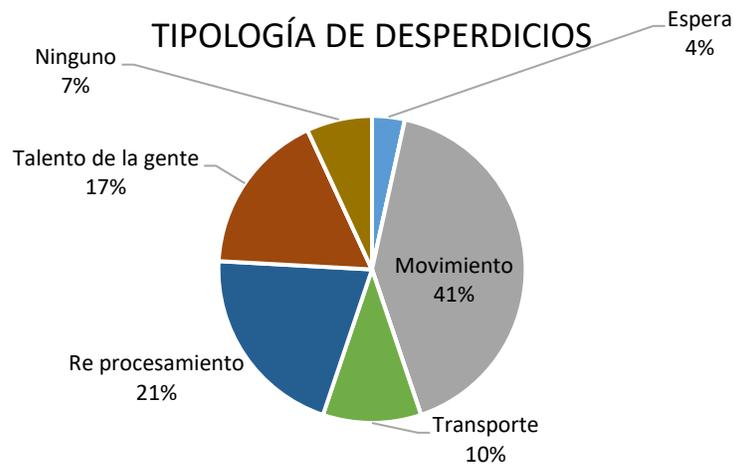
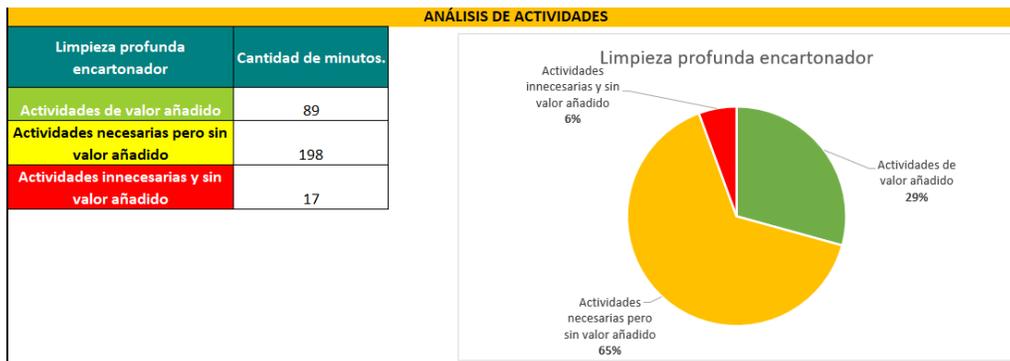


**Ilustración 29.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del blisteador en las limpiezas profundas. Creación propia.



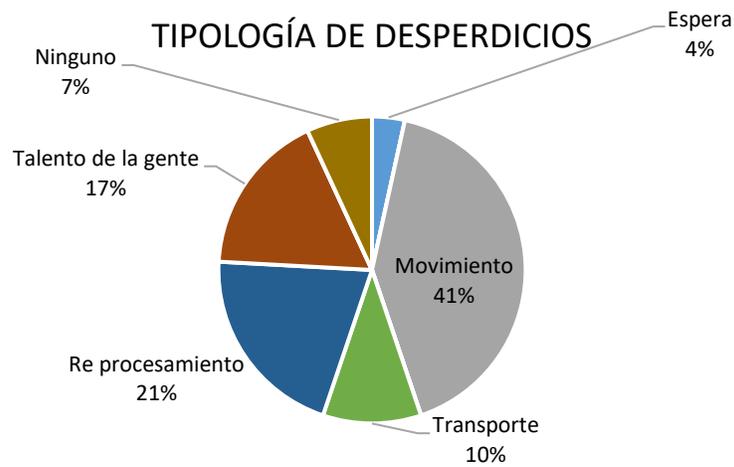
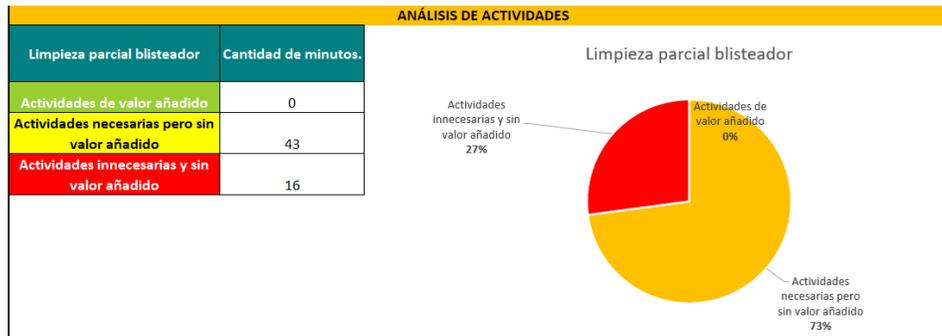


**Ilustración 30.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del estuchador en las limpiezas profundas. Creación propia.

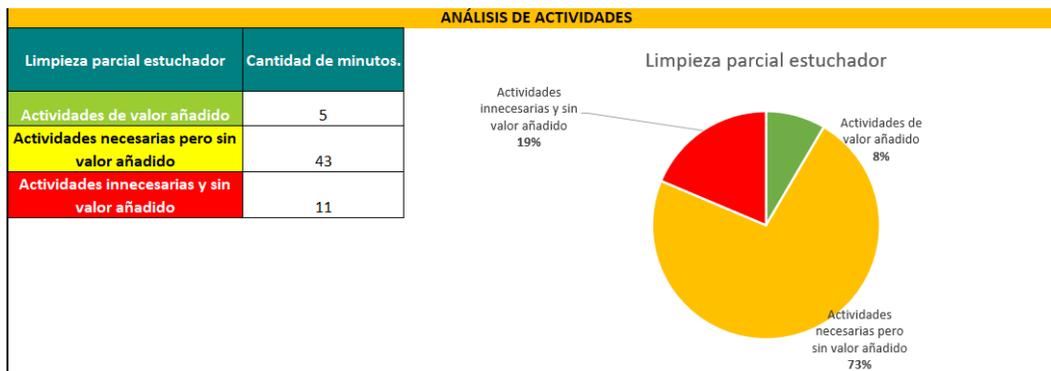


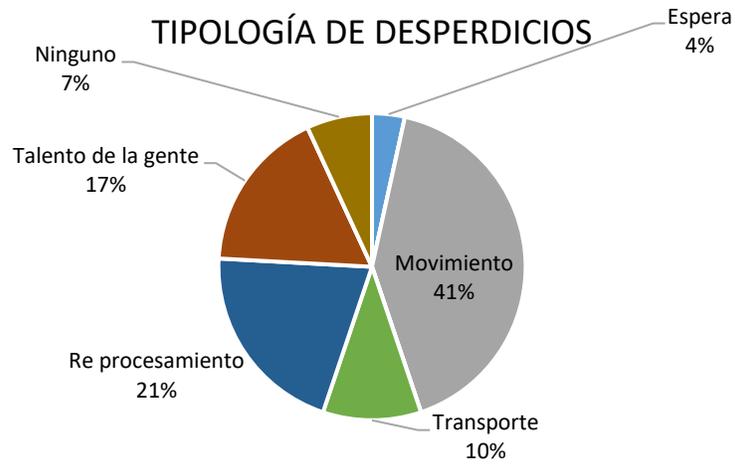
**Ilustración 31.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del encartonador en las limpiezas profundas. Creación propia.

## Limpiezas parciales

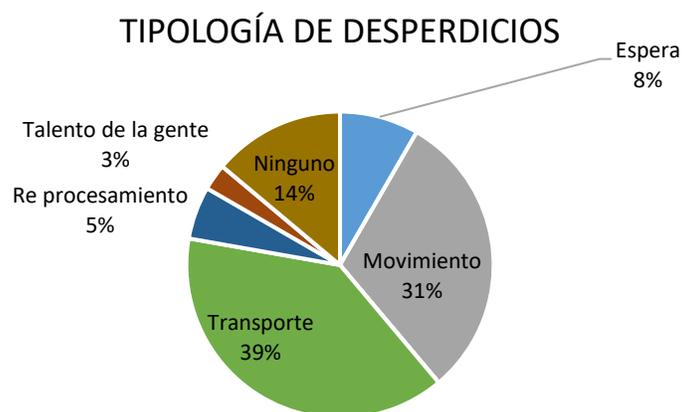
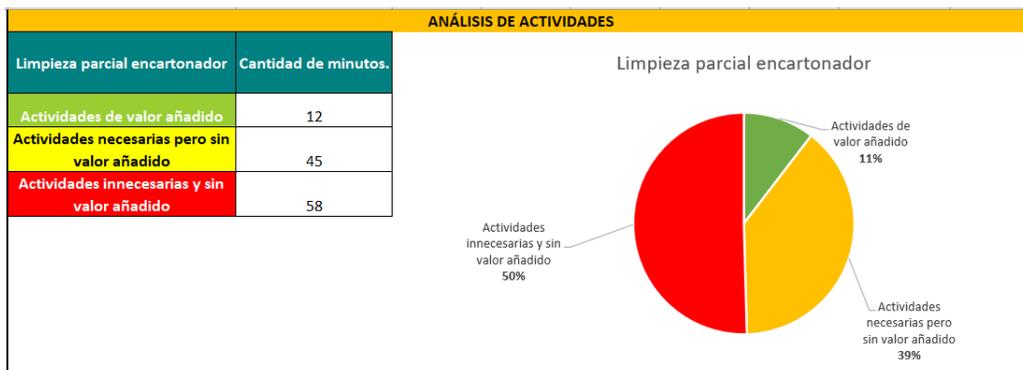


**Ilustración 32.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del blisteador en las limpiezas parciales. Creación propia.





**Ilustración 33.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del estuchador en las limpiezas parciales. Creación propia.

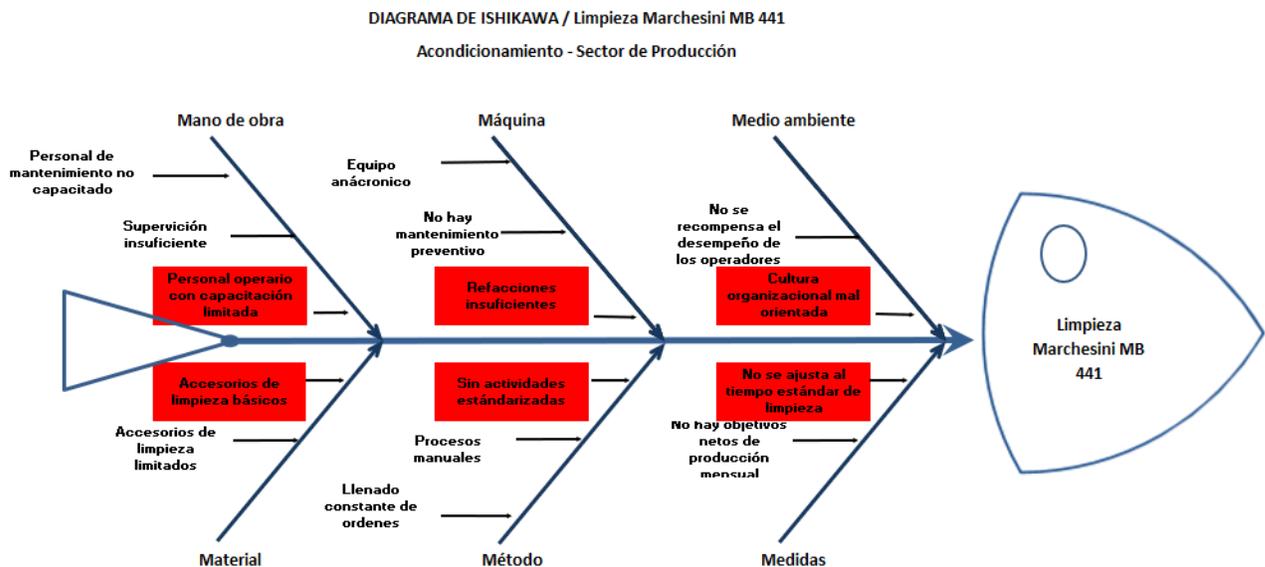


**Ilustración 34.** Resultado del diagrama de valor de las actividades del encartonador en las limpiezas parciales. Creación propia.

### 3.6.2. Diagrama de Ishikawa, de Causa Raíz o de Pescado

Con base en los diagramas de valor anteriormente realizados. Se elaboró un diagrama de Ishikawa, diagrama de pescado o diagrama de Causa raíz basado en la metodología en las 6M's, que son:

- I. Material: se refiere a tener proveedores adecuados, que nos ayuden a lograr la calidad.
- II. Mano de obra: es capacitar adecuadamente a los involucrados, lo cual nos llevará a tener gente calificada.
- III. Máquinas: se refiere principalmente al mantenimiento preventivo.
- IV. Medio ambiente: se busca que la gente se identifique con la organización, con la cultura de la empresa, valores, misión, visión, etc.
- V. Mediciones: es contar con un adecuado control de la calidad, equipos, calibración, planes de muestreo, aseguramiento de la calidad, etc.
- VI. Métodos: se refiere a tener la documentación adecuada de los procesos, por ejemplo, descriptivos de trabajo.



*Ilustración 35.* Diagrama de pescado. Elaboración propia.

### 3.6.3. Diagrama de los 5 por qué

A partir del diagrama de causa raíz se analizaron los principales problemas para hallar las soluciones a estos problemas y proponer mejoras en la siguiente etapa del proyecto.



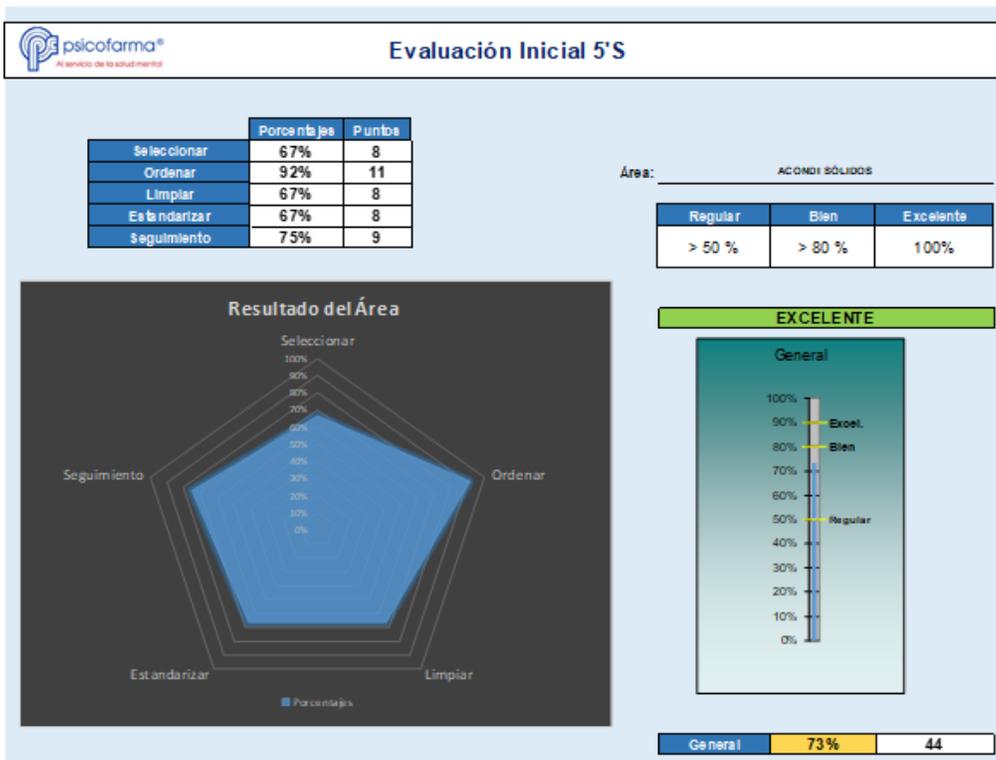
**Ilustración 36.** Diagrama de los Por qué. Elaboración propia.

## 3.7. Mejorar

En la etapa de análisis se hallaron las causas principales de las áreas de oportunidad en las que se tiene que trabajar. A partir de ello, en esta etapa se presentan las herramientas de mejora que se utilizaron y se plantean propuestas para minimizar los tiempos por limpiezas a partir de la metodología Lean Six Sigma.

### 3.7.1. 5S's

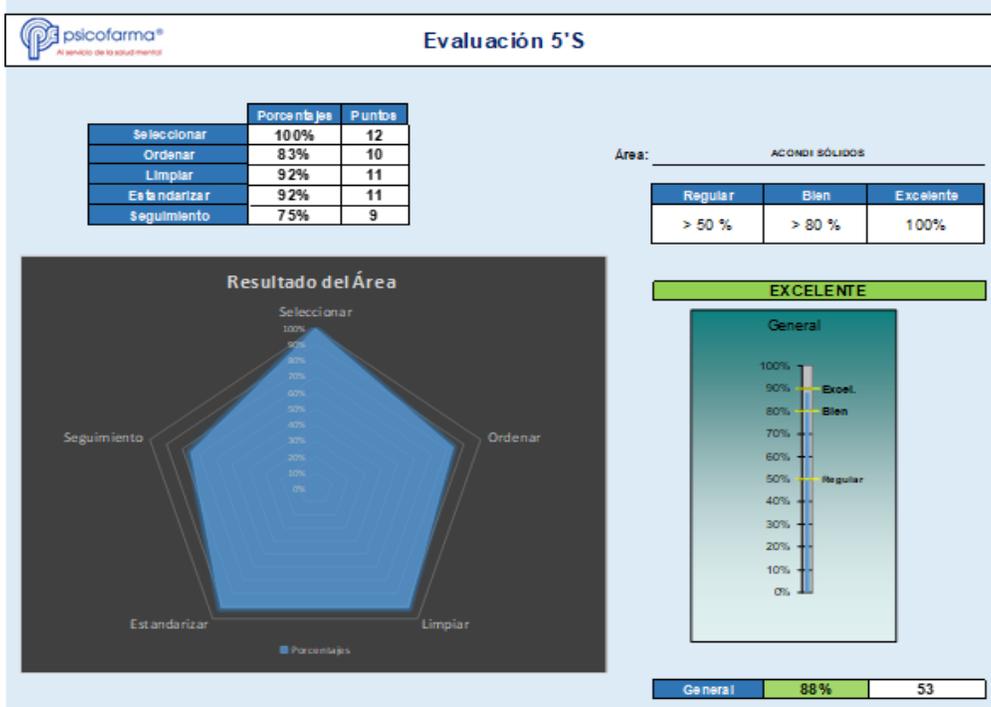
Es sabido que toda mejora comienza con la herramienta de 5S's ya que con ella se pueden desarrollar los proyectos de una forma más óptima. De esta manera, se realizó un levantamiento inicial en el área de acondicionamiento de medicamento sólido con un formato de cinco factores en cada S, el cuestionario tenía una puntuación máxima de 60 puntos. El levantamiento inicial arrojó los siguientes datos:



**Ilustración 37.** Radar de resultados iniciales 5S's del área de acondicionamiento de medicamento sólido. Elaboración propia.

Se puede observar que el resultado es favorable ya que al tratarse de una empresa farmacéutica se debe de tener el área limpia y ordenada, sin embargo, se encontraron algunos aspectos como la estandarización de lugares de trabajo y de identificaciones de herramientas.

Posteriormente, tras haber hecho el análisis de los resultados del primer levantamiento, se comentaron los resultados con el jefe del área para realizar acciones que mitigaran los resultados anteriores y se encontrara más organizada el área. Una vez hechas las correcciones, se realizó un segundo levantamiento que arrojó los siguientes resultados:



**Ilustración 38.** Radar de resultados finales 5S's del área de acondicionamiento de medicamento sólido. Elaboración propia.

Se puede observar que el área mejoró en un 15% pues se hizo énfasis en la selección que era la S que tuvo la puntuación más baja en el primer levantamiento.



**Ilustración 39.** Antes de reforzamiento 5's.



a) Etapa inicial

Se realizó un listado detallado de las actividades que se realizan.

ACTIVIDAD
<b>AL INICIO DE CADA LOTE</b>
<b>AREA BLISTEADO</b>
○ SEPARAR EN TARIMAS LIMPIAS LOS MATERIALES DE LA ORDEN A ACONDICIONAR (PVC, ALUMINIO Y GRANEL)
○ LLEVAR LOS MATERIALES AL AREA DE BLISTEADO
○ LLEVAR AL AREA EL FORMATO CORRESPONDIENTE A LA PRESENTACION A ACONDICIONAR
○ REALIZAR CAMBIO DE FORMATO
○ REALIZAR ARMADO DE BLISTER (ALIMENTADOR, TOLVA, MANGUERAS ETC.)
○ REALIZAR EL CAMBIO DE LOTE
○ REALIZAR EL CAMBIO DE PROGRAMA DE LA TELECAMARA
○ REALIZAR AJUSTES DE BLISTER (FORMADO, ALIMENTACION, LOTE Y CORTE DE BLISTER )
○ LLENAR DATOS DE LA ORDEN CORRESPONDIENTE AL AREA DE BLISTEADO
○ OBTENER MUESTRA DE BLISTER CON DATOS DE LA ORDEN A ACONDICIONAR PARA SU APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL
○ UNA VEZ LIBERADA LA MUESTRA SE INICIA CON LA ALIMENTACION DE GRANEL
○ REALIZAR RETOS DE TELECAMARA Y REVISAR QUE SEAN DESCARTADOS CORRECTAMENTE
○ PASAR AL AREA DE ESTUCHADO BLISTER PARA ALIMENTACION DE MAGAZINE
○ REALIZAR PRUEBA DE HERMETICIDAD Y REGISTRARLA EN BITACORA
○ INICIAR CON EL PROCESO DE BLISTEADO
<b>AREA ESTUCHADO</b>
○ LLENAR HOJAS DE LIMPIEZA Y PROCESO
○ LLEVAR AL AREA LOS MATERIALES CORRESPONDIENTES DEL LOTE POR ACONDICIONAR, REVISANDO CANTIDAD, LOTE, OPP, PRODUCTO, PRESENTACION, A ME ASI COMO EL BUEN ESTADO DE LOS CONTENEDORES
○ REALIZAR CAMBIO DE FORMATO DE ENCARTONADORA
○ REALIZAR ETIQUETAS DE CAJA COLECTIVA Y SOLICITAR LA APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL
○ UNA VEZ APROBADAS PEGARLAS EN LA CAJA COLECTIVA
○ LLENAR HOJA DE PESO DE CAJA COLECTIVA
○ LLENAR BITACORAS DE AREA
○ REALIZAR EL CAMBIO DE FORMATO DEPENDIENDO LA PRESENTACION DEL LOTE
○ REALIZAR AJUSTES FINOS
○ CAMBIO DE LOTE Y PRECIO
○ LLENADO DE ORDEN CORRESPONDIENTE AL AREA DE ESTUCHADO
○ OBTENER MUESTRAS DE ESTUCHE CODIFICADO Y SOLICITAR SU APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL
○ REALIZAR AJUSTES DE BALANZA PRISMA
○ REALIZAR RETO DE BALANZA PRISMA, REVISANDO QUE SEAN DESCARTADOS CORRECTAMENTE
○ REALIZAR AJUSTES DE TELECAMARA LECTORA DE CODIGO DE BARRAS
○ REALIZAR RETO DE TELECAMARA LECTORA DE CODIGO DE BARRAS
○ LLENAR MAGAZINE CON BLISTER
○ INICIO DE PROCESO DE ESTUCHADO

**Tabla 15.** Fragmento de listado inicial de actividades que se realizan en el proceso. Elaboración propia.

b) Identificar actividades internas y externas

Posteriormente se separaron las actividades internas y externas del proceso, en qué parte de la línea se realiza esta actividad y quién la realiza.

PARTE DE LINEA	ACTIVIDAD	Tipo de	ETAPA	QUIEN REALIZA
	<b>AL INICIO DE CADA LOTE</b>			
Blister	o SEPARAR EN TARIMAS LIMPIAS LOS MATERIALES DE LA ORDEN A ACONDICIONAR (PVC, ALUMINIO Y GRANEL)	Externa	Preparación	BLISTERO/A
	o LLEVAR LOS MATERIALES AL AREA DE BLISTEADO	Externa	Preparación	BLISTERO/A
	o LLEVAR AL AREA EL FORMATO CORRESPONDIENTE A LA PRESENTACION A ACONDICIONAR	Externa	Preparación	BLISTERO/A
	o REALIZAR CAMBIO DE FORMATO	Interna	Cambio de formato	BLISTERO/A
	o REALIZAR ARMADO DE BLISTER (ALIMENTADOR, TOLVA, MANGUERAS ETC.)	Interna	Cambio de formato	BLISTERO/A
	o REALIZAR EL CAMBIO DE LOTE (CAMBIO DE TIPOS)	Interna	Cambio de formato	BLISTERO/A
	o REALIZAR EL CAMBIO DE PROGRAMA DE LA TELECAMARA	Interna	Cambio de formato	BLISTERO/A
	o REALIZAR AJUSTES DE BLISTER (FORMADO, ALIMENTACION, LOTE Y CORTE DE BLISTER )	Interna	Ajustes y retos	BLISTERO/A
	o LLENAR DATOS DE LA ORDEN CORRESPONDIENTE AL AREA DE BLISTEADO	Externa	Preparación	BLISTERO/A
	o OBTENER MUESTRA DE BLISTER CON DATOS DE LA ORDEN A ACONDICIONAR PARA SU APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL	Interna	Preparación	BLISTERO/A
	o UNA VEZ LIBERADA LA MUESTRA SE INICIA CON LA ALIMENTACION DE GRANEL	Interna	Arranque	BLISTERO/A
	o REALIZAR RETOS DE TELECAMARA Y REVISAR QUE SEAN DESCARTADOS CORRECTAMENTE	Interna	Ajustes y retos	BLISTERO/A
	o PASAR AL AREA DE ESTUCHADO BLISTER PARA ALIMENTACION DE MAGAZINE	Externa	Arranque	BLISTERO/A
	o REALIZAR PRUEBA DE HERMETICIDAD Y REGISTRARLA EN BITACORA	Externa	Preparación	BLISTERO/A
	o INICIAR CON EL PROCESO DE BLISTEADO	Interna	Arranque	BLISTERO/A
	Encartonadora	o LLENAR HOJAS DE LIMPIEZA Y PROCESO	Externa	Preparación
o LLEVAR AL AREA LOS MATERIALES CORRESPONDIENTES DEL LOTE POR ACONDICIONAR, REVISANDO CANTIDAD, LOTE, OPP, PRODUCTO,		Externa	Preparación	ENCARTONADOR/A
o REALIZAR CAMBIO DE FORMATO DE ENCARTONADORA		Interna	Cambio de formato	ENCARTONADOR/A
o REALIZAR ETIQUETAS DE CAJA COLECTIVA Y SOLICITAR LA APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL		Externa	Preparación	ENCARTONADOR/A
o UNA VEZ APROBADAS PEGARLAS EN LA CAJA COLECTIVA		Externa	Preparación	ENCARTONADOR/A
o LLENAR HOJA DE PESO DE CAJA COLECTIVA		Externa	Preparación	ENCARTONADOR/A
o LLENAR BITACORAS DE AREA		Externa	Ajustes y retos	ESTUCHADOR/A

**Tabla 16.** Fragmento de separación de actividades. Elaboración propia.

c) Convertir actividades internas a externas y reducir externas

Para poder reducir actividades externas se realizaron mejoras en el proceso como compra de nuevo material y aumento de plantilla para reducir los tiempos de preparación.

I. Cambio de artículos de limpieza

Uno de los problemas principales del tiempo excesivo de limpiezas son la limpieza misma del área y equipo. Por ello la principal mejora que se evaluó fue el cambio de artículos de limpieza ya que se usaban artículos muy básicos que llegan a dificultar la limpieza debido a que no tienen las características necesarias.



**Ilustración 42.** Artículos de limpieza iniciales.



**Ilustración 43.** Artículos de limpieza propuestos.



**Ilustración 44.** Nuevos artículos de limpieza.

Dentro de los principales artículos propuestos se encuentran *Moop* que son portafibras ajustables que permiten rotación para limpiar más fácilmente las superficies. Esta idea surge a partir de que, con los artículos anteriores, los

operadores tenían que cambiar los paños de limpieza ya que sólo se sobreponen al jalador. Además de cambiar los paños, estos se tenían que acomodar a cada momento puesto que el jalador no cuenta con algún sistema que sujete los paños y dichos paños son de poca duración. Por tal motivo también se propone la compra de paños más resistentes e higiénicos hechos con un material que no suelta pelusa.

Por otro lado, los escobillones se plantean para la limpieza del equipo, principalmente la manguera de extracción.

## II. Compra de herramientas

Debido a que hay dos líneas de acondicionamiento, estas suelen compartir herramientas que se han extraviado por diferentes razones. Es por eso que se propuso la compra de herramientas más usadas en la línea MB441 y que estas fuesen marcadas con el nombre de la línea para su fácil reconocimiento y evitar que se extraviara. Se le solicitó al personal y supervisores de línea que enlistaran las herramientas principales y las que les hacían falta, quedando lo siguiente:

Herramientas solicitadas por el área de acondicionamiento de sólidos				
BLISTEADORA			ESTUCHADORA Y ENCARTONADORA	
Nombre	Cant.		Nombre	Cant.
Llave española combinada 7 mm	1		Llave Allen hexagonal "L" punta bola 2.5 mm	1
Llave española combinada 8 mm	1		Llave Allen hexagonal "L" punta bola 3 mm	1
Llave española combinada 10 mm	1		Llave Allen hexagonal "L" punta bola 5 mm	1
Llave Allen hexagonal "L" punta bola 2.5 mm	1			
Llave Allen hexagonal "L" punta bola 3 mm	1			

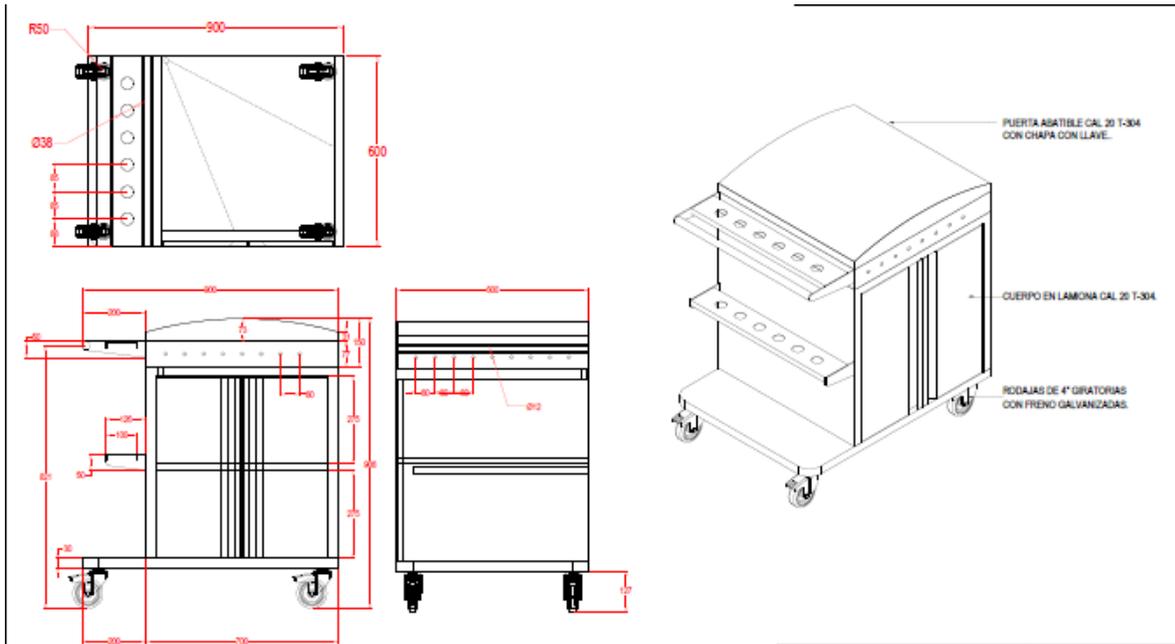
**Tabla 17.** Listado de herramientas para la línea Marchesini MB441.



**Ilustración 45.** Herramientas compradas según el listado.

III. Compra de carritos de traslado para artículos de limpieza y mampara de acrílico.

Se realizó la compra de carritos diseñados para el fácil traslado de material de limpieza.



**Ilustración 46.** Diseño de carrito de limpieza.

Se realizó la compra de una mampara para tener una separación física y realizar actividades externas durante el proceso.



**Ilustración 47.** Mampara como barrera de preparación.

IV. Reducción de actividades manuales y actividades externas.

Se plantea la eliminación algunas actividades externas del proceso como son la colocación de rubrica de manera manual.



**Ilustración 48.** Colocación de sello de seguridad.

Asimismo, se plantea adelantar actividades externas como preparación de corrugados para lote siguiente gracias a la mampara de acrílico y con un equipo de back up de limpiezas que consta de 3 personas que realizan mayoritariamente las actividades que se identificaron como externas.

Además, se plantea la opción a cambio de forma de lotificación, de esta forma se dejará de hacer por grabado para mudar a lotificación por tinta o láser, reduciendo la preparación en 13,5%.

#### V. Capacitación adecuada y cuadrilla de limpieza

Para ello se está trabajando con el área de Recursos Humanos en donde se busca generar un programa para tener a los expertos de línea. Este programa consistirá en que mediante evaluaciones técnicas y resultados de productividad se tendrá a un operador experto en el área que sea capaz de liderar a sus compañeros y proponer mejoras dentro de su área de trabajo.

Por otro lado, se solicitó una cuadrilla de limpieza que consta de 3 personas auxiliares, que además de apoyar con actividades de proceso, apoyarán en la realización de las limpiezas para minimizar los tiempos.

### a) Estandarizar actividades

Esta última etapa del SMED va muy ligada a la siguiente fase de DMAIC que busca estandarizar y controlar las mejoras realizadas.

En esta etapa se propone un acomodo de personal de acuerdo a las actividades que se realizan y del tiempo que se establece como alcanzable de acuerdo a las mediciones realizadas.

RESPONSABLE	ACTIVIDAD	ACCIÓN	DURACIÓN DE SET-UP PARCIALES CON CAMBIO DE FORMATO																																																
			ANTES DEL PARO										DURANTE EL PARO															DESPUÉS DEL PARO																							
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45				
BLISTERO/A	SOLICITAR ORDEN DE LOTE SIGUIENTE																																																		
BLISTERO/A	MANTENER LA DOCUMENTACIÓN AL "DÍA" (firmas, datos, fechas, tiempos y cancelaciones)																																																		
BLISTERO/A	ELABORAR ETIQUETAS DE MERMA																																																		
BLISTERO/A	RECUPERAR TABLETAS																																																		
BLISTERO/A	ADELANTAR RECOLECCIÓN DE BASURA																																																		
BLISTERO/A	RETIRAR RESTOS DE GRANEL (MAQUINA Y AREA)																																																		
BLISTERO/A	SOPLETEO DE MAQUINA PARA RETIRAR EL EXCESO DE POLVO																																																		
BLISTERO/A	RECOSER RESTOS DE POLVO (MAQUINA Y AREA)																																																		
BLISTERO/A	PESAR MERMA JUNTO CON GRANEL DE HERMETICIDAD																																																		
BLISTERO/A	REGISTRAR MERMA EN LA ORDEN Y BITACORA DE PRODUCTO CONTROLADO O NO CONTROLADO																																																		
BLISTERO/A	CANCELAR ESPACIOS NO OCUPADOS EN LA ORDEN CORRESPONDIENTE DEL AREA DE BLUSTEADO																																																		
BLISTERO/A	DESMONTAR BOBINAS (ALU Y PVC), COLOCARLAS EN BOLSAS Y EN TARIMA FUERA DEL AREA																																																		
BLISTERO/A	COLOCAR BASURA EN BOLSAS, VACIAR CONTENEDORES CON VIRUTA, RETIRAR BASURA FUERA DEL AREA																																																		
BLISTERO/A	RETIRAR CUNETES DEL AREA DE BLUSTEADO Y COLOCAR EN TARIMA																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR DEVOLUCIONES DE MERMA																																																		
BLISTERO/A	TRASLADAR TARIMA DE RESIDUOS DE MP DE LOTE ANTERIOR Y BASURA AL AREA CORRESPONDIENTE																																																		
BLISTERO/A	TRASLADAR AL AREA DE BLUSTEADO BOLSAS, ACCESORIOS Y FORMATOS NECESARIOS PARA REALIZAR EL CAMBIO																																																		
BLISTERO/A	SOLICITAR LIBERACION DE AREA A CONTROL DE CALIDAD O SUPERVISOR PARA INGRESO DE MATERIAL NUEVO LOTE																																																		
BLISTERO/A	TRASLADAR MP NUEVO LOTE																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR CAMBIO DE FORMATO																																																		
BLISTERO/A	MONTAR BOBINAS DE PVC Y ALUMINIO																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR ARMADO DE BLISTER (ALIMENTADOR, TOLVA, MANGUERAS ETC.)																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR EL CAMBIO DE PROGRAMA DE LA TELECAMARA																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR RETOS DE TELECAMARA Y REVISAR QUE SEAN DESCARTADOS CORRECTAMENTE																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR CAMBIO DE TIPOS																																																		
BLISTERO/A	REALIZAR AJUSTES DE BLISTER (FORMATO, ALIMENTACION, LOTE Y CORTE DE BLISTER)																																																		
BLISTERO/A	INICIAR CON EL PROCESO DE BLUSTEADO																																																		
BLISTERO/A	OBTENER MUESTRA DE BLISTER CON DATOS DE LA ORDEN A ACONDICIONAR PARA SU APROBACION POR PARTE DE SUP. Y CONTROL																																																		
BLISTERO/A	SOLICITAR LIBERACION DE MUESTRA DE BLISTER POR PARTE DE SUP. Y CONTROL																																																		
BLISTERO/A	UNA VEZ LIBERADA LA MUESTRA SE INICIA CON LA ALIMENTACION DE GRANEL																																																		
BLISTERO/A	PASAR AL AREA DE ESTUCHADO BLISTER PARA ALIMENTACION DE MAGAZIN																																																		
BLISTERO/A	LLENAR DATOS DE LA ORDEN NUEVA DEL AREA DE BLUSTEADO (VALIDADO POR CALIDAD)																																																		
ESTUCHADOR/A	MANTENER LLENA LA DOCUMENTACION AL DIA (firmas, datos, fechas y tiempos, cancelaciones)																																																		

Tabla 18. Fragmento de estandarización propuesta para el proceso. Elaboración propia.

### 3.8. Controlar

En esta etapa se busca agilizar y mantener las mejoras implementadas en el área de oportunidad detectada. El conocimiento se puede perder con facilidad si la información no está documentada o cuando las personas no reciben una capacitación adecuada. Es por ello que se proponen ciertas estandarizaciones de actividades para que el desarrollo de las limpiezas sea de una forma más eficiente y se aproveche al personal en mayor medida.

#### 3.8.1. Estandarización de actividades por operador

Tras haber analizado las actividades que se realizan en las limpiezas, se estableció un *check list* de actividades mínimas que debe de realizar cada operador según su puesto de trabajo. Sin embargo, según la expertis del operador, este puede realizar sus tareas más rápidamente que otros operadores en un inicio. Por ello se

especifica que en dado caso que el operador termine sus actividades antes que sus compañeros, este deberá de apoyarlos en las actividades restantes. Este listado tiene la finalidad de auxiliar a los operadores nuevos o los que no recibieron la capacitación adecuada.

**Estuchador**

- Llenar orden de producción para el cierre.
- Recoger material sobrante y hacer devoluciones.
- Registrar en bitácora fecha y hora de inicio de limpieza.
- Identificar y entregar producto para confinamiento.
- Desmontar empujadores de la estuchadora y soplear con aire comprimido la máquina.
- Limpiar área secundaria con agua y jabón.
- Sanitizar área secundaria.
- Armar estuchadora con empujadores correspondientes al siguiente producto.
- Realizar ajustes finos a la estuchadora.
- Registrar en bitácora fecha y hora de término de limpieza.

**Encartonador**

- Etiquetar colectivas y cajillas sobrantes para devolución.
- Recoger residuos de basura y polvo del piso en área secundaria.
- Trasladar accesorios de blister a cuarto de lavado.
- Lavar y secar accesorios de blister.
- Trasladar accesorios limpios de blister a área primaria.
- Ingresar materiales para nuevo lote de fabricación.
- Preparar colectivas y materiales.
- Hacer ajustes de encartonadora.

**Limpiezas profundas**  
Si terminas antes tus actividades, ayuda a tus compañeros a terminar sus actividades.

**¡Recuerda que es un trabajo en equipo!**

**Blisteador**

- Recoger materiales para devolución y producto para merma.
- Sacar cuñetes y consumibles.
- Desarmar partes de la blister y soplear dentro de la máquina.
- Recoger residuos de basura y polvo en el piso.
- Limpiar área primaria con detergente y agua.
- Sanitizar área primaria.
- Armar blister y realizar cambio de formato correspondiente.
- Hacer ajustes finos a la blister.

**Ilustración 49.** Check List de actividades principales por operador.

### 3.8.2. Tabla de relación producto-formato

Por otra parte, se generó un listado de todos los productos que se acondicionan en la línea y se hizo la relación con el formato que se usa para condicionar el producto de acuerdo a su tamaño y cantidad de tabletas que debe de llevar la presentación de ese producto. Los formatos también están nombrados e identificados para agilizar su selección.

N° TABLETAS POR BUSTER		DIÁMETRO DE LA TABLETA		FORMATOS	
	15		6 mm	F 23387	
	10		7 mm	F 23388	
	7		8 mm	F 23389	
			9 mm	F 23390	
			10 mm	F 23393	
				F 25272	
				F 25291	
				F 25296	
				F 25454	

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	N° DE TABLETAS POR BUSTER	PLACA DE ALIMENTACIÓN DE TABLETA	FORMATO	DIÁMETRO DE TABLETA
ADEPSIQUE 103.2 mg	30 s, 90 s	15	46L A	F 23389	8 mm
ALPRAZOLAM 0.25 mg	30 s, 60 s, 90 s	15	46L B	F 23390	7 mm
ALPRAZOLAM 0.50 mg	30 s, 60 s, 90 s	15	46L B	F 23390	7 mm
ALPRAZOLAM 1 mg	30 s, 60 s, 90 s	15	46L B	F 23390	7 mm
ALPRAZOLAM 2 mg	30 s, 60 s, 90 s	15	46L B	F 23390	7 mm
AMANTADINA 100 mg	30 s	10	46L E	F 23393	10 mm
AMITRIPTILINA 25 mg	20 s, 30 s	10	46L A	F 25272	8 mm
AMITRIPTILINA 50 mg	20 s, 30 s	10	46L A	F 25272	8 mm
BIPERIDENO 2 mg	30 s	10	46L B	F 25291	7 mm
BIPERIDENO 2 mg	15 s, 30 s	15	46L B	F 23390	7 mm
BROMAZEPAM 3 mg	30 s, 60 s	15	46L B	F 23390	7 mm
CARBAMAZEPINA 300 mg	20 s, 40 s	10	46L E	F 23393	10 mm
CARBONATO DE LITIO 300 mg	50 s	10	46L E	F 23398	10 mm
CLONAZEPAM 2 mg	30 s, 60 s	15	46L B	F 23390	7 mm
CLOZAPINA 100 mg	30 s, 30 s	10	46L E	F 23393	10 mm

Tabla 19. Tabla de relación producto-formato de medicamento. Elaboración propia.

### 3.8.3. Control de herramientas

Ya que el extravío de las herramientas era un problema recurrente, se implementó un formato de préstamo de herramientas. Este formato debe de ser llenado por el supervisor o personal a cargo del kit de herramientas con la finalidad de no agregar otra actividad sin valor a los operadores puesto que ellos sólo firmarán el formato. Con esto se mitigará las pérdidas de herramienta.

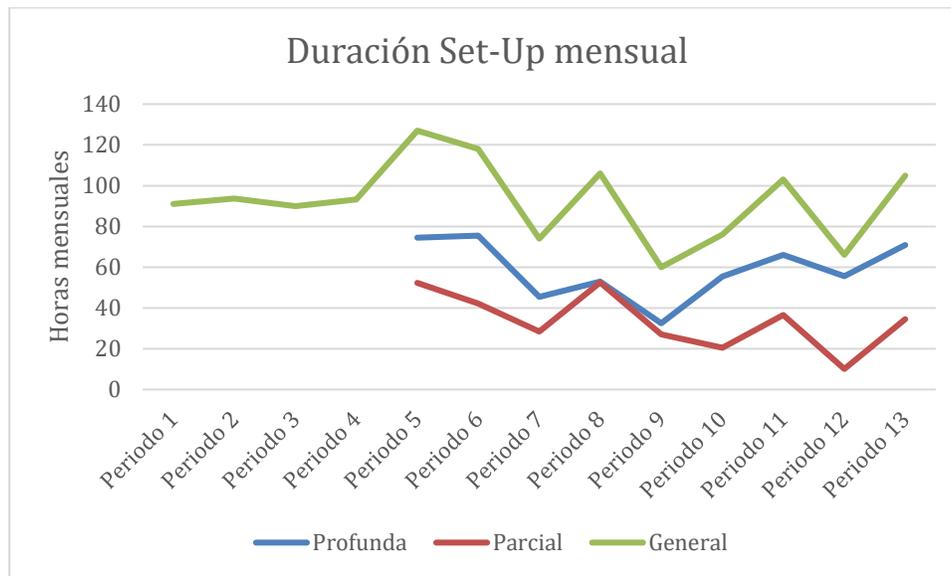
SÓLIDOS ACONDICIONADO - BITÁCORA PARA PRESTAMO DE KIT HERRAMENTAL											
 <b>Control de Prestamo de Herramientas Acondicionamiento Sólidos</b>						 <b>Control de Prestamo de Herramientas Acondicionamiento Sólidos</b>					
Herramientas											
Tipo Comb / Hexa	Cantidad	Fecha salida	Detalle	Fecha entrega	Detalle	Tipo Comb / Hexa	Cantidad	Fecha salida	Detalle	Fecha entrega	Detalle
Motivo de uso:						Motivo de uso:					
Datos del operador solicitante						Datos del supervisor Vo.Bo.					
Nombre (s):			Apellidos:			Nombre (s):			Apellidos:		
Firma de salida		Firma de entrega		Firma de salida		Firma de entrega		Firma de salida		Firma de entrega	
<small>Quien solicita la herramienta tiene la responsabilidad de devolverla en las mismas condiciones que se le fue entregada. En caso de extravío se le será cobrada para reponerla a todo el equipo del turno.</small>											

Tabla 20. Formato de control de préstamo de herramientas de la línea MB 441. Elaboración propia.

## 4. CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y CONCLUSIONES

### 4.1. Resultados

A lo largo del proyecto se fueron implementado diferentes herramientas que permiten lograr el objetivo, con las herramientas implementadas hasta ahora se ha reducido un 17% de manera general en 6 meses. Cabe mencionar que debido a los cambios que se están considerando en la línea, la implementación ha sido un poco pausada.



**Tabla 21.** Seguimiento de tiempo mensual de limpiezas. Elaboración propia.

Se proyecta que, con la implementación de la propuesta de cambio de lotificación, los tiempos de preparación se reduzcan en un 13.5% adicional, con esto se estará reduciendo un 30.5%. Lo cual estaría cumpliendo el objetivo general de reducción del 30% del tiempo mensual que se propone inicialmente.

Con la remodelación de la planta se suspendió la extracción de polvo temporalmente lo cual afecta a la duración de las limpiezas del área de acondicionamiento ya que, al no tener extracción de polvo, los residuos de tableta se dispersaban más y aumentaba el tiempo de limpiezas. No obstante, en promedio mensual se ha reducido un 10% en las limpiezas profundas y 41% del tiempo de las limpiezas parciales.

Por lo tanto, con las propuestas pendientes como es el cambio de lotificación, se cumplirá el objetivo inicial de reducción del 30% del tiempo mensual en Set-Up. Hasta el momento, se logró la reducción de 41% para las limpiezas parciales, algo bastante considerable siendo estas las que más se repiten. Por otra parte, se sigue trabajando con los operadores para adoptar la forma de distribución de actividades ya que existe cierta resistencia por parte de algunos operadores y supervisores a este nuevo método de trabajo. Es por ello que también se deben enfocar los esfuerzos en la cultura organizacional para alcanzar mejores resultados.

Al tener todas las mejoras implementadas que se presentaron, así como el seguimiento y disciplina de los operadores, se pretende tener un aumento de productividad en más de un millón y medio de piezas anuales.

<b>Aumento de producción</b>		
Promedio horas mensuales de limpiezas anterior	99.10	horas/mes
Promedio horas mensuales de limpiezas nuevo	82.00	horas/mes
<b>Reducción</b>	<b>17.10</b>	<b>horas/mes</b>
Velocidad equipo	150	piezas/min
Aumento mensual de piezas	153,900	piezas/mes
<b>Aumento anual de piezas</b>	<b>1,846,800</b>	<b>piezas/año</b>

**Tabla 22.** Aumento de productividad con las mejoras implementadas. Elaboración propia.

## 4.2. Conclusiones

En la actualidad, las organizaciones tienen el objetivo de potencializar sus productos con el fin de liderar el mercado. De tal manera que se apoyan de Lean Six Sigma para mejorar sus procesos ya que esta filosofía busca analizar y conocer las características que se pueden perfeccionar y permitan explotar al máximo los productos y servicios ofrecidos.

El presente trabajo se enfocó en mejorar las áreas de oportunidad de una línea de acondicionamiento de medicamento a través de la metodología DMAIC. Al finalizar el proyecto quedan algunas mejoras que implementar, sin embargo, estas

cuestiones están fuera del alcance del proyecto debido a las decisiones que se tomarán desde la alta dirección.

No obstante, el proyecto fue enriquecedor tanto para la empresa como para mí puesto que se visualizaron factores que antes no se habían considerado para el desarrollo del Set-Up como es el caso de la estandarización de actividades. Además, la empresa necesita reforzar estrategias en cuanto al factor humano para minimizar la rotación del personal y la falta de identidad de empresa por parte de los operadores.

Es por ello que el cambio cultural es una de las principales áreas de oportunidad que se detectó en el proyecto, ya que a lo largo del proyecto se presentaron discrepancias entre los operadores por diferentes cuestiones personales. Se ha trabajado en este tema con el personal con la finalidad de que no se vean como competencia entre turnos, sino como clientes a quienes se les tiene que dejar el equipo trabajando y en buenas condiciones. El apoyo del jefe del área y supervisores fue fundamental para lograr este trabajo en equipo, así como el involucramiento del área de RRHH.

Aún falta mejorar departamentos directamente relacionados con el área productiva que sirven como proveedores y clientes que hacen un tanto más difícil las mejoras. Pero indudablemente se ha iniciado un cambio cultural en la empresa gracias al área de Excelencia Operacional. Y a largo plazo se espera mejorar en cada una de las áreas con la finalidad de llevar a Psicofarma a un nivel más alto industrialmente, así como en cultura organizacional.

Por último, se debe resaltar que la realización de un proyecto es responsabilidad del líder de proyecto como de la alta dirección ya que sin su apoyo las mejoras no se pueden llevar a cabo pues la participación de los equipos de trabajo con sus roles y necesidades son los factores potenciales para el éxito en el mercado.

## 5. REFERENCIAS

- Appication Hosting. (2019). *Industria farmacéutica en constante crecimiento*. Recuperado de: <https://www.apf.mx/v5/industria-farmaceutica-en-constante-crecimiento/>
- Camara Nacional de la Industria Farmacéutica. (2017). Afiliados y asociados. Recuperado de: <https://www.canifarma.org.mx/>
- Creativa consulting. (2015). La voz del cliente y Lean Six Sigma. Recuperado de: <https://creativaconsulting.com.ar/la-voz-del-cliente-y-lean-six-sigma/>
- CursosDesdeCasa.com (2011). La evolución farmacéutica. Recuperado de: <https://www.cursosdesdecasa.com/sanidad/articulos/evolucion-farmaceutica.html>
- Díaz, A. (2013). *Estadística aplicada a la administración y la economía*. México: McGrawHill.
- Escuela Superior de Administración y Negocios. (2016). La metodología Six Sigma. Recuperado de: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/06/la-metodologia-six-sigma/>
- George, M. (2002). *Lean Six Sigma: Combining Six Sigma Quality with Lean Production Speed*. U.S.: McGrawHill.
- Godínez, R. y Aceves, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55-68.
- 5.-Evans, J. y Lindsay, W. (2008). *Administración y control de la calidad*. México: Cengage Learning.
- Gryna, F. (2007). *Método Juran. Análisis y planeación de la calidad*. México: McGrawHill.
- Gutiérrez, A. (2012). *Probabilidad y estadística. Enfoque por competencias*. México: McGrawHill.

Gutiérrez, H. y De la Vara, R. Control estadístico de la calidad y Seis Sigma. México: McGraw Hill.

Hernández, C. (2014). La metodología Lean Seis Sigma, sus herramientas y ventajas. (Maestría), Universidad Veracruzana, Xalapa, México.

Ingeniería Industrial Online. (2016). Herramientas para el ingeniero industrial. Recuperado de: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gesti%C3%B3n-y-control-de-calidad/capacidad-de-proceso/>

Instituto Nacional de Estadística y Geografía. (2016). Estadísticas a propósito de ... la industria farmacéutica. México.

Organización Mundial de la Salud. (2012). Agua, saneamiento e higiene. Recuperado de: [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/emerging/info\\_sheet\\_pharmaceuticals/es/](https://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/info_sheet_pharmaceuticals/es/)

Ortiz, M. y Aceves, P. (2014). La Legislación Farmacéutica en México: disposiciones sobre el ejercicio profesional, 1917-1973. Revista mexicana de ciencias farmacéuticas, 45 (1), 26-34.

Pérez, M. (2010). Metodología Seis Sigma a través de Excel. España: RC Libros.

PROMÉXICO. (2016). Perfil del sector, información estatal y casos de éxito. Recuperado de: <https://www.gob.mx/promexico/acciones-y-programas/farmaceutico>

Psicofarma. (2019). Nuestra empresa. Recuperado de: <https://www.psicofarma.com.mx/>

Reis, M. y Alves, J. (2010). Un método para calcular el beneficio económico y definir la estrategia para reducir el tiempo de configuración. *Gestão & Produção*, 17 (3), 579-588. doi:10.1590/S0104-530X2010000300011.

Secretaría de Economía. (2013). *Industria farmacéutica*. México: Giselle Pérez Zazueta.

Tapia, J., Escobedo, T., Barrón, E., Martínez, G., Estebané, V. (2017). Marco de Referencia de la Aplicación de Manufactura Esbelta en la Industria. *Ciencia & trabajo*, 19(60), 171-178. doi:10.4067/S0718-24492017000300171

Villaseñor, A. (2007). *Manual de Lean Manufacturing. Guía básica*. México: Limusa.

## 6. GLOSARIO

1. **Acondicionamiento:** son todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en
2. **API:** se le conoce a cualquier sustancia utilizada en un producto farmacéutico terminado.
3. **Biotecnología:** es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Los principales campos de aplicación son en la producción primaria y la salud.
4. **Campaña de fabricación:** a la fabricación de una serie de lotes del mismo producto en un periodo definido de tiempo seguido por actividades de limpieza y, en su caso, de sanitización, antes de pasar a otro producto. Los productos diferentes no son producidos al mismo tiempo, pero si se utiliza el mismo equipo.
5. **Contaminante:** a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.
6. **Fabricación:** son las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
7. **Farmacovigilancia:** es la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos; proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.
8. **Limpieza:** al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

9. **Patente:** es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor (o su cesionario) de un nuevo producto susceptible de ser explotado industrialmente, por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención.
10. **Producción:** son las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.
11. **RRHH:** Recursos Humanos.
12. **Set-Up:** Tiempo entre última pieza buena de lote anterior y primera buena del siguiente.
13. **Tecnología ADN recombinante:** es una técnica por medio de la cual es posible aislar y manipular un fragmento de ADN de un organismo para introducirlo en otro. Por ejemplo, la integración de un ADN vírico en un ADN celular.