



UNIVERSIDAD DON BOSCO

VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADOS

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE
MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE SÓLIDOS DE UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO NACIONAL UTILIZANDO EL
MAPA DE FLUJO DE VALOR**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

ASESORA

MSC. ONDINA MARCELA CASTILLO AMAYA

PRESENTADO POR:

BRENDA LILIANA VALIENTE DE LEÓN

ELENA DEL CARMEN REALEGEÑO VANEGAS

JULIA GUADALUPE PORTILLO ABREGO

Antiguo Cuscatlán, La libertad, El Salvador, Centroamérica

julio de 2018

RESUMEN

El presente documento contiene un caso de estudio para el cual se detectan y planean posibles mejoras usando la estrategia de Lean Manufacturing en un proceso productivo de una empresa farmacéutica. Se propone utilizar como herramienta principal de diagnóstico el “*Value Stream Mapping*” (VSM) para el mejoramiento de tiempos de entrega al cliente en el proceso de fabricación de una tableta por compresión directa. Para ello se ha elaborado un VSM actual del proceso para poder identificar desperdicios y oportunidades de mejora derivadas de dichos hallazgos, las cuales sirvan de base para definir las herramientas recomendables para el proceso en estudio, que serían las más adecuadas para obtener menor tiempo de entrega al cliente, por medio de mayor eficiencia y calidad. Además, se presenta una guía de algunas herramientas las cuales ayudarían a la estandarización de la mejora.

ÍNDICE

i	ÍNDICE DE TABLAS	
ii	ÍNDICE DE FIGURAS	
iii	ÍNDICE DE GRÁFICAS	
iv	GLOSARIO	
v	ABREVIATURAS	
		Pág.
1	PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1	INTRODUCCIÓN	1
1.2	ANTECEDENTES	3
1.3	OBJETIVO	4
	1.3.1 OBJETIVO GENERAL	4
	1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.4	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	5
1.5	JUSTIFICACIÓN Y ALCANCE	6
1.6	DELIMITACIÓN	7
2	MARCO TEÓRICO	9
2.1	MEJORA DE PROCESOS	9
	2.1.1 HERRAMIENTAS DE MEJORAS	9
	2.1.2 ORIGEN DE LEAN MANUFACTURING	11
	2.1.3 LA MANUFACTURA ESBELTA	14
	2.1.4 OBJETIVOS DE LA MANUFACTURA ESBELTA	20
	2.1.5 FUNCIONALIDAD DE LEAN MANAGEMENT SYSTEM	22
	2.1.6 TÉCNICAS DE LEAN MANAGEMENT SYSTEM	24
2.2	MAPAS DE VALOR (VSM)	27
	2.2.1 TIEMPO TAKT	28

	2.2.2	SIMBOLOGÍA BÁSICA DE UN MAPA DE VALOR (VSM)	30
	2.2.3	ETAPAS PARA DESARROLLAR VSM	33
	2.2.4	REGISTRO DE INFORMACIÓN PARA ELABORACIÓN DE VSM	34
	2.3	PLANES DE MEJORA UTILIZANDO EL CICLO PHVA	35
3		CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	36
	3.1	ANTECEDENTES DE LA EMPRESA	36
	3.2	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN	39
	3.3	ESQUEMA GENERAL DE FABRICACIÓN	40
4		APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA	43
	4.1	DESCRIPCIÓN DE MÉTODO	43
	4.1.1	ÁMBITO DE APLICACIÓN	43
	4.1.2	TIPO DE ESTUDIO	44
	4.1.3	POBLACIÓN DE MUESTRA	45
	4.2	DESCRIPCIÓN DE METODOLOGÍA VSM UTILIZADA	46
	4.2.1	MAPA DE VALOR ACTUAL	46
	4.2.2	ESTALLIDO DE MEJORA (PRE-KAIZEN)	47
	4.2.3	DESCRIPCIÓN DE VSM ACTUAL	49
5		MEDICIONES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LORATADINA 10 mg TABLETAS	50
	5.1	GENERALIDADES DE RECOLECCIÓN DE DATOS	50
	5.1.1	TIEMPOS DE CICLOS VS. TIEMPO TAKT	50
	5.1.1.1	TIEMPOS DE CICLOS PROMEDIO DE TOTAL DE ÓRDENES ANALIZADAS	50

	5.1.1.2	TIEMPO TAKT	51
	5.1.1.3	GRÁFICA COMPARATIVA TIEMPO CICLO VS. TIEMPO TAKT	52
	5.1.2	PORCENTAJES DE RENDIMIENTO Y % ERROR	54
	5.1.3	DESVIACIONES DE TIEMPO CICLO	55
	5.1.4	LEAD TIME Y TIEMPO DISPONIBLE	56
	5.2	CUELLO DE BOTELLA PRINCIPAL	57
	5.3	ESTALLIDOS DE MEJORA	58
6		PLAN DE IMPLEMENTACIÓN (P H V A)	59
	6.1	DIAGNOSTICO	59
	6.2	PLANIFICAR	60
	6.3	CUADRO DE TEMPORALIZACIÓN	62
7		CONCLUSIONES	64
8		RECOMENDACIONES	65
		FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	66
		ANEXO 1: GUIA DE HERRAMIENTAS LEAN MANUFACTURING	70

i. ÍNDICE DE TABLAS

Nº de tabla	Contenido	Pág.
Tabla 1	Comparación del Takt time vs. tiempo de ciclo	30
Tabla 2	Simbología básica para realizar VSM, parte I	31
Tabla 3	Simbología básica para realizar VSM, parte II	32
Tabla 4	Datos del VSM actual	49
Tabla 5	Generalidades de recolección de datos	50
Tabla 6	Tiempos ciclos promedio de total de órdenes analizadas	51
Tabla 7	Promedios de porcentaje de rendimiento y porcentaje de error del total de órdenes analizadas	54
Tabla 8	Desviaciones de tiempo ciclo de cada etapa y órdenes	56
Tabla 9	Tiempos comparativos Lead Time y Tiempo Disponible por órdenes/batch de producción	57
Tabla 10	Ejecución del plan de estrategia de mejora	61
Tabla 11	Cuadro de temporalización para planificación	63

ii. ÍNDICE DE FIGURAS

Nº de tabla	Contenido	Pág.
Figura 1	Tipo de Desperdicios (sobreproducción)	15
Figura 2	Tipo de Desperdicios (tiempo en espera)	15
Figura 3	Tipo de Desperdicios (transporte de material)	16
Figura 4	Tipo de Desperdicios (exceso de procesado)	16
Figura 5	Tipo de Desperdicios (inventario)	17
Figura 6	Tipo de Desperdicios (talento humano)	18
Figura 7	Tipo de Desperdicios (desplazamiento humano)	19
Figura 8	Tipo de Desperdicios (defectos)	19
Figura 9	Análisis de los tiempos Lean	29
Figura 10	Ciclo PHVA	35
Figura 11	Flujo de elaboración de Loratadina 10 mg Tabletas	43
Figura 12	Mapa VSM actual proceso de Loratadina 10 mg Tabletas	54

iii. ÍNDICE DE GRÁFICAS

Nº de tabla	Contenido	Pág.
Gráfica 1:	Tiempos de ciclos ajustados vs. tiempo Takt	53
Gráfica 2:	Comparación de rendimiento vs. Error por etapas	54

i.v. GLOSARIO

Fordismo: Se refiere al modo de producción en serie, este sistema supone una combinación de cadenas de montaje.

Lean Manufacturing: Es un sistema de gestión que propone un proceso continuo y sistemático de identificación y eliminación de actividades que no agregan valor en un proceso.

Seis Sigma: Es una filosofía que ajusta los procesos para que estos reduzcan su variabilidad cómo una forma de reducir los defectos.

Taylorismo: Método industrial que hace referencia a la división de las distintas tareas del proceso de producción.

Tiempo TAKT: Máximo ciclo de tiempo permitido para producir un producto de acuerdo al ritmo de demanda de los clientes.

Tiempo de ciclo total (*Lead Time*) o tiempo de entrega al cliente: Es el tiempo en el que un proceso se ejecuta para realizar un producto desde su inicio hasta ser completado.

Tiempo de ciclo: Es el tiempo transcurrido en una operación de inicio a fin, es decir desde que comienzan hasta que terminan todas sus actividades, teniendo en cuenta tiempo que agrega y valor y tiempo que no agrega valor.

Tiempo de ciclo ajustado o Tiempo ajustado: Es el tiempo que se tardaría en fabricar el número de unidades programadas en una operación, si se mantuviera el porcentaje de error.

VSM: Mapa de la cadena de valor o Mapa de Flujo de Valor (*siglas de Value Stream Mapping*)

PHVA: Es el ciclo de Mejora Continua cuyas cuatro fases forman sus siglas, por su orden lógico son Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

Proceso: Es cualquier secuencia repetitiva de actividades que transforman insumos en un producto.

Principio activo: Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.

Inventario en proceso o Work in progres (WIP): Es el trabajo que se ha iniciado la producción en una empresa de fabricación, pero que aún no se ha completado.

ABREVIATURAS

T/C	Tiempo Ciclo
LT	Lead Time
NP	Número de Personas
VA	Tiempo de Valor Agregado
EN	Tiempo disponible para trabajar
VSM	Value Stream Map
WIP	Work in Progress

1. PRESENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Introducción

Los laboratorios farmacéuticos están bajo un alto grado de exigencias normativas, por lo tanto, la optimización de sus procesos es necesaria para poder competir en el mercado con productos de alta calidad a precios competitivos.

Lean Manufacturing es “una filosofía /sistema de gestión sobre cómo operar un negocio de manera optimizada”. Enfocando esta filosofía y su sistema de herramientas en la eliminación de todos los desperdicios, permitiendo reducir el tiempo entre el pedido del cliente y el envío del producto, mejorando la calidad y reduciendo los costos. Lean Manufacturing puede definirse como una filosofía de producción que agrupa un conjunto de técnicas que facilitan el diseño de un sistema para producir y suministrar en función de la demanda del cliente con nivel de calidad competitivo y una alta flexibilidad.

“*Value Stream Mapping*” es una herramienta utilizada para conocer a profundidad los procesos, tanto dentro y fuera de la organización. El principal objetivo por el que se desarrollan los mapas de valor es que permiten identificar ampliamente las actividades que no le agregan valor al proceso, del mismo modo permiten conocer el tiempo asociado a dichas actividades. El mapeo de valor se ha convertido en una actividad esencial ante la formulación de planes de mejora en las organizaciones donde se practica Lean Manufacturing, ya que dicho

mapeo forma parte del diagnóstico del proceso (por ejemplo, al construir un VSM actual) y de la propuesta de estrategias para la mejora de cualquier proceso (por ejemplo, al detectar los “estallidos de mejora”).

Cómo resultado del análisis ejecutado para este trabajo de graduación, se detecta que el tiempo Lead time del proceso de estudio es 353.1 horas en su totalidad, equivalente a 14.7 días (trabajando dos turnos diarios de 8.75 horas de lunes a viernes). Además, se detectan dos grandes oportunidades de mejora en desperdicios relacionados de inventarios y esperas por desabastecimiento.

Las herramientas propuestas para los estallidos de mejora se establecen siguiendo el proceso cíclico PHVA, profundizado en la planificación, y suministrando una guía propuesta para el hacer, verificar y actuar, así como los lineamientos para su desarrollo sugiriendo herramientas lean adecuadas para los desperdicios descubiertos por el VSM actual construido.

Se concluye que con la implementación de estas herramientas se mejora, ya que los tiempos ciclos de las etapas de empaque serían menores a los actuales. No solo se mejoraría el tiempo de respuesta al cliente, sino que la empresa también lograría cumplir con el ritmo de la demanda del cliente, además de aumentar la calidad y la eficiencia de los recursos utilizados en la fabricación de las tabletas.

1.2. Antecedentes

En la actualidad en El Salvador el sector de la industria farmacéutica es un sector que ha registrado un importante crecimiento en las exportaciones del país, en el año 2016 se ubicó como la cuarta industria con mayor exportación del país.

La firma española “Información y Desarrollo” (INFYDE), especialista en políticas de competitividad y fomento productivo, ha realizado un estudio del sector químico-farmacéutico y cosmética, este estudio se realizó con el objetivo de disponer de una estrategia de promoción de inversiones y un plan de acción que permita la instalación de nuevas empresas locales y extranjeras, creando nuevos empleos y diversificando las exportaciones del país. Los resultados obtenidos indican que esta industria tiene mucho potencial de expansión y desarrollo, pues es uno de los sectores estratégicos del país, el cual representa una excelente plataforma para la atracción de inversión extranjera.

Actualmente, El Salvador cuenta con treinta y seis empresas farmacéuticas certificadas en BPM según listado oficial publicado en mayo del año 2018 por la Dirección Nacional de Medicamentos. Por lo que para poder competir en este mercado es necesario que los laboratorios farmacéuticos realicen un análisis continuo de sus procesos, evaluando las mejoras posibles, haciéndolos más esbeltos y capaces de responder a la demanda en menor tiempo con respecto a los competidores, atendiendo oportunamente las peticiones de los clientes, y entregando productos de calidad.

El presente trabajo está enfocado entonces en realizar un diagnóstico y una propuesta de implementación de herramientas de Lean Manufacturing en un proceso de fabricación de medicamentos sólidos no estériles en un laboratorio farmacéutico nacional, debido a la importancia que dicho sistema de gestión esbelto representa para elevar la competitividad del sector farmacéutico en el país.

1.3 Objetivo

1.3.1 Objetivo general

Elaborar un diagnóstico del proceso actual y una propuesta de implementación de Lean Manufacturing en la fabricación de medicamentos sólidos de un Laboratorio Farmacéutico Nacional.

1.3.2 Objetivos específicos

- a) Analizar y diagnosticar el proceso de fabricación de Loratadina 10 mg Tabletas por el método de compresión directa, analizando los desperdicios presentes en todo el ciclo de fabricación desde la orden del cliente hasta la entrega del producto a bodega de producto terminado, utilizando el método VSM actual, para identificar el estado inicial del proceso, sus oportunidades de mejora que podrían optimizar el flujo de valor.
- b) Elaborar un plan de implementación de la mejora del proceso siguiendo del modelo PHVA basado utilizando herramientas del sistema lean, en el que se detalle la etapa del proceso, el

tipo de desperdicio a atacar, la herramienta a utilizar, responsables, recursos y tiempo de implementación.

- c) Dejar una guía de herramientas de Lean Manufacturing que el personal de la empresa pueda utilizar para poder mejorar sus procesos de fabricación.

1.4. Definición del problema

En la empresa de estudio se puede constatar que actualmente no se han definido los tiempos de fabricación de cada una de las etapas del proceso de dicho producto, ni se ha realizado un análisis profundo de cuáles actividades agregan valor y cuáles no lo hacen, tampoco se realiza la cuantificación de desperdicios de tiempo, materiales, personal, movimiento, etc. Esto no le permite a la empresa establecer cuál es el "Lead Time" de su producto Loratadina 10 mg Tabletas.

A pesar de realizar mejoras continuas de los procesos, las mismas no se ejecuta de manera sistemática utilizando el ciclo PHVA. La empresa cuenta con tiempos no adecuados de inventario en espera de iniciar el siguiente proceso, lo cual en los productos farmacéuticos puede ser un factor que afecte la calidad de estos. Entonces, estos tiempos de espera deben ser controlados para reducirlos al mínimo necesario y tener una producción más fluida.

1.5. Justificación Y Alcance

En el presente diagnóstico y propuesta de implementación, se desea analizar un proceso de fabricación de tabletas de Loratadina 10 mg Tabletas (se analiza solo este producto en específico que es el piloto para verificar el uso de las herramientas de Lean VSM actual) con el objetivo de proporcionar a la empresa, una visión general de ese proceso y del ciclo de producción de las tabletas, y en qué puntos su proceso puede ser simplificado o agilizado, de manera de que se logre cumplir al cliente con los tiempos de entrega.

Con el uso de la herramienta de Value Stream Mapping (VSM), se pretende identificar oportunidades de mejora y recomendar el uso de herramientas Lean adecuadas para poder aumentar la agilidad de este proceso de fabricación, y de esta manera conocer más a fondo el modelo de gestión Lean Management y su aplicabilidad a la industria farmacéutica.

Con este trabajo de graduación contribuimos significativamente al cumplimiento de las metas a la empresa sujeto, ya que el presente análisis y recomendaciones les permitirán disminuir desperdicios para bajar el costo asociado a la fabricación de su producto seleccionado y de esa manera se esperaría que se pueda competir en el mercado ofreciendo más valor agregado al cliente que la competencia.

La empresa consultada ha elegido el producto Loratadina 10 mg Tabletas para el presente estudio, por considerarse un producto de

interés comercial con un potencial de exportación alto, por lo que le conviene a la empresa su mejora para tener un proceso controlado con tiempos de entrega al cliente reducidos y ciclos de fabricación cortos, abonando a una excelente calidad que permita ofrecer a los clientes un valor agregado para consolidar la fidelización de los mismos.

Con el VSM actual se logró la visualización del estado presente del proceso de fabricación del producto Loratadina 10 mg Tabletas, y su análisis no permite encontrar puntos de mejora, al igual que elaborar un plan de implementación de herramientas Lean Manufacturing para obtener dichas mejoras. Finalmente, la guía de aplicación de herramientas de Lean Manufacturing muestra aquellas que puedan ser utilizadas por la empresa para poder estandarizar los procedimientos que llevarán a crear el sistema Lean en la planta de fabricación.

1.6. Delimitación

En el presente estudio se abarca un proceso de elaboración, limitándose a entrevistas y levantamiento de datos, mapeo y análisis de flujo de valor actual del mismo, y un plan de mejora de la fabricación de Loratadina 10 mg Tabletas, cuyo proceso incluye desde la programación de su fabricación hasta la entrega de producto terminado a la bodega.

No se incluyen cómo parte de este estudio un análisis detallado de otros procesos previos ni posteriores a la fabricación del medicamento, cómo por ejemplo aquellos pasos relacionados a licitación, logística de compra de los materiales y distribución a los clientes. Las fases de abastecimiento o logística, aunque sean importantes en la cadena de valor del producto, están fuera del alcance debido a que no se cuenta con acceso a las áreas de empresa donde se llevan a cabo, ni tampoco con información primaria o secundaria sobre sus principales actividades. Dichos procesos son añadidos para completar el mapa de flujo de valor actual, pero en el caso este estudio no son sujetos a ser mejorados por no pertenecer al ciclo de fabricación. No se elabora el mapa de flujo de valor futuro, sino en que se detalla un plan de acción en base a las principales oportunidades de mejora encontradas.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Mejora de procesos

Según la ISO 9004:2009, el enfoque basado en procesos asegura que es necesario que los elementos de entrada se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización. (ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización, Enfoque de Gestión de Calidad).

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

(ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización, Enfoque de Gestión de Calidad).

2.1.1. Herramientas de mejoras

Las herramientas de mejora continua están pensadas para buscar riesgos operativos, puntos débiles u oportunidades de optimización en los procesos, productos y servicios actuales. Del mismo modo, algunas de ellas se centran en señalar cuáles son las áreas de mejora más prioritarias o que más beneficios pueden aportar al presente trabajo, de forma que se pueda incrementar la eficiencia de cada uno

de los procesos, ahorrar tiempo y realizar cambios sólo en las áreas más críticas, algunas de ellas se pueden mencionar.

(PDCA Home, 2012).

a) Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar)

El método más conocido de mejora continua en el que se basan todos los demás. Esta es la base de la mejora continua de la Gestión de Calidad Total. (PDCA Home, 2012).

b) Análisis Seis Sigma

Método de mejora de procesos que se basa en la reducción de la variabilidad de los mismos. (PDCA Home, 2012).

c) Benchmarking

Proceso continuo de comparación de productos, procesos y servicios frente a los competidores. (PDCA Home, 2012).

d) Lean Manufacturing

Sistema de gestión que reduce el desperdicio y aumenta el flujo de valor para aumentar la eficacia y eficiencia en los procesos. (PDCA Home, 2012).

2.1.2. Origen de Lean Manufacturing

El punto de partida de la producción ajustada es la producción en masa. Durante la primera mitad del siglo XX se contagi6 a todos los sectores la producción en masa, inventada y desarrollada en el sector del automóvil. Es conocida la crisis del modelo de producción en masa, que encontró en el fordismo y el taylorismo su máxima expresión, pero dejó de ser viable, porque no solo significa la producción de objetos en grandes cantidades, sino todo un sistema de tecnologías, de mercados, economías de escala y reglas rígidas que colisionan con la idea de flexibilidad que se impone en la actualidad. (Rajadell y Sánchez, 2010).

Sin duda, el logro histórico del taylorismo fue acabar con el control que el obrero ejercía sobre el cómo hacer el trabajo y los tiempos de producción. En su lugar se instaló la ley y la norma patronal, por la vía de la administración científica del trabajo. En la lógica taylorista de la división del trabajo cada fábrica, departamento o sección persigue su objetivo específico sin molestarse en buscar prioritariamente la optimización del conjunto de la producción, que es, sin embargo, el único enfoque inteligible por parte del cliente o del consumidor. Crecen así los lotes de producción, se acumulan los stocks y el ciclo de producción se alarga. (Rajadell y Sánchez, 2010).

Estos fenómenos amplificadores son la causa de que, en una fábrica taylorista, el plazo de producción de, por ejemplo, el cuadro de una bicicleta pueda llegar a ser de semanas, mientras que la suma de las

operaciones de mecanización, soldadura y pintura no llega a una hora. (Rajadell y Sánchez, 2010).

Después de la Segunda Guerra Mundial se produjo una gran expansión de las organizaciones de producción en masa, en parte alentada por la política exterior norteamericana, que respondía a criterios puramente economicistas de aumento de la demanda agregada y la estabilidad de sus mercados. Esto generó gigantescas y rígidas estructuras burocráticas. Sin embargo, a fines de los años 60 del siglo pasado el modelo empezó a erosionarse, la productividad disminuyó y el capital fijo per cápita empezó a crecer, lo que entrañó una disminución de los niveles de rentabilidad. El modelo llegaba a su límite y era necesaria una adaptación. (Rajadell y Sánchez, 2010).

Entre las innovaciones que incorpora el toyotismo a la organización del proceso de trabajo se encuentran algunas salidas a la falta de flexibilidad de la estructura burocrática de la producción en masa. (Rajadell y Sánchez, 2010).

Después de la crisis del petróleo de 1973, se impuso en muchos sectores el nuevo sistema de producción ajustada (lean manufacturing), de manera que empezó a transformar la vida económica mundial por la difusión del toyotismo como sustituto del fordismo y del taylorismo. El propósito de la nueva forma de trabajar es eliminar todos los elementos innecesarios en el área de producción para alcanzar reducciones de costos, cumpliendo con los requerimientos de los clientes. (Rajadell y Sánchez, 2010).

La racionalización del proceso de trabajo implicó, el principio de “fábrica mínima”, que propugna la reducción de existencias, materiales, equipos, etc., y se complementa con el principio de “fábrica flexible”, sustentada en la asignación de las operaciones de fabricación para lograr un flujo continuo y la respuesta rápida a la demanda. (Rajadell y Sánchez, 2010).

El modelo toyotista sintéticamente se resume en los siguientes puntos:

- a) Eliminación del despilfarro y suministro “just-in-time” (Justo a tiempo) de los materiales. (Rajadell y Sánchez, 2010).
- b) La relación, basada en la confianza y la transparencia, con los proveedores elegidos en función de su grado de compromiso en la colaboración a largo plazo. (Rajadell y Sánchez, 2010).
- c) Una importante participación de los empleados en decisiones relacionadas con la producción: parar la producción, intervenir en tareas de mantenimiento preventivo, aportar sugerencias de mejora, etc. (Rajadell y Sánchez, 2010).
- d) El objetivo de la calidad total, es decir, eliminar los posibles defectos lo antes posible y en el momento en que se detecten, incluyendo la implantación de elementos para certificar la calidad en cada momento. (Rajadell y Sánchez, 2010).

2.1.3. La Manufactura Esbelta

Lean Manufacturing es una filosofía de trabajo, basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de “desperdicios”, definidos éstos como aquellos procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios. (Índice Información Consultoría, 1994).

Identifica varios tipos de “desperdicios” que se observan en la producción:

a) Sobreproducción

Este desperdicio se centra en la producción excesiva incluyendo todos aquellos productos y/o servicios que se realizan en mayor proporción de lo que solicita el mercado o para los que no haya pedido. (SBQ Consultores, 2018).

Es habitual que se produzca este desperdicio en líneas de producción que no se paran para evitar los gastos de apagado y encendido y el tiempo necesario para realizar estas actividades, o cuando se realiza para disponer de un almacén en caso de que se produzca un aumento inesperado en los pedidos. (SBQ Consultores, 2018).

La sobreproducción supone disponer de unas mayores instalaciones con el aumento considerable de recursos necesarios y disponer de una logística muy eficiente que puede provocar que se caiga en otros desperdicios que se detalla a continuación. (SBQ Consultores, 2018).



Figura 1: Tipo de Desperdicios (sobreproducción)
Fuente: SBQ Consultores

b) Tiempo de espera

Este es uno de los desperdicios más frecuentes debido a que se trata de cualquier retraso o espera que pueda acabar repercutiendo en el cliente. También puede producirse de forma interna en el entorno de la producción, por ejemplo, cuando es necesario esperar para que una pieza llegue y se pueda continuar el proceso.

(SBQ Consultores, 2018).

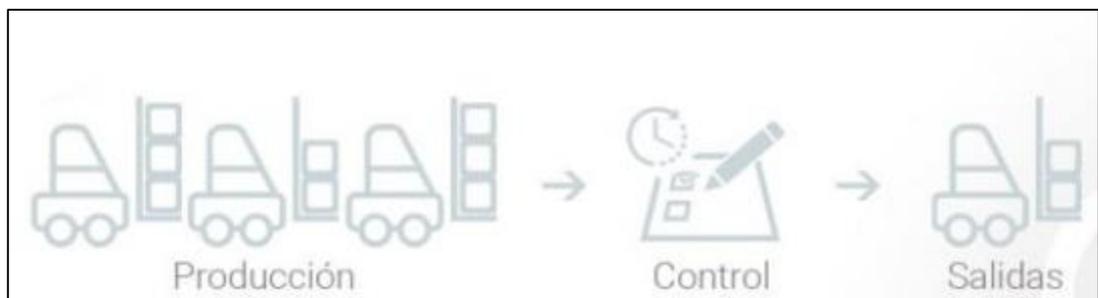


Figura 2: Tipo de Desperdicios (tiempo en espera)
Fuente: SBQ Consultores

c) Transporte de material o equipo

Cómo transporte se entiende al movimiento de materiales e información de un lugar a otro debido a un mal diseño o planificación.

(SBQ Consultores, 2018).



Figura 3: Tipo de Desperdicios (transporte de material)
Fuente: SBQ Consultores

d) Exceso de procesado

Este desperdicio proviene de unos procesos complejos en los que hay que realizar tareas innecesarias y pasos redundantes que no aportan valor al resultado final desde la perspectiva del cliente. (SBQ Consultores, 2018).

Es decir, el procesamiento extra se produce cuando es necesario completar campos extra que requieren información innecesaria de cara al cliente ya que no repercute a una mejora efectiva, pasos de procesos redundantes que suponen mayor tiempo en hacer una tarea ya realizada, un exceso de firmas necesarias y completar de forma innecesaria registros, formatos o documentos que no aportan un valor adicional, etc. (SBQ Consultores, 2018).

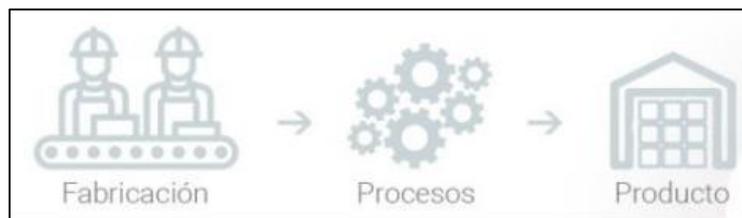


Figura 4: Tipo de Desperdicios (exceso de procesado)
Fuente: SBQ Consultores

e) Inventario

En algunas empresas, el inventario se considera un activo, sin embargo, mantenerlo y gestionarlo de forma eficaz supone tiempo, dinero y recursos tanto humanos, logísticos como espaciales, lo que lo acaba convirtiéndolo en un pasivo y a la larga es un desperdicio. (SBQ Consultores, 2018).

Adoptar un pensamiento Just-in-Time es muy eficaz para evitar el tener que revisar, limpiar, controlar y retirar aquellos productos no necesarios, desfasados o caducados. (SBQ Consultores, 2018).



Figura 5: Tipo de Desperdicios (inventario)
Fuente: SBQ Consultores

f) Talento humano desperdiciado

Se trata de un desperdicio de carácter intelectual y supone el desconocimiento y falta de utilización del talento, habilidades, conocimientos y experiencia que se encuentra disponible entre el personal de la empresa y que permitiría mejorar de forma activa y constante. (SBQ Consultores, 2018).

La no utilización del talento disponible provoca la desmotivación debido a que la persona no se siente apreciada en este ambiente de trabajo y, con ello, la empresa pierde un saber-hacer, sugerencias,

implicación activa en aumentar la eficiencia, empleo de la creatividad para la solución de problemas o falta de implicación en la formación activa, claves para el crecimiento y mayor posición en el mercado de cara al futuro. (SBQ Consultores, 2018).

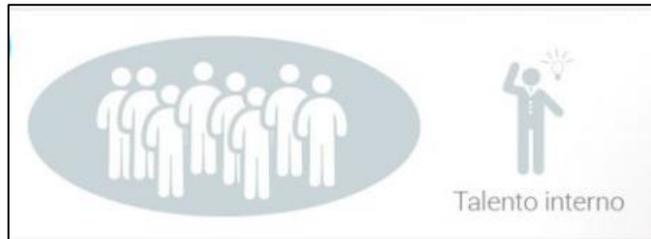


Figura 6: Tipo de Desperdicios (talento humano)
Fuente: SBQ Consultores

g) Movimiento o desplazamiento humano

Este desperdicio hace referencia a un movimiento excesivo a la hora de realizar una tarea. No se puede confundir con el anterior desperdicio de transporte ya que este hace referencia a un exceso de movimiento de la pieza o producto a través de todo el proceso, mientras que el movimiento está centrado en las personas y los desplazamientos que tiene que realizar para completar la tarea llevada a cabo y que aumenta el tiempo para hacerlo. (SBQ Consultores, 2018).

Uno de los mayores ejemplos de este desperdicio son las enfermeras que caminan durante gran parte de su jornada para realizar las distintas tareas en diversas secciones de los hospitales y que suponen que una gran parte de su actividad se emplee en los desplazamientos por el edificio. (SBQ Consultores, 2018).

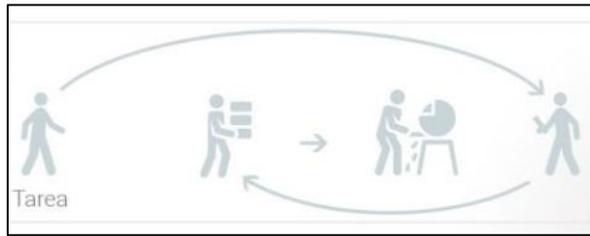


Figura 7: Tipo de Desperdicios (Movimiento o desplazamiento humano)
Fuente: SBQ Consultores

h) Defectos

Se entiende defecto todo aquello que no fue realizado o completado de forma correcta, lo que suele suponer volver a realizarlo empleando con ello más tiempo y recursos para conseguir el objetivo esperado. (SBQ Consultores, 2018).

Se puede producir por una falta de información, procesos no funcionales o servicios inadecuados que hacen que el producto y/o servicio que llega al cliente sea inadecuado o no esté completo. (SBQ Consultores, 2018).

Ejemplos de los defectos se pueden identificar cómo errores que ocurren una y otra vez y que indican que el proceso es defectuoso, baja satisfacción del cliente, la necesidad de buscar a la persona correcta para completar información sobre el producto y/o servicio debido a un fallo en la misma o errores en envío o entrega al cliente. (SBQ Consultores, 2018).

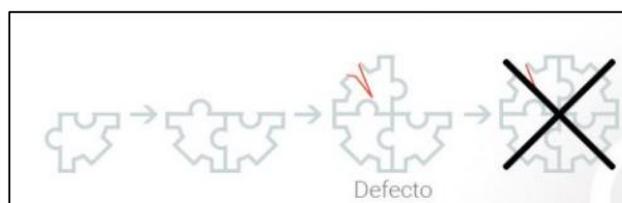


Figura 8: Tipo de Desperdicios (defectos)
Fuente: SBQ Consultores

El sistema de gestión esbelto, también llamado “Lean Management System”, Identifica lo que no agrega valor al cliente y tiende a reducirlo hasta eliminarlo. Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento, gestión de la cadena de suministro. (Fernández, 2014).

El sistema de gestión esbelto usa un conjunto de herramientas orientadas a la identificación y eliminación de desperdicios que se hacen presentes en los procesos de producción de bienes o en la prestación de servicios. El sistema “Lean” pretende reducir desperdicios y mejorar las operaciones, basándose siempre en la seguridad del trabajador, la calidad del producto y la productividad de la organización. Las Herramientas incluidas en la Manufactura Esbelta son el resultado de los desarrollos tecnológicos administrativos de diferentes sistemas de producción acogidos y adaptados en su mayoría por el Sistema de Producción Toyota (TPS4). (Tinico, 2010).

2.1.4. Objetivos de la Manufactura Esbelta

La organización puede aplicar las técnicas y métodos de Lean Manufacturing a sus procesos de producción y a su negocio para entregar un mejor valor a sus clientes. (SPC Consulting Group, 2018).

La iniciativa LEAN tiene 4 objetivos principales:

a) Objetivo #1: Mejorar la calidad

La calidad es la habilidad de tus productos o servicios para satisfacer los requerimientos o necesidades de los clientes.

La calidad del producto y del servicio es la razón principal para que una compañía pueda ser competitiva en el mercado.

El mejoramiento de la calidad empieza cuando se entienden las expectativas y requerimientos del cliente. Una vez que se entiende que quiere y que necesita el cliente, usted puede diseñar procesos que sean capaces de proveer productos o servicios de calidad. (SPC Consulting Group, 2018).

b) Objetivo #2: Eliminar el desperdicio

Desperdicio es cualquier actividad que consume tiempo, recursos o espacio pero que no agrega valor al producto o servicio. Una actividad que agrega valor es cuando transforma el material o la información en los requerimientos del cliente. Algunas actividades cómo mover materiales durante la producción del producto son necesarias, pero no agregan valor. El objetivo primario de una organización LEAN es entregar productos y servicios de calidad a la primera vez cada vez. Para cumplir esto la organización LEAN debe de tener como objetivo eliminar todas las actividades o áreas que son necesarias, pero no agregan valor. (SPC Consulting Group, 2018).

c) Objetivo #3: Reducir el tiempo total

Reducir el tiempo total de todas las tareas o pasos inherentes al proceso de fabricación. Ejemplos, son el período de tiempo que hay entre recibir la orden del cliente y recibir el pago, el tiempo que toma transformar los materiales en producto final y el tiempo que toma introducir nuevos productos hasta obtener el primer diseño. Para reducir este tiempo total una empresa debe ser rápida para asimilar los cambios de demanda del cliente. (SPC Consulting Group, 2018).

d) Objetivo #4: Reducir costo total

Los costos totales son los costos directos e indirectos asociados con la producción del producto o servicio. La compañía debe continuamente balancear los precios de los productos y servicios con el costo de la operación. Cuando los precios o los costos de operación son muy altos la compañía pierde mercado o beneficios. Para reducir los costos totales una empresa LEAN debe eliminar el desperdicio y reducir los tiempos de fabricación. (SPC Consulting Group, 2018).

2.1.5. Funcionalidad de Lean Management System

Lean Management System (en castellano "sistema de gestión ajustado"), persigue una mejora del sistema de negocio mediante la eliminación del desperdicio, entendiendo cómo desperdicio o despilfarro todas aquellas acciones que no aportan valor al producto y por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar. (Hernández y Vizán, 2013).

Principales beneficios que obtienen las empresas al implementar el Lean Manufacturing. (Conexionesan, 2018).

a) Contribuye a la mejora de la productividad

Al desechar procesos improductivos, se consiguen grandes mejoras en el rendimiento de la empresa. (Conexionesan, 2018).

b) Mayor satisfacción para el cliente

El Lean Manufacturing se enfoca en satisfacer las necesidades precisas del cliente, procurando que la entrega del producto se realice en el momento y lugar requerido por este. (Conexionesan, 2018).

c) Reducción de costos

Al mismo tiempo que se optimizan los procesos de producción, se reducen costos innecesarios que antes solían estar destinados a actividades que no proveían beneficios a la empresa. (Conexionesan, 2018).

d) Reducción de inventarios

Bajo este modelo de gestión se busca minimizar los 'despilfarros', reduciendo así, la sobreproducción y permitiendo ahorros en la administración de inventarios. (Conexionesan, 2018).

2.1.6. Técnicas de Lean Management System

El Lean Manufacturing se materializa en la práctica a través de la aplicación de una amplia variedad de herramientas, muy diferentes entre sí, que se han ido implementado con éxito en empresas de muy diferentes sectores y tamaños. (Liker, 2010).

a) 5'S

El método 5S fue creado por Hiroyuki Hirano en los años 80. Es un modelo de organización que trata de facilitar la productividad adoptando cómo base los principios tradicionales de la educación japonesa. (Falagán, 2014).

b) Gestión Visual

Visual Management (VM) o gestión visual es una rama dedicada a visualizar todo tipo de señales, estados y datos en un entorno de producción con el objetivo de mejorar y hacer más fácil y efectivo el control y la gestión. El control visual cómo una herramienta Lean es muy poderosa porque se expresa en el lenguaje que el cerebro humano es especialmente potente al procesar: el lenguaje visual. (Falagán, 2014).

c) Value Stream Mapping (VSM)

Es el proceso de identificar y detallar en gráficas los flujos de información, procesos y mercancía a través de toda la cadena de valor, desde el que provee la materia prima hasta llegar a la posesión del cliente. El Mapa de Valor es una herramienta básica de planeación

para identificar los desperdicios, diseñar soluciones, y comunicar conceptos de Lean Manufacturing. (Falagán, 2014).

d) Kanban

Es un sistema de control y programación sincronizada de la producción basado en tarjetas (en japonés Kanban, aunque pueden ser otro tipo de señales), que consiste en que cada proceso retira los conjuntos que necesita de los procesos anteriores, y estos comienzan a producir solamente las piezas, subconjuntos y conjuntos que se han retirado, sincronizándose todo el flujo de materiales de los proveedores con el de los talleres de la fábrica, y estos con la línea de montaje final. (Falagán, 2014).

e) Cambio rápido de modelo (SMED)

SMED significa “Cambio de modelo en minutos de un sólo dígito”, Son técnicas para realizar las operaciones de cambio de modelo en menos de 10 minutos. Desde la última pieza buena hasta la primera pieza buena en menos de 10 minutos. El sistema SMED nació por necesidad para lograr la producción Justo a Tiempo. Este sistema fue desarrollado para acortar los tiempos de preparación de máquinas, posibilitando hacer lotes más pequeños de tamaño. Los procedimientos de cambio de modelo se simplificaron usando los elementos usados habitualmente. (Falagán, 2014).

f) Mantenimiento Productivo Total (TPM)

El TPM se orienta a crear un sistema corporativo que maximiza la eficiencia de todo el sistema productivo, estableciendo un sistema

que previene las pérdidas en todas las operaciones de la empresa. Esto incluye “cero accidentes, cero defectos y cero fallos” en todo el ciclo de vida del sistema productivo. Se aplica en todos los sectores, incluyendo producción, desarrollo y departamentos administrativos. Se apoya en la participación de todos los integrantes de la empresa, desde la alta dirección hasta los niveles operativos. La obtención de cero pérdidas se logra a través del trabajo de pequeños equipos. (Falagán, 2014).

g) Jidoka

El significado de la palabra Jidoka es automatización con un toque humano. Consiste en el desarrollo correcto de las actividades generando productos o servicios de calidad, sin Grado en Administración y Dirección de Empresas, incurrir en actividades innecesarias, es decir, que el proceso tenga su propio control de calidad de forma que si existe una anomalía el proceso se detendrá de forma automática o lo harán los propios trabajadores. Así pues, se obtiene un proceso con productos caracterizados por cero defectos. (Falagán, 2014).

h) Estandarización

Técnica que persigue la elaboración de instrucciones escritas o gráficas que muestren el mejor método para hacer las cosas. (Falagán, 2014).

i) Heijunka

Significa nivelación de la producción, y consiste en el medio utilizado para adaptar el flujo de producción al comportamiento de la demanda.

j) Sistemas de participación del personal (SPP)

Conjunto de actividades que de forma sistemática permiten canalizar eficientemente todas las actividades para implementar la competitividad en la organización.

2.2. Mapas de valor (VSM)

Los mapas de valor, también conocidos como gráficas del flujo de valor VSM (*Value Stream Mapping*), son herramientas utilizadas para conocer a profundidad los procesos, tanto dentro de la organización como en la cadena de abastecimiento. El principal objetivo por el que se desarrollan los mapas de valor consiste en que estos permiten identificar ampliamente las actividades que no agregan valor al proceso, del mismo modo permiten conocer el tiempo asociado a dichas actividades. (Salazar, 2016).

En la práctica, el mapeo de valor se ha convertido en una actividad esencial ante la formulación de planes de mejora, de tal manera que forma parte del diagnóstico del proceso (VSM actual) y de la proposición de estrategias de mejoramiento (VSM futuro). (Salazar, 2016).

Al realizar un mapa del flujo de valor debemos responder una serie de cuestiones críticas relacionadas con las operaciones. (Salazar, 2016).

- a) ¿Cuál es la capacidad del sistema de producción?
- b) ¿Cuáles son los cuellos de botella del proceso?
- c) ¿Cuál es la tasa de compra del cliente?
- d) ¿Cuál es la capacidad disponible, y cuál su utilización?
- e) ¿Cuáles son las restricciones del proceso?
- f) ¿Estas son internas o externas?
- g) ¿Cómo se puede mejorar el proceso para cumplir con los objetivos del negocio?

2.2.1. Tiempo TAKT

El tiempo Takt es un indicador de la frecuencia de compra del cliente, denota el ritmo de su demanda. Para muchos expertos se trata de un tiempo objetivo al cual el sistema de producción debe adaptarse para satisfacer las expectativas del cliente. (Salazar, 2016).

Se calcula de la siguiente manera:

$$\text{Tiempo Takt} = \text{Tiempo disponible} / \text{Demanda}$$

Tiempo de ciclo individual: Es el tiempo estándar asociado a cada operación del proceso. Por ejemplo: El tiempo asociado a pintar una pieza, o el tiempo estándar asociado a empacarla. (Salazar, 2016).

Tiempo de ciclo total (Lead Time de fabricación): Es el tiempo que duran todas las operaciones, se calcula sumando los tiempos de ciclo individuales. (Salazar, 2016).

Tiempo de previsión de las necesidades del cliente (Lead time GAP): En este intervalo de tiempo es cuando se deben realizar las previsiones respecto a los puntos y cantidades de pedido futuras. La magnitud del GAP es directamente proporcional con los errores en las previsiones. (Salazar, 2016).

Tiempo de entrega logística (Lead Time Logistic): Comprende el intervalo de tiempo que tarda la organización desde que se abastece de materias primas, materiales e insumos hasta que el producto terminado es distribuido al cliente. (Salazar, 2016).

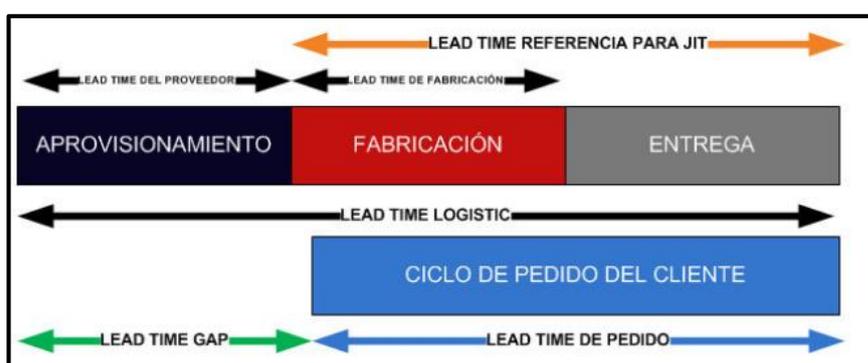


Figura 9: Análisis de los tiempos Lean
Fuente: Herramientas para industriales, 2016

Takt time	Tiempo de ciclo
<p>Ritmo de demanda del mercado</p> <p>Depende de la estacionalidad de la demanda</p> <p>Permite un ritmo de producción más estable</p> <p>Identificación de cuellos de botella cuando se compara con el tiempo de ciclo</p>	<p>Tiempo transcurrido para realizar una operación (fase o etapa) de un proceso</p> <p>Contiene tiempo que agrega valor y tiempo que no agrega valor</p> <p>Es el inventario de tiempo entre inicio y final de una operación</p> <p>Resalta la operación que obstruye el flujo de valor</p>

Tabla 1: Comparación del Takt time vs. tiempo de ciclo

Fuente: Propia

2.2.2. Simbología básica de un Mapa de Valor (VSM)

Los símbolos de VSM varían en diferentes lugares, pero se clasifican en estas cuatro categorías: proceso, material, información y general. Los símbolos pueden ser complejos, aunque algunos simplemente implican su significado en términos sencillos, como el ícono del camión para envíos externos y el de las gafas para la observación. (Lucidchart, 2018).

Estos son algunos de los símbolos más usados:

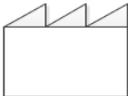
Simbología básica	
Figuras	Descripción
	Fuentes externas: Este símbolo representa clientes y proveedores
	Flecha de traslado: Este símbolo representa el traslado de materias primas y producto terminado. De proveedor a planta o de planta a cliente
	Transporte mediante camión de carga
	Transporte mediante tren
	Transporte mediante avión
	Operación del proceso
	Información: Pronóstico, plan de producción, programación
	Casillero de datos con indicadores del proceso
	Flecha de empuje para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuando este se lleva a cabo mediante un sistema push
	Flecha de arrastre para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuando este se lleva a cabo mediante un sistema pull.
	Flecha para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuándo este se lleva a cabo mediante una secuencia: "primeras entradas, primeras salidas"

Tabla 2: Simbología básica para realizar VSM, parte I
Fuente: Propia

Simbología básica	
Figuras	Descripción
	Inventario: De materia prima, producto en proceso, producto terminado
	Información transmitida de forma manual
	Información transmitida de forma electrónica
	Relámpago Kaizen: Este símbolo representa los puntos dónde deben realizarse eventos de mejora enfocado en implementar la herramienta de Lean Manufacturing expresada
	Kanban de producción
	Kanban de transporte
	Nivelación de la carga: Herramienta que se emplea para interceptar lotes de Kanban y nivelar el volumen de la producción
	Línea de tiempo: Muestra los tiempos de ciclo de las actividades que agregan valor, y los tiempos de las actividades que no agregan valor
	Número de personas involucradas en etapa
	Célula, integración que pueda existir entre dos equipos de trabajo que realizan tareas que son consecutivas unas de otras

Tabla 3: Simbología básica para realizar VSM, parte II
Fuente: Propia

2.2.3. Etapas para desarrollar VSM

- a) La construcción del mapa inicia colocando el símbolo del cliente en la esquina superior derecha del plano. Luego se conecta el flujo de información (manual o electrónica) por medio del cual se relaciona la demanda del cliente (pronóstico y pedidos reales) con el control de la producción. Acto seguido, se relaciona el control de la producción con los requerimientos enviados al proveedor con las previsiones del material, conectando el flujo de información por medio del cual se relaciona la necesidad de materiales con los proveedores. (Salazar, 2016).
- b) El siguiente paso consiste en representar el transporte desde los proveedores hacia la empresa. (Salazar, 2016).
- c) Dibujar la secuencia de las operaciones estableciendo el tiempo de cada operación, el tiempo de inicio de corrida, la disponibilidad de los equipos, el tiempo disponible de fabricación y los inventarios en proceso. (Salazar, 2016).
- d) Representar el programa de producción que indica la cantidad que debe procesar cada operación, así como el flujo de información (manual o electrónica) que relaciona estas operaciones. Además, representar el transporte desde la fábrica hacia los clientes. (Salazar, 2016).
- e) Se representa mediante una escalera los tiempos de ciclo de cada operación (valor agregado) en la parte de abajo de los

escalones; y el tiempo que no agrega valor en los escalones superiores. Los inventarios deben registrarse en función del tiempo y forman parte de lo que no agrega valor en el proceso. Para ello hay que dividir la cantidad de cada inventario entre la cantidad diaria requerida por el cliente. (Salazar, 2016).

- f) Se calcula el tiempo Takt, para realizar nuevamente la gráfica comparativa de mejora. (Salazar, 2016).
- g) Estallido de mejora se establece para resaltar las áreas problemáticas en las que se necesitará la implementación de herramientas lean para mejorar desperdicios.
- h) Mapas a futuro donde se planteará las posibles soluciones con el nuevo flujo de producto, materias e información.

2.2.4. Registro de información para elaboración de VSM

Registrar la siguiente información:

(Salazar, 2016).

- a) Tiempos de ciclo para cada operación del proceso.
- b) Disponibilidad de cada equipo del proceso.
- c) Tiempo de cambio de producto en cada operación (alistamiento).
- d) Inventarios en cada etapa del proceso.
- e) Conocer la demanda del cliente, los medios por los cuales solicita, la frecuencia y cantidad de los pedidos.

- f) Pronósticos utilizados para predecir la demanda y las necesidades de abastecimiento, los medios por los cuales se pide, la frecuencia y la cantidad de los pedidos que se hacen hacia los proveedores. (Salazar, 2016).
- g) Conocer la secuencia del proceso, el flujo de materiales y de información. (Salazar, 2016).

2.3. Planes de mejora utilizando el ciclo PHVA

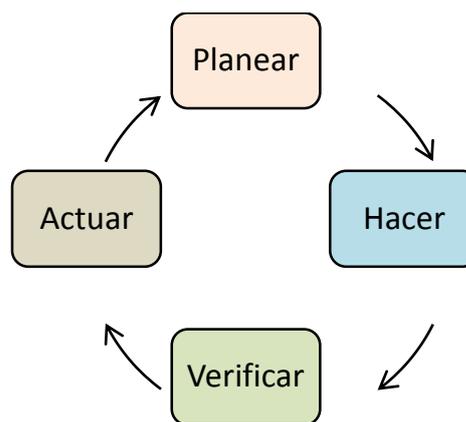


Figura 10: Ciclo PHVA
Fuente: Propia

El ciclo de mejora conocido como “el ciclo de Deming” tiene las siguientes cuatro fases:

1. **Planear:** Esta primera fase consiste en construir los objetivos, estrategias, métodos y procesos que sean necesarios para conseguir las metas planteadas, es la formulación del plan de

acción, de acuerdo a las políticas de la organización, Con los resultados del diagnóstico de la situación real de la empresa.

2. **Hacer:** La ejecución de la planificación en donde se lleva a cabo todo lo establecido en la planificación para lograr los resultados requeridos.
3. **Verificar:** Se analizan los resultados esperados comparándose con las metas establecidas en la fase de planeación.
4. **Actuar:** Se establecen las correcciones necesarias y se bloquean las causas fundamentales para que la acción observado en la fase de verificación no ocurra de nuevo, pues de lo contrario es necesario iniciar el ciclo nuevamente, por otra parte, si los resultados son exitosos se documentan con el objetivo de incorporarlos como un esquema de trabajo necesario para que la organización mejore continuamente el desempeño de los procesos, donde la organización tendrá la capacidad para actuar.

3. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

3.1. Antecedentes de la empresa

La empresa farmacéutica seleccionada se encuentra autorizada por la Dirección Nacional de Medicamentos, para la Elaboración, Distribución y Exportación de Medicamentos de uso humano, así como para la Importación de Insumos para su consumo. Una gran parte de su demanda de fabricación proviene de instituciones gubernamentales, y el resto es fabricado para satisfacer la demanda

de cliente de farmacias, botiquines, droguerías, etc. Debido a la incertidumbre de obtener las licitaciones de instituciones de salud gubernamentales a la empresa muchas veces se le hace difícil realizar un pronóstico de producción para satisfacer la demanda.

Cuentan con la certificación de la dirección nacional de medicamentos en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, correspondiente al informe 32 de la organización mundial de la salud y cuenta con la autorización para producción cerca de 255 diferentes tipos de medicamentos.

Se encuentra en etapas de desarrollo para el mejoramiento cómo:

- a) Incrementar cuantitativamente y cualitativamente del personal dependientemente de la gerencia de producción y otras gerencias que coadyuvan en la producción de más y mejores medicamentos tales cómo gerencia de control de calidad, gerencia de gestión de calidad y gerencia de investigación y desarrollo.
- b) Una sensible inversión en mejoramiento de equipos e instalaciones.
- c) Un posicionamiento nacional con una línea de productos con marca comercial propia, los cuales se han acompañado de una intensa campaña de posicionamiento mercadológica.

A continuación, se detallan algunas las actividades de la empresa:

- a) Importación:** Dentro de las operaciones de calidad, la empresa importa materias primas y material de empaque, destinados a la producción de medicamentos, en total

cumplimiento a las especificaciones internas basadas en la bibliografía oficial, así como de los requisitos solicitados por la Dirección Nacional de Medicamentos para los trámites de ingreso, registro y uso de dichos insumos. Con esta actividad se asegura que los insumos utilizados en la fabricación de los productos cumplen con los estándares de calidad requeridos.

b) Elaboración: En la elaboración de medicamentos se incluyen las operaciones desde la recepción de las materias primas, materiales de envase y empaque, verificando la calidad, seguridad y pureza desde su transporte, documentación, ingreso y manejo en las diferentes etapas de muestreo, fraccionamiento y producción. Además, se incluye las etapas de transformación, envasado, etiquetado, empaque, liberación, almacenamiento de los productos intermedios y terminados, donde cada proceso está debidamente monitoreado y verificado por Control de Calidad, con el objeto de garantizar el cumplimiento de especificaciones de los medicamentos elaborados, manteniendo los registros pertinentes de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos.

c) Distribución: El Laboratorio Farmacéutico se destaca por distribuir sus productos en todo el territorio salvadoreño, controlando todas las actividades relacionadas a la

distribución, garantizando así que se mantiene la calidad y la integridad de los medicamentos en todas las fases de la cadena de suministro, desde la bodega de producto terminado hasta los establecimientos autorizados para dispensar medicamentos al público.

d) Exportación: Además de distribuir productos dentro de todo el territorio salvadoreño, se exportan productos hacia algunos países centroamericanos como Belice, Guatemala, Honduras y Nicaragua; cumpliendo normas de transporte, trámites aduanales, trámites legales y con la misión de mejorar la calidad de vida de las personas a través de la fabricación de medicamentos de alta calidad a precios muy accesibles.

3.2. Descripción de los procesos de la organización

La empresa cuenta con tres líneas de manufactura principales que son fabricación de productos sólidos, líquidos y semisólidos no estériles, registrados para fabricación aproximadamente 150 productos, de los cuales se fabrican en un promedio de tres tamaños de lote diferente, los cuales son empacados en varias presentaciones dependiendo del requerimiento del cliente.

3.3. Esquema general de fabricación

A continuación, se presenta un esquema general de la fabricación de un proceso de compresión directa de la industria farmacéutica, para que se entienda la definición de los procesos como una serie de actividades encadenadas que tienen como fin la consecución de un producto.

El proceso que se utiliza es compresión directa es el proceso más sencillo para obtener tabletas, consiste en la tamización, mezcla y posterior compresión de la mezcla obtenida.

Sin embargo, a pesar de ser el proceso de compresión más sencillo y económico, posee problemas inherentes a las mezclas pulverulentas, por lo que el objetivo principal es conseguir la distribución homogénea de los materiales.

Dentro las variables que influyen en las mezclas son:

- a) Característica granulométrica de los componentes
Forma, tamaño de partícula, densidad aparente.
- b) Tipo y geometría del mezclador, tiempo de mezcla, velocidad de mezcla y porcentaje de carga del mezclador

Dentro los problemas comunes que puede presentar estos procesos son:

- a) Segregación con movimiento: La partícula tiende a separarse tras el mezclado debido a las diferencias de sus propiedades, tamaño, densidad, forma.

- b) Malas características reológicas (formula de los gránulos)
- c) Peores características de compresibilidad que los granos

A continuación, se presenta una descripción general del proceso elaboración de Loratadina 10 mg Tabletas:

a) Pesado de materia prima

Una vez la orden de fabricación ha sido emitida, esta es enviada a Bodega de Materia Prima, en donde se realiza el fraccionamiento de la misma según lo especificado en la orden de fabricación, en esta etapa participan dos colaboradores para la elaboración de la documentación y el levantamiento de

b) Lubricación y Mezclado Inicial

Esta etapa se realiza en tres partes de igual tamaño denominadas “sub-lotes”, esto con el objetivo de incorporar el principio activo de manera uniforme en la mezcla, el operario debe realizar además la documentación completa del proceso.

c) Lubricación y Mezclado final

Una vez se ha finalizado la lubricación y mezclado inicial de los tres sub-lotes se procede a unificarlo en un mezclador de capacidad adecuada, para continuar con el mezclado de los tres sub-lotes justos, para homogenizar la mezcla de las tres partes.

d) Tableteado

Una vez se tiene una mezcla uniforme se procede a la etapa del tableteado de donde se obtiene ya el producto en forma de

tabletas, previo a la liberación del proceso se deben realizar ajustes del equipo y pruebas de controles en proceso cómo variación de peso, espesor, dureza, friabilidad y desintegración, una vez el proceso es liberado se debe continuar realizando controles en proceso de peso promedio lo cuales deben ser documentados por los colaboradores.

e) Empaque primario

Etapa en la que producto en forma de tabletas a granel es empacado en su empaque primario, “blísters por 10 tabletas”, para iniciar el proceso de empaque primario se deben realizar ajustes en la máquina para asegurar la formación de las burbujas y el sellado del blíster, una vez controles en proceso realiza las pruebas correspondientes libera el proceso, esta etapa de empaque primario inicia de manera simultánea con el empaque secundario.

f) Empaque secundario

Para realizar este proceso se trabaja en células, esta consiste en colocar los blísteres en las cajas en la presentación solicitada por el cliente, donde se indica las descripciones pertinentes al contenido y al destino de estos productos terminados.

A continuación, la figura N°11 se presenta el mapa de flujo proceso de fabricación de la Loratadina 10 mg Tabletadas con sus seis etapas, fases también llamadas “operaciones” de fabricación.

Flujo de elaboración de Loratadina 10 mg Tabletas

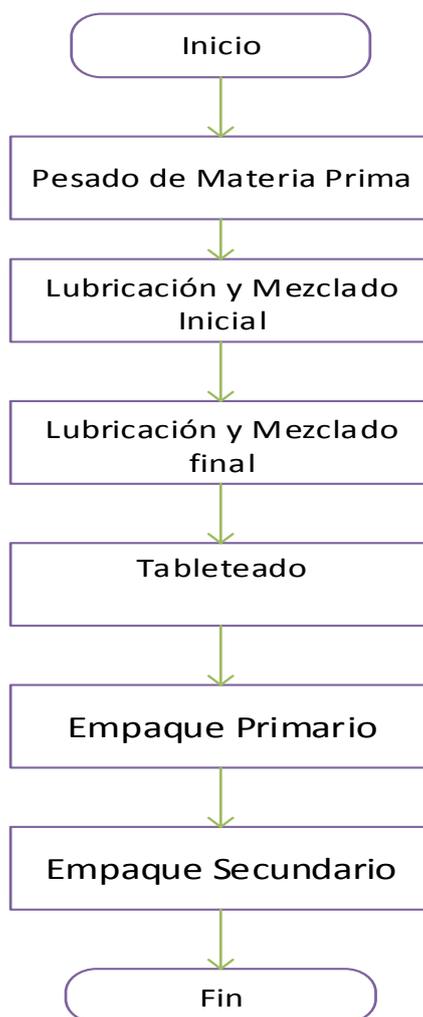


Figura 11: Flujo de elaboración de Loratadina 10 mg Tabletas
Fuente: Propia

4. APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA

4.1. Descripción de método

4.1.1. Ámbito de aplicación

El estudio se llevó a cabo en una laboratorio farmacéutico de El Salvador, durante un periodo de seis meses, en la línea de producción de tabletas por el método de compresión directa, específicamente en

el producto Loratadina 10 mg Tabletas, el cual fue seleccionado tomando en cuenta factores como frecuencia de fabricación, interés comercial y proceso de venta, además, se seleccionó la línea de comprensión directa siguiendo el orden lógico de aprendizaje, ya que es uno de los procesos más sencillos que se realizan en la planta, conforme los equipos de mejora avancen en el conocimiento del pensamiento Lean Manufacturing y sus herramientas será necesario el análisis de procesos más complejos, ya que se pretende que en un primer escenario estos se motiven con el logro de pequeñas mejoras en los procesos y sean retados a seguir mejorando.

4.1.2. Tipo de estudio

El presente estudio tuvo dos formas de levantamiento de información:

a) Información primaria

Se observó la fabricación de un lote del producto en fabricación en marzo de 2018.

b) Información secundaria

El estudio tuvo también un carácter retrospectivo, el cual consistió en revisión de órdenes de fabricación de Loratadina 10 mg Tabletas y empaque fabricado durante el año 2017 y el primer cuatrimestre del 2018.

4.1.3. Población de muestra

Se utilizó el método de muestreo aleatorio simple para que la muestra de lotes producidos fuera representativa del universo de producto producido.

El método aleatorio se realizó calculando el total de órdenes completadas por el laboratorio de los últimos dos años, período 2017 - 2018. Ya teniendo dicho número, se realizó la generación de números aleatorios, luego se fue designando un número correlativo a cada uno de las órdenes equivalentes a un "batch", y al final como en un sorteo, se eligieron órdenes cuyo número correlativo coincidiera con el número aleatorio, por azar, para determinar aquellas que se debería de analizar.

Utilizando el método heurístico de tamaño de muestra representativa, y tomando en cuenta que el universo era de menos de 30 unidades, se considera que el 50% de las órdenes representarían a la población.

Como resultado de la utilización del método aleatorio se tomó como muestra 7 órdenes de lote de producción de un mismo tamaño, del periodo 2017 – 2018; de las cuales se obtuvieron los datos de análisis.

4.2. Descripción de metodología VSM actual utilizada

A continuación, se describe el método general utilizado: Se construye una gráfica actual para observar secuencialmente las seis etapas del proceso (ver literal 4.2.1) y se verifica la eficiencia del mismo calculando los indicadores del proceso (ver literal 4.2.3). Para identificar los desperdicios, en el VSM actual se hacen visibles:

- a) El proceso cuello de botella.
- b) El desperdicio de tiempo.
- c) El desperdicio de otros recursos.
- d) Posibles puntos de focalización de mejoras (para establecer los estallidos de mejora)

4.2.1. Mapa de valor actual

Se realiza en esta etapa de la aplicación empírica del VSM, una representación del flujo del proceso de Loratadina 10 mg tableta, tal cual la situación que empresa está manejando su proceso hasta el momento del análisis. Este mapa es el punto de partida para identificar las oportunidades de mejoras ya sea en el flujo de materiales, la flexibilidad, la calidad, el ritmo de producción, o el tiempo de entrega al cliente.

A continuación, en la tabla N^o.4 se observan datos actuales en base al diagnóstico, verificando los desperdicios principales en donde corresponden los estallidos de mejora críticos, y también para verificar la eficiencia del proceso.

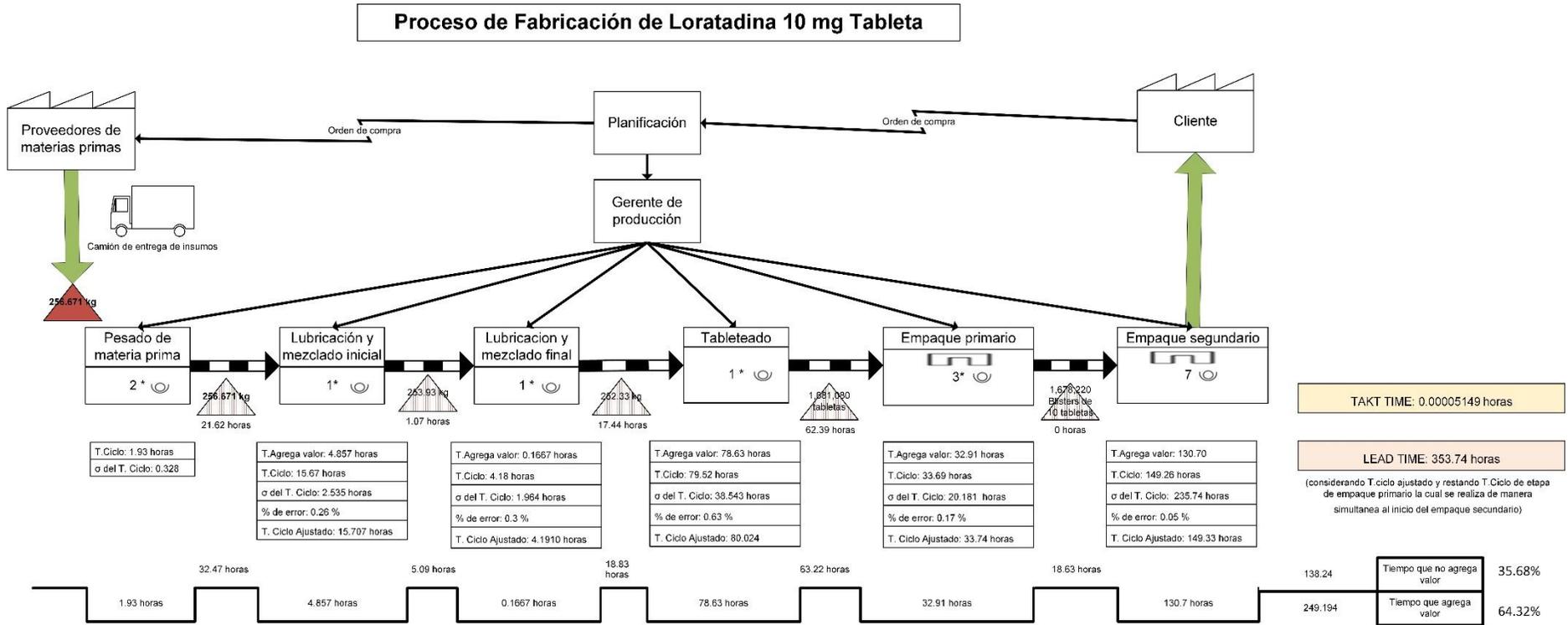
Identificando:

- a. Las operaciones en modo secuencial
- b. El tiempo de ciclo completo o “Lead time”
- c. El tiempo y % de tiempo que se agrega valor
- d. El tiempo y % de tiempo que no agrega valor
- e. Los tiempos de ciclo de cada operación
- f. Las operaciones trabajando con sistema de empuje
- g. Los inventarios en proceso (WIP)
- h. Las operaciones trabajando por células

4.2.2. Estallido de mejora (pre-Kaizen)

El Pre-Kaizen ayuda a detectar y dar énfasis a todas las áreas de mayores desperdicios observados en el VSM actual. Este “estallido” hace más visual el punto donde debemos focalizar los esfuerzos de mejora, donde realmente se necesita trabajar para lograr resultados optimizados. Se llama pre-kaizen, ya que es la etapa anterior o de inicio de un Kaizen (un evento de mejora de un proceso). Es importante aclarar que no todos los desperdicios encontrados en un VSM actual se convierten en un estallido de mejora, ni todos los estallidos de mejora se convierten en un Kaizen, ya que esto dependen de un análisis de costo-beneficio y recursos que se tengan disponibles para implementar Kaizens. Dichas mejoras se observan ya implementadas en el VSM futuro (el cual no es parte del alcance de este trabajo de tesis).

Figura 12: Mapa VSM actual proceso de Loratadina 10 mg Tabletas



4.2.3. Descripción de VSM actual

En la figura N°12, donde se presenta el VSM actual del proceso en estudio, el VSM hace visibles las seis etapas del proceso de Loratadina de 10 mg Tabletas, cada uno etiquetado con el número de personas que realizan la operación, los tiempos que se generan en cada operación, y otros datos de interés. Los datos se pueden encontrar en la caja de información (ejemplos, tiempo ciclo de cada etapa). Además, muestra el porcentaje de mala calidad para cada etapa de fabricación, y el cálculo del tiempo de ciclo ajustado en consecuencia.

Se detalla células que hasta el momento se ha utilizado para agilizar el proceso en la operación de empaque.

Tabla de los datos en VSM

Etapas de proceso	Tiempo Ciclo (horas)	% de error	Tiempo Ciclo Ajustado (horas)	Tiempo que no agrega valor (horas)	Tiempo que agrega valor (horas)	Cantidad de personas involucradas
1.Pesado de materia prima	1.9				1.9	2
Inventario en proceso (WIP) De etapa 1 a etapa 2				32.4		
2.Lubricado y mezclado inicial	15.8	0.26%	15.7		4.9	1
Inventario en proceso (WIP) De etapa 2 a etapa 3				5.08		
3.Lubricación y mezclado final	4.2	0.3 %	4.2		0.17	1
Inventario en proceso (WIP) De etapa 3 a etapa 4				18.3		
4.Tableteado	79.5	0.63 %	80.0		25.2	1
Inventario en proceso (WIP) De etapa 4 a etapa 5				63.2		
5.Empaque primario	33.7	0.17 %	33.7		19.8	3
Inventario en proceso (WIP) De etapa 5 etapa 6				18.6		
6.Empaque secundario	149.3	0.05 %	149.3		130.7	7

Tabla 4: Datos del VSM actual

Fuente: Propia

Estas cifras permiten evaluar el sistema en su conjunto, para los parámetros más importantes y tomar decisiones acerca de las mejoras a realizarse en cada operación.

El tiempo total de ciclo completo de entrega o lead time es de 353.1 horas, equivalente a 14.7 días para producir una orden de Loratadina. De ese tiempo solo el 64.32% agrega valor, es decir son actividades necesarias para transformar los insumos, y el restante tiempo son actividades que no generan valor.

5. MEDICIONES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LORATADINA 10 mg TABLETAS

5.1. Generalidades de recolección de datos

Descripción	Datos
Órdenes analizadas	7 Órdenes equivalentes a 7 batches
Tamaño de lote por orden	1,710,000 Tabletas
Peso Promedio de Tableta	150 mg
Tipo de análisis	Observación y Retrospectivo
Presentación de empaque primario	10 Tabletas por blíster

Tabla 5: Generalidades de recolección de datos

5.1.1. Tiempo Ciclos vs. Tiempo Takt

5.1.1.1. Tiempos de ciclos promedio de total de órdenes analizadas

La Tabla N° 6, muestra el promedio del tiempo de ciclo de todas las órdenes de fabricación analizadas, por etapa de fabricación, además se incluye el tiempo de ciclo ajustado, que es el tiempo en el que si se siguiera fabricando con el mismo porcentaje de error se lograría fabricar

la cantidad de unidades planificadas, la fórmula para calcularlo es la siguiente:

$$\text{Tiempo de Ciclo Ajustado} = \frac{\text{Tiempo de ciclo}}{\% \text{ rendimiento}} \times 100$$

Adicionalmente se ha calculado el tiempo de ciclo y tiempo de ciclo ajustado por unidad, para poder ser comparados con el tiempo Takt, y poder analizar cuellos de botella o etapas del proceso sobredimensionadas.

Etapas de Fabricación	T/C (Horas)	Tabletas producidas según rendimiento	T/C Ajustado (horas)	T/C por unidad (segundos)	T/C Ajustado por unidad (segundo)
Lubricación y Mezclado Inicial	15.66	1705635	15.71	0.032983	0.033068
Lubricación y Mezclado Final	4.17	1704894	4.19	0.008797	0.008823
Tableteado	79.52	1699300	80.02	0.167418	0.168847
Empaque primario	33.69	1707120	33.75	0.070926	0.071045
Empaque secundario	149.26	1709182	149.33	0.3142346	0.314382

Tabla 6: Tiempos ciclos promedio de total de órdenes analizadas

5.1.1.2. Tiempo Takt

El tiempo Takt es el ritmo en que debe trabajar un sistema para cubrir la demanda y por tanto en una división entre el tiempo disponible y las unidades demandadas, de manera que se cumplan los plazos pactados con los clientes sin acumulación de inventarios en proceso.

Fórmulas:

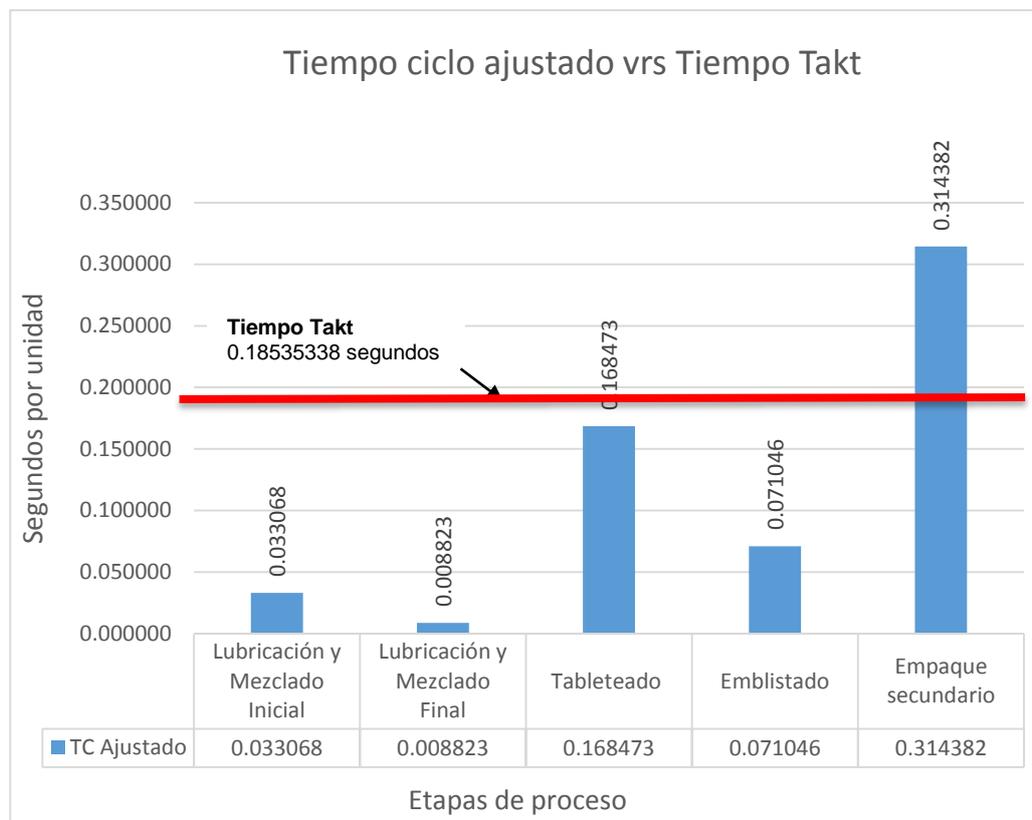
$$\text{Tiempo disponible total} = TC - (t. \text{ de almuerzos} + t. \text{ de cambio de turno})$$

$$Total\ de\ unidades = \sum Cantidad\ de\ unidades\ por\ ordenes\ analizadas$$

$$Tiempo\ Takt = \frac{tiempo\ disponible\ total}{total\ de\ unidades}$$

5.1.1.3. Gráfica comparativa tiempo ciclo vs. Tiempo Takt

En la gráfica N°1 se compara el tiempo ciclo de cada operación contra el tiempo Takt (el ritmo con el que cada tableta debe producirse). Se observa secuencialmente siguiendo el orden de las diferentes etapas de proceso cómo este tiempo de ciclo difiere consistentemente entre operaciones, siendo la operación que presenta mayor diferencia por encima del tiempo Takt: la etapa de empaque secundario, con un tiempo ciclo 35.8 veces superior al tiempo de lubricación y mezclado final. En el apartado 5.2, hablaremos de las posibles causas subyacentes de este notorio cuello de botella que retrasa la finalización de la fabricación de todos los pedidos de Loratadina 10 mg Tabletas.



Gráfica 1: Tiempos ciclos ajustados vs. tiempo Takt

Las etapas de lubricación y mezclado inicial, lubricación y mezclado final, tableteado y empaque primario son menores que el tiempo Takt, lo cual indica que no son cuellos de botella.

Las etapas que están muy por debajo de Takt son las de lubricado y mezclado, esto denota que existe demasiada capacidad, tiempo o recursos adjudicado a dichas fases, sin que sean necesarios para cumplir con la demanda del cliente.

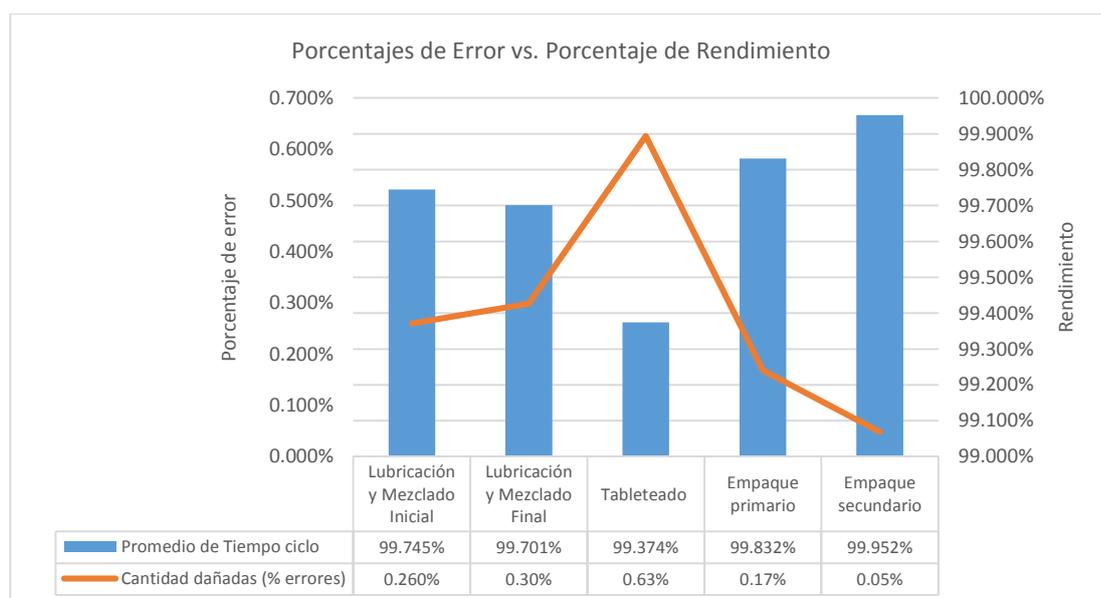
La única etapa que está sobre este, es la etapa de empaque secundario, lo cual podría ocasionar que se incumplan fechas de entrega con el cliente.

5.1.2. Porcentajes de rendimiento y % de error

En la gráfica N.º 2 Se observa que la etapa de tableteado muestra uno de los porcentajes más altos de pérdidas por daños, lo que puede ser atribuible a ajustes de máquina, paros para limpieza de punzones, polvo generado por el proceso, luego también hay desperdicio de material por incumplimiento de los parámetros críticos de calidad.

Etapas de Fabricación	Promedio de porcentaje de rendimiento por etapa (%)	Cantidad dañada (% error)
Lubricación y Mezclado Inicial	99.74%	0.26%
Lubricación y Mezclado Final	99.70%	0.30%
Tableteado	99.37%	0.63%
Empaque primario	99.83%	0.17%
Empaque secundario	99.95%	0.05%

Tabla 7: Promedios de porcentaje de rendimiento y porcentaje de error del total de órdenes analizadas



Gráfica 2: Comparación de Rendimiento vs. Error por etapas

5.1.3. Desviaciones de Tiempo ciclo

Según la tabla N.º 8, los procesos con mayor variación en su tiempo de ciclo son el tableteado, empaque primario y empaque secundario, lo que indica que se tiene un menor control sobre el tiempo utilizado para la ejecución de estas etapas. Un mejor control estadístico del proceso y más estandarización ayudaría a que se reduzca la variabilidad del tiempo y puede establecer con más precisión cuánto tarda.

Para el caso de la etapa del tableteado, en algunos casos esta se realiza en varias etapas, ya que el flujo de producción no utiliza los mismos equipos ni las mismas personas todo el tiempo, lo que afecta el tiempo ciclo; adicionalmente el proceso se realiza en maquinaria con diferente nivel de productividad. A su vez, en la etapa de empaque secundario se observa una desviación mayor incluso a la de los procesos de empaque primario.

Como resultado del análisis se identifica que los tiempos de espera son un problema debido a que está con frecuencia esperando ingreso del material de empaque faltante. En este caso, el empaque secundario es específico para cada lote de producto, ya que se debe entregar el producto en un arte de material que si bien material de empaque diferente para cada lote fabricado, según los requisitos del cliente. La empresa entonces no mantiene un stock permanente de material genérico de empaque, lo cual es correcto, sin embargo, no ha podido resolver sus problemas de sincronización y entrega justo a tiempo con

sus proveedores de material de empaque secundario, lo que le causa tiempo ocioso e ineficiencia.

Pasos Generales del Proceso de Fabricación	Desviación de T/C
Total, de etapas de lubricación	2.53
Lubricación y Mezclado Final (prisma)	1.96
Tableteado	38.54
Empaque Primario	20.18
Empaque Secundario	234.07

Tabla 8: Desviaciones de tiempo de ciclo de cada etapa y órdenes

5.1.4. Lead Time y Tiempo Disponible

Para el presente estudio, cada orden es un batch de fabricación. En la tabla N° 9 se determina el lead time y tiempo disponible de fabricación para cada orden, donde ese establece que el mayor lead time corresponde a la orden/batch “B”, donde al finalizar el proceso de tableteado no se contaba con el 100% de material de empaque.

Para hacer frente al desabastecimiento, se tomó la decisión de realizar dos reempaques, el primero de ellos con una parte de material de empaque ya existente y un segundo reempaque cuando ingresara el resto del material.

Cómo se puede observar en la siguiente tabla, con los reempaques también se ve afectado el tiempo disponible de dicha orden:

Orden	Lead Time (hora)	Tiempo Disponible (hora)
A	168.83	79.0033
B	335.64	168.82

Tabla 9: Tiempos comparativos Lead Time y Tiempo Disponible por órdenes/batch de producción

Orden	Lead Time (hora)	Tiempo Disponible (hora)
C	314.84	54.33
D	237.92	65.63
E	408.33	73.19
F	738.17	93.75
G	267.83	81.58
Promedio	353.1	88.04

Tabla 9: Tiempos comparativos Lead Time y Tiempo Disponible por órdenes/batch de producción

El lead time total promedio del proceso actual es de 353.1 horas lo que equivale a 14.7 días (trabajando en turnos dobles de 8.8 horas de lunes a viernes) y un tiempo disponible promedio de 88 horas lo que equivale a 3.7 días, según esto un proceso de fabricación de 3.7 días es percibido por el cliente en 14.7 días.

5.2. Cuello de Botella Principal

El cuello de botella principal es la etapa de Empaque Secundario. Esta etapa tiene un tiempo de ciclo que rebasa al Takt time debido a la generación de más de una orden de producción de empaque o la generación de reempaques, lo que hace que los procesos se alarguen.

La operación de empaque secundario se ejecuta en línea con el empaque primario, pero en ocasiones el empaque secundario solicitado por el cliente no ha ingresado, ya sea porque el proveedor ha tenido atrasos, o porque se ha solicitado con tiempo corto, lo que obliga a la organización a realizar un empaque intermedio.

En la mayoría de los casos en una caja por 1000 tabletas, hay espera del ingreso del empaque secundario solicitado por el cliente. Una vez este último ingresa, se coloca una orden de reproceso, para poder empacar el producto en el empaque solicitado por el cliente. Entonces el sobre-proceso en que incurrimos para manejar el problema, luego causa un reproceso, lo que eleva considerablemente el tiempo debido a esta doble generación de tiempo desperdiciado.

Dentro de la operación contiene sobre-trabajo o sobre-proceso, muchas personas e inventario voluminoso, además de tener esperas y tiempo muerto, lo que hace a esta operación compleja, ya que hay varios factores que contribuyen al alto desperdicio, y también por ello mismo presenta alto potencial de mejora si sus desperdicios son atacados.

5.3. Estallidos de mejora

Los dos principales estallidos de mejora encontrados por este estudio son:

a) Estallido 1: El empaque primario genera alto inventario en espera.

La organización en estudio cuenta con tiempos demasiado largos de inventario en espera antes de iniciar el siguiente proceso, estos tiempos de espera deben ser controlados para reducirlos al mínimo necesario y tener una producción más fluida.

b) Estallido 2: Altos tiempos de ciclo en el empaque secundario.

El empaque secundario es el cuello de botella principal. Adicionalmente, en cada etapa se observó que existe una gran variación en los tiempos

de ciclo entre órdenes de fabricación. Se pudo observar una gran discrepancia en los tiempos de empaque primario y secundario. La fase contiene tiempos de espera improductivos, desabastecimiento en el punto de uso y sobre-trabajo.

Ambos estallidos de mejora arriba expuestos fueron escogidos priorizando en base a su potencial de mejora. Es decir que los dos estallidos arriba mencionados deben ser convertidos en eventos Kaizens los cuales se van a ejecutar siguiendo el método PHVA.

6. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN (P H V A)

6.1. Diagnóstico

Con los resultados obtenidos del diagnóstico se deberá de elegir una metodología adecuada para el proyecto, mediante un estudio de ventajas comparativas entre metodologías de mejora continua: Six Sigma, PHVA, o Lean (ejemplos Just Time, Kaizen, TPM, SMED, AMEF). Se eligió la metodología PHVA combinada con las herramientas Lean SMED, Kaizen y Just in Time. PHVA es nuestra elección (ver ciclo en Figura 10), ya que la empresa ya la conoce, tiene un menor tiempo de implementación, requiere una baja inversión para la implementación de la metodología y es más flexible en la adecuación para el tipo de empresa.

6.2. Planificar

A continuación, se presenta la propuesta de implementación de un plan de mejora de los procesos de producción de la organización como resultado del análisis de los datos y las oportunidades de mejora visualizadas en el VSM actual.

En la Tabla N°.10 Planificación de estallidos de mejora, se detallan algunas herramientas de mejora (ver anexo 1) que ayudarían en la implementación del sistema, estas se pueden implementar dependiendo lo que se requiere mejorar en la empresa.

Ejecución del plan de estrategia de mejora.

Planteamiento de problema	Objetivo	Meta	Indicadores	Acciones a tomar	Actividad	Responsable	Recursos	Plazo
El empaque primario genera alto inventario en espera	Disminuir en un 20 % el tiempo de espera del inventario para la etapa de empaque primario en el año 2019	Reducción del 20 % del tiempo de espera del inventario de la etapa primario	Porcentaje de reducción	Adquisición de equipo para la etapa empaque primario	Gestión de compra de maquinaria	Jefe de mantenimiento – Gerente de compras	\$ 50,000	9 meses
				Aplicar SMED (Ver Anexo 1, pag. 9), para disminuir los tiempos de ajuste de maquinaria	Medición de tiempos actuales de la etapa, separación y reducción de fases de trabajo internas – externas, estandarización	Supervisor de producción	\$1,000	6 meses
				Aplicar Kaizen (Ver Anexo 1, pag 16) para disminuir tiempo de ciclo	Eventos Kaizen para dicho proceso	Gerente de producción	\$1,000	3 meses
Altos tiempos de espera de suministros de materiales de empaque secundario	Alinear tiempo de entrega de suministro de material de empaque secundario con la fabricación de proceso	Disminuir tiempo de espera un 25% de ingreso de material de empaque secundario	Porcentaje de reducción	Aplicar Just in time (Ver Anexo 1, pag. 12).	Evaluación de proveedores, establecimiento de alianzas estratégicas con proveedores	Gerente de compras	\$5,000	4 meses

Tabla 10: Ejecución del plan de estrategia de mejora

6.3. Cuadro de temporalización

A continuación se presenta el cuadro de temporalización de las actividades a realizar para la implementación de cada estallido de mejora observada en el VSM actual, en este se han dejado reflejadas actividades que se pretende implementar ya que este es un ciclo de mejora continua este cuadro de temporalización puede cambiar, cuando se tenga la necesidad de realizar una mejora cómo la que puede ser incluir actividades para mejora del proceso de elaboración de Loratadina de 10 mg Tabletas, donde se puede tomar de igual manera para cualquier proceso que la organización quiera dar una mejora.

Lo cual se detalla en la Tabla N°11.

Cuadro de temporalización para planificación																
Fases de implementación	Actividad	Responsable	Plazo máximo	Año 2018					Año 2019							
				Marzo-Julio	Agosto- Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recolección de datos de fabricación de Loratadina de 10 mg Tabletas. ➤ Análisis de datos en la fabricación de Loratadina de 10 mg Tabletas. ➤ Trazado de VSM actual 	Estudiantes de Maestría en Gestión de Calidad	4 meses													
Planificación implementación Lean	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Implementación Medición de tiempos actuales de la etapa, separación y reducción de fases de trabajo internas – externas, estandarización. ➤ Gestión de compra de maquinaria. ➤ Implementación eventos Kaizen para dicho proceso. ➤ Evaluación de proveedores, establecimiento de alianzas estratégicas con proveedores. 	Jefe de mantenimiento Gerente de compras Supervisor de producción Gerente de producción Gerente de compras	9 meses													
Formación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Concientización. ➤ Capacitaciones. 	Gerente de recursos humanos Gerente de aseguramiento de calidad Gerente de producción	3 meses													
Lanzamiento	Reducción de tiempos de fabricación	Gerente de producción	2 meses													
Estandarización mejoras	Adición de herramienta PHVA en la fabricación de Loratadina 10 mg Tabletas	Gerente de producción Jefe de mantenimiento	3 meses													

Tabla 11: Cuadro de temporalización para planificación.

7. CONCLUSIONES

El resultado del diagnóstico en el proceso de fabricación de Loratadina de 10 mg tableta en un laboratorio farmacéutico nacional, mostró que el lead time es equivalente a 14.7 días para producir un lote de 1,710,00 tabletas, de este tiempo el 35.68% no agrega valor, identificándose como etapa cuello de botella el empaque secundario.

En el análisis de VSM dio como resultado dos estallidos de mejora, se propone plan de implementación lo cual se detallan los objetivos, metas, indicadores, acciones a tomar, responsables, recursos y plazos a cumplir, todo esto siguiendo el ciclo PHVA con un plazo máximo de nueve meses.

Con la guía propuesta “Herramientas Lean Manufacturing” se quiere contribuir al proceso de mejora continua sirviendo como base para la comprensión y la implementación de herramientas que ayuden en la optimización de sus procesos.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la compañía evaluar el proceso de adquisición de material de empaque, creando alianzas con proveedores para mejorar los tiempos de respuesta en la entrega, de manera que se disminuyan costos operativos al no realizar procesos de reempaque.

Se recomienda capacitar y concientizar a los empleados de la importancia y utilidad que traerá la implementación de herramientas de Lean Manufacturing en el desarrollo de sus actividades.

Se recomienda evaluar el proceso de planificación de la producción ya que durante el diagnóstico se determinó tiempos prolongados de espera durante las etapas de tableteo y empaque primario, esto le permitirá a la empresa una reducción de Lean time, que es el tiempo percibido por el cliente.

Se recomienda la realización de un análisis de costo-beneficio cuando no se cuenta con certeza de la disponibilidad de materiales para el inicio del proceso de Loratadina 10 mg Tableta, ya que durante el diagnóstico se observó un aumento en realización de empaques intermedio que no tienen valor para el cliente y aumentar el costo de fabricación.

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

ISO 9004:2009. Gestión para el éxito sostenido de una organización, Enfoque de Gestión de Calidad.

RAJADELL, M. SANCHEZ, J. Lean Manufacturing. Evidencia de una necesidad lean manufacturing. Ediciones Díaz de Santos, Albasanz 2, 28037. Madrid. [en línea]. [fecha de consulta: 23 de marzo de 2018]. ISBN: 978-847978.515-4 (Versión electrónica). Disponible en: <https://books.google.com.sv/books>

TINICO URIÁN, Miguel Ángel. Aprendizajes de manufacturing esbelta para futuros ingenieros industriales. [pdf] Convención Científica de Ingeniería y Arquitectura. 2010.

M.A. Amin. M.A. Karim. A time-based quantitative approach for selecting lean strategies for manufacturing organizations. School Engineering Systems, Queensland University of Technology (QUT), Brisbane, Australia (Received 7 October 2011; final version received 9 April 2012) International Journal of Production Research Vol. 51, No. 4, 15 February 2013, 1146–1167. [en línea]. [Fecha de consulta: 7 de julio de 2018]. Disponible en: <http://web.b.ebscohost.com>

HERNÁNDEZ MATIAS, J.C., VIZÁN IDOLPE, A. *Lean Manufacturing*
Conceptos, técnicas e implantación. Fundación EOI. Madrid
España, 2013.

FERNÁNDEZ DIEZ DE LOS RIOS, Javier. *Optimización de la cadena*
logística. Edita: Editorial CEP S.L. Madrid. Edición: diciembre
2014.

SALAZAR LÓPEZ, Bryan. *Mapas de Valor (VSM)*. Ingeniería
Industrial Online. 2016. [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de
abril de 2018]. Disponible en:
<https://www.ingenieriaindustrialonline.com> > Herramientas
para el ingeniero industrial > Lean Manufacturing > Mapas de
Valor (VSM).

PDCA Home. *Herramientas de mejora continua*. 2012. [en línea].
[Fecha de consulta: 30 de marzo de 2018]. Disponible en:
<https://www.pdcahome.com> > Herramientas > Mejora Continua

Índice Información Consultoría. *Lean Manufacturing*. 1994. [en línea]
[Fecha de consulta: 25 de marzo de 2018]. Disponible en:
<http://www.indiceconsultoria.com>>curso> Lean Manufacturing

SBQ Consultores. *Los 8 desperdicios del Sistema de Producción de*
Toyota (TPS). 2018. [en línea] [Fecha de consulta: 15 de abril

de 2018]. Disponible en: <https://www.s bqconsultores.es >Blog> los 8 desperdicios del sistema de producción de Toyota>

PROESA Gobierno de El Salvador, CA. *Gobierno de El Salvador presenta estudio del Sector Químico - Farmacéutico y Cosmética*. [en línea]. [Fecha de consulta: 19 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.proesa.gob.sv >novedades >noticias >item>

Lucidchart. *Que son los mapas de flujo de valor*. 2018. [en línea]. [Fecha de consulta: 7 de julio de 2018] Disponible en: <https://www.lucidchart.com>son los mapas de flujo de valor>

SPC Consulting Group. *Los objetivos de la manufactura esbelta*. Monterrey, N.L, México 2018. [en línea] [Fecha de consulta: 8 de julio de 2018] Disponible en: <https://spcgroup.com>.

Eumed.net. *Servicios Académicos Intercontinentales. Observatorio Economía Latinoamericana*. ISSN: 1696-8352. *Aplicación de herramientas de la metodología lean manufacturing en la mejora del proceso de producción de puertas enrollables*. [en línea] [Fecha de consulta: 8 de julio de 2018] Disponible en: <http://www.eumed.net>cursecon>metodologia-lean-manufacturing>

FALAGÁN FRANCO, Ana. Análisis de la implantación de técnicas de mejora competitiva en las empresas de Catilla y León: Lean Management. Universidad de León Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales. 2014.

Conexionesan. Lean Manufacturing: cuatro beneficios para las empresas. Universidad ESAN 2018. [en línea] [Fecha de consulta: 8 de julio de 2018]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/conexion/>

ANEXO 1:
**GUIA DE HERRAMIENTAS
LEAN MANUFACTURING**

Título: Guía de Herramientas Lean Manufacturing

Código de documento: SGC-GUIA-001

Nivel del Documento: 1

Fecha de Emisión: 31 de julio de 2018

Fecha de Vigencia: 15 de agosto 2018

Fecha de próxima revisión: 15 de agosto 2020

Versión: 0

Sustituye a: N/A

Elaborado por:	
Firma	[Espacio de firma CONFIDENCIAL]
Nombre:	Autores de presente trabajo de graduación
Cargo:	Estudiantes de maestría de gestión de calidad
Fecha:	17 de julio 2018

Revisado por:	
Firma	[Espacio de firma para personal de la empresa CONFIDENCIAL]
Nombre:	[Espacio de firma para personal de la empresa CONFIDENCIAL]
Cargo:	Gerente de gestión de calidad
Fecha:	24 de julio 2018

Autorizado por:	
Firma	[Espacio de firma para personal de la empresa CONFIDENCIAL]
Nombre:	[Espacio de firma para personal de la empresa CONFIDENCIAL]
Cargo:	Gerente técnico
Fecha:	31 de julio 2018

Índice	Pag.
1. Objetivos	1
2. Alcance	1
3. Responsables	1
4. Términos y Definiciones	1
5. Descripción	2
5.1. Introducción	2
6. Herramientas	2
6.1. Value Stream Map	2
6.2. Los 7 Desperdicios	4
6.3. SMED	9
6.4. Just in time	12
6.5. Kaizen	16
6.6. Los 5 ¿Por qué?	17
7. Documentos relacionados	19
8. Historial de cambio	19

1. Objetivo

Proporcionar una guía de herramientas de Lean Manufacturing que el personal de la empresa pueda utilizar para poder mejorar sus procesos de fabricación.

2. Alcance

2.1. Aplicabilidad y seguimiento para la mejora de procesos basada en Lean Manufacturing.

3. Responsabilidades

3.1. Es responsabilidad del encargado de cada área la selección de las herramientas más adecuadas para la mejora de los procesos.

3.2. Es responsabilidad del departamento de Gestión de Calidad la divulgación de la presente guía a todo el personal involucrado.

4. Términos y Definiciones

4.1. Desperdicio: todo lo que no aporta valor al producto o que no es absolutamente imprescindible para fabricarlo.

4.2. Stocks: conjunto de mercancías o productos que se tienen almacenados en espera de su venta o comercialización.

4.3. Defecto: Imperfección o falta que tiene alguien o algo en alguna parte o de una cualidad o característica

5. Descripción

5.1. Introducción

En la actualidad las herramientas de mejora han impactado a las organizaciones que han requerido de las aplicaciones de herramientas para mejorar los procesos, por lo cual se determina y se describe las herramientas más utilizadas basándolas en Lean Manufacturing.

6. Herramientas

6.1. Value Stream Map

Los mapas de valor, también conocidos como gráficas del flujo de valor VSM (Value Stream Map), son herramientas utilizadas para conocer a profundidad los procesos, tanto dentro de la organización como en la cadena de abastecimiento. El principal objetivo por el que se desarrollan los mapas de valor consiste en que estos nos permiten identificar ampliamente las actividades que no agregan valor al proceso, del mismo modo permiten conocer el tiempo asociado a dichas actividades.

Etapas I. Selección y capacitación del grupo VSM. identificar la familia de productos.

- Seleccionar y capacitar al grupo
- Recorrer varias veces el proceso de inicio a fin y cuestionarlo
- Agrupar según criterios
- Limitar el mapa sólo a una familia de productos

Etapas II. Diagrama del estado actual

- Seleccionar simbología a aplicar

6.1.1. Pasos de elaboración

- 1 Dibujar los iconos del cliente, proveedor y control de producción.
- 2 Calcular la producción diaria.
- 3 Dibujar el icono que entra a recibir, el camión y la frecuencia de entrega.
- 4 Agregar las cajas de los procesos en secuencia, de izquierda a derecha.
- 5 Agregar las cajas de datos debajo de cada proceso y la línea de tiempo debajo de las cajas.
- 6 Agregar las flechas de comunicación y anotar los métodos y frecuencias.
- 7 Obtener los datos de los procesos y agregarlos a las cajas de datos. Obtenerlos directamente cronometrándolos.
- 8 Agregar los símbolos y el número de los operadores.
- 9 Agregar los sitios de inventario y niveles en días de demanda y el gráfico o icono más abajo.
- 10 Agregar las flechas de empuje, primera entrada primera salida.
- 11 Agregar las horas de trabajo, valor agregado y tiempo de entrega, en la línea de tiempo de ubicación es decir al pie de los procesos.
- 12 Calcular el tiempo de ciclo de valor agregado total y el tiempo total de procesamiento.

Esquema de representación de elaboración de VSM

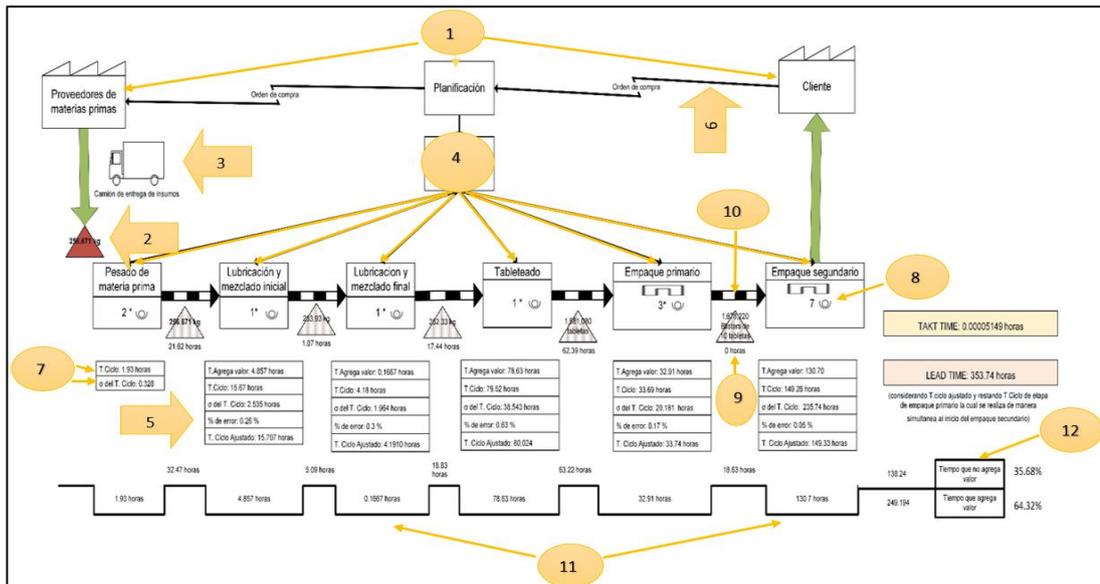


Figura 1: Esquema de elaboración VSM

6.2. Los 7 Desperdicios

El despilfarro es cualquier actividad que no añade valor (según lo especificado por el cliente) y que no es necesaria para el funcionamiento interno de la empresa.

Clasificación de los desperdicios en siete categorías, muy útil para identificar (“aprender a ver”) los desperdicios en los procesos industriales o de servicios:

1. Sobreproducción
2. Tiempos de espera
3. Transporte
4. Sobreproceso
5. Exceso de stocks
6. Movimientos innecesarios
7. Defectos

Descripción:

1. Sobreproducción

La sobreproducción significa producir más de lo necesario (es decir, más de lo que solicita el cliente) o producirlo antes de tiempo.

Algunos ejemplos de este tipo de desperdicio serían: Contar con una “reserva extra” de material acabado por si hay una avería (típico en entornos con poca fiabilidad de la maquinaria), fabricación en grandes lotes para compensar tiempos de cambio largos, Informes preparados con demasiada antelación, Impresiones adicionales “por si acaso”.



Figura 2: Esquema de sobreproducción

2. Tiempos de espera

La finalidad última de Lean es reducir al mínimo el tiempo que pasa entre el pedido de un cliente y el cobro de la factura.

La rapidez en incorporar el valor añadido tiene una derivada financiera: los activos comprometidos en la fabricación del bien o servicio (materia prima, subcomponentes) están ociosos hasta el momento en que se factura, en que pasan de ser un costo a ser un beneficio y el momento en que se cobran, que pasan de ser un derecho de cobro a ser dinero en la caja.

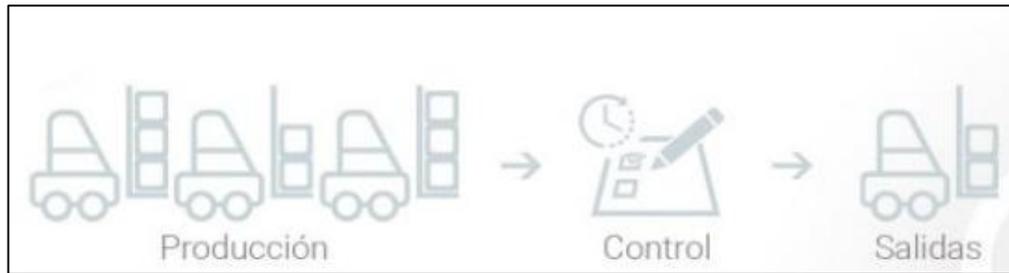


Figura 3: Esquema Tiempo de espera

Por lo tanto, cualquier tiempo de espera dentro de la cadena de acontecimientos que hay entre esos dos eventos estará perjudicando la cuenta de explotación y debe reducirse o eliminarse.

3. Transporte

El transporte se refiere a los cambios de ubicación de los materiales o información (por ejemplo, transporte de piezas del taller al almacén, o transporte de un memorando impreso entre distintos departamentos), y no a los movimientos del personal.

El transporte nunca añade valor, por lo tanto, debe evitarse en todo lo posible. Podría decirse que la única excepción está en el ámbito de la logística, en el que el cliente está dispuesto a pagar por el valor de recibir el bien en su casa.



Figura 4: Esquema Transporte

4. Sobreproceso

El sobreproceso se produce cuando se dedica más tiempo o esfuerzo a una tarea que el necesario o bien se utilizan herramientas más precisas que lo requerido.

Una buena definición de los procesos, con procedimientos detallados respecto a las operaciones de producción y de control de calidad pueden ayudar en gran medida a evitar el sobreproceso.

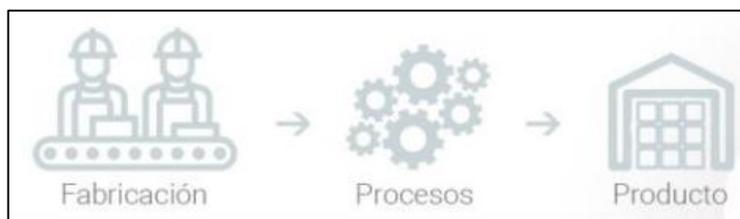


Figura 5: Esquema de Sobreproducción

5. Exceso de stocks

Los inventarios cuestan dinero, aunque la contabilidad tradicional los cuenta como un activo, los stocks acarrearán una serie de gastos que impactan desfavorablemente en la cuenta de resultados: financieros, de almacenaje, de mantenimiento.



Figura 6: Esquema exceso de stock

6. Movimientos innecesarios

El despilfarro por movimiento excesivo está referido a movimientos que se realizan sin transportar material, típicamente los movimientos del operario (u oficinista en el caso de procesos de servicios).

Ejemplos de este tipo de despilfarro serían: búsqueda de herramientas, desplazamientos para recoger trabajos de impresión.

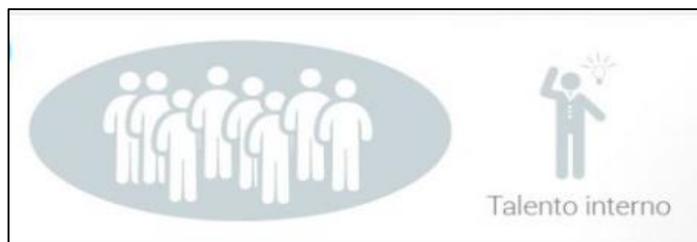


Figura 7: Esquema Movimiento innecesarios

7. Defectos

Producir defectos siempre es un despilfarro porque, aunque se logre re trabajar el ítem defectuoso, se incorporara un costo sin añadir valor respecto a un trabajo correcto a la primera.

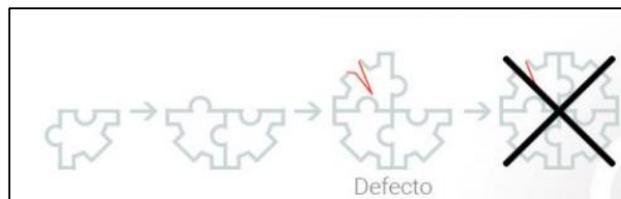


Figura 8: Esquema Defectos

6.3. SMED

Herramienta de la Mejora continua que de forma metodológica busca reducir el tiempo de cambio de referencia en máquinas de entornos productivos.

Consta de 5 pasos:

1) Preparación Previa

Constituir un equipo, darle la formación necesaria sobre los fundamentos del SMED y darle a su vez los medios necesarios para poder realizarlo.

Conocer el producto, la operación, la máquina, la distribución en planta, las instrucciones de la preparación existente. Obtener datos históricos de los tiempos de preparación (estos datos serán sólo útiles si la situación en la que se tomaron es comparable a la de partida).



Figura 9: Ejemplo preparación previa

2) Separar lo interno de lo externo

Una actividad externa es aquella que se puede realizar con la máquina en marcha y por tanto su tiempo de ejecución no afecta al tiempo de ciclo

total del proceso. De ahí la importancia de convertir cuantas más actividades se puedan del proceso en actividades externas.

En esta fase todos los miembros del equipo van repasando todas las actividades para identificar aquellas que pueden ser externas.



Figura 10: Ejemplo Separar lo interno de lo externo

3) Organizar las actividades externas

Como las actividades externas se pueden hacer con la máquina parada, en esta etapa el equipo debe de hacer un ejercicio de planificación con el objeto de que todas las actividades externas estén preparadas en el momento que vaya a comenzar el proceso de cambio de referencia.

El resultado de esta etapa suele ser una CHECK-LIST a realizar en la zona donde se está haciendo el taller SMED.



Figura 11: Ejemplo Actividades externas

4) Convertir lo interno en externo

Para cada una de las actividades que se han decidido convertir en externas el equipo debe definir un PLAN DE ACCIÓN a seguir para lograr convertir dichas actividades. De esta forma para cada actividad se debe indicar que se va hacer, quien lo va hacer y cuando debe tenerlo terminado.



Figura 12: Ejemplo Interno en externo

5) Realizar el Seguimiento

Una vez terminado el taller SMED por primera vez es vital realizar el seguimiento para ver si el nuevo estándar definido sufre desviaciones y en caso de que así sea, poder tomar acciones correctivas.



Figura 13: Ejemplo Realizar el Seguimiento

6.4. Just in time

Se traduce como un sistema que tiende a producir lo justo que se requiere, cuando se necesitan, con excelente calidad y sin desperdiciar recursos del sistema.

Just in Time (Justo a Tiempo) se basa sobre tres pilares u objetivos básicos:

- Atacar los problemas fundamentales
- Eliminar despilfarros (desperdicios)
- Buscar la simplicidad

En donde:

1. Atacar los Problemas Fundamentales

Consiste en atacar las causas fundamentales de los problemas, resolviendo éstos sin encubrirlos. Este enfoque se puede representar a través de una analogía denominada “mar de las existencias” que indica básicamente que el nivel de inventario o existencias suele ocultar problemas en los procesos.

2. Eliminar Despilfarros (Desperdicios)

El desperdicio (waste en inglés) se refiere a toda inversión de costo, tiempo, material, mano de obra o recursos aplicada en exceso versus lo mínimo indispensable para ofrecer un Producto y/o Servicio que exceda cualitativa y cuantitativamente las expectativas del cliente.

3. Buscar la Simplicidad

Por regla general los enfoques de producción simples están asociados a una gestión más eficaz. El primer tramo del camino hacia la búsqueda de la simplicidad abarca dos zonas:

- Flujo de Material
- Control de las Líneas de Flujo

Un enfoque simple respecto al flujo de material es eliminar las rutas complejas y priorizar líneas de flujo más directas, en lo posible unidireccionales. Otra alternativa es agrupar los productos en familias que se fabrican en una línea de flujo, con lo que se facilita la gestión en células de producción (celdas de manufactura).

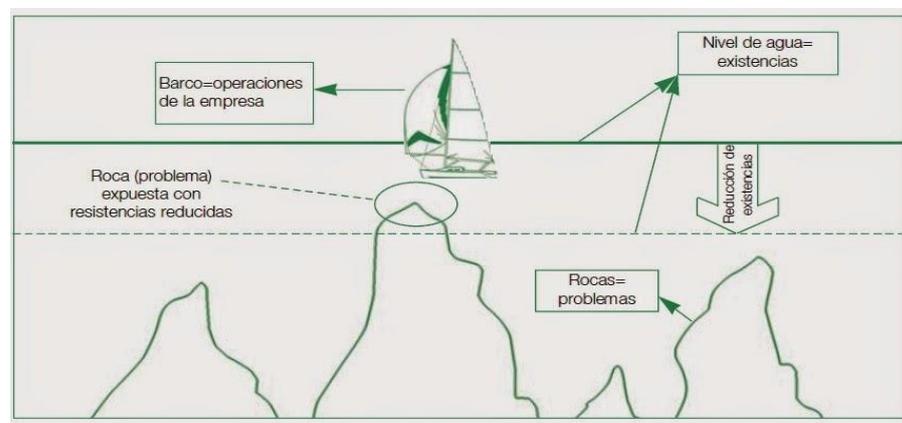


Figura 14: Representación de Just in Time

6.4.1. Como implementar Just in Time (JIT)

La adopción del sistema de manufactura Justo a Tiempo o JIT debe nacer como parte de una Planificación Estratégica, es decir, con una mirada de largo plazo que sea consistente con la adaptación de los

requisitos y principios del JIT, bajo un ambiente de control y evaluación constante.

En este contexto implementar Just in Time (JIT) no es sencillo y se debe lidiar con un importante número de obstáculos que dificultan su adopción, entre los que destacan:

- Compromiso de la Directiva y Trabajadores
- Disciplina de Trabajo
- Redistribución de la Planta
- Relación con los Proveedores

Por tanto, no se deben hacer falsas expectativas esperando resultados a corto plazo.

En relación a aquellas empresas que se enfrentan por primera vez a la implementación de un sistema JIT se recomienda la utilización de un proyecto piloto que cumpla con los siguientes requisitos:

- No debe ser un producto nuevo
- El proceso debe ser conocido
- No se debe escoger un producto crónico o problemático
- No se debe escoger un producto con atraso para su entrega

De esta forma se pueden acotar los riesgos asociados a una deficiente implementación.

Finalmente, en relación a la metodología de implementación se identifican cinco fases secuenciales que dada la evidencia empírica son adecuadas para la ejecución del JIT:

Primera Fase: Como se pondrá el sistema en marcha

Segunda Fase: Mentalización clave del éxito

Tercera Fase: Mejoras en el proceso

Cuarta Fase: Mejoras en el control

Quinta Fase: La ejecución- cliente / proveedor

Las cinco fases de implementación:

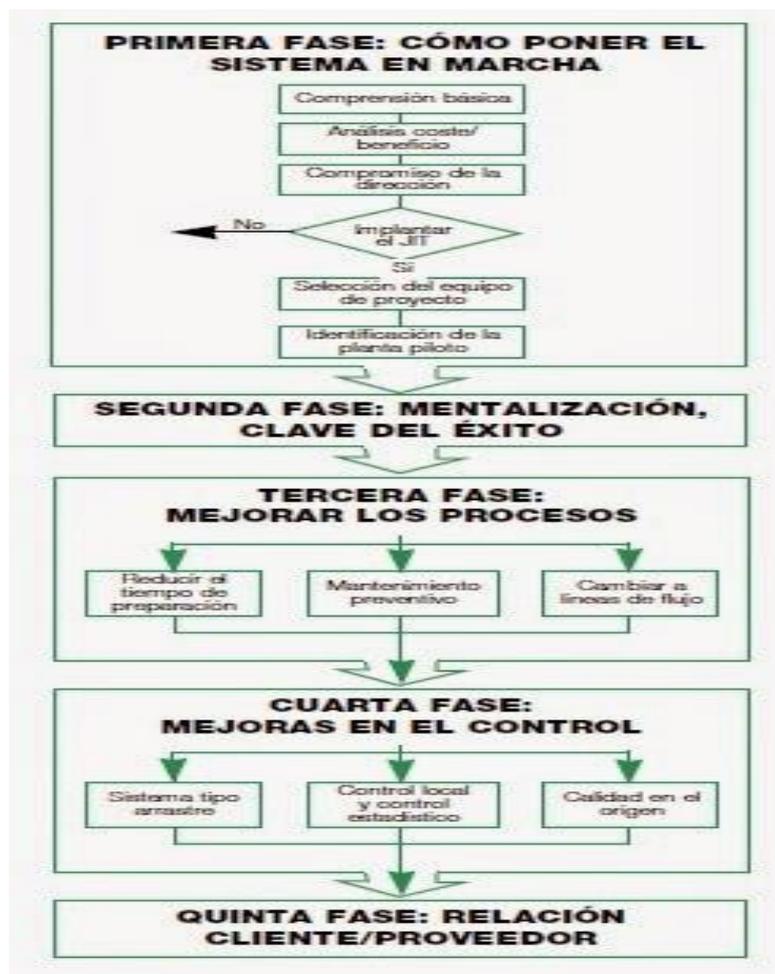


Figura 15: Fases de implementación

6.5. Kaizen

Es una metodología que se centra en la mejora continua a pasos incrementales (es decir poco a poco).

Cinco elementos básicos de Kaizen:

1. Detectar los desperdicios a partir de la observación de los procesos, para su posterior eliminación.
2. Identificar los elementos de trabajo, obtenidos del proceso de observación.
3. Analizar el Takt Time, ritmo al que se deben hacer los distintos productos en un proceso para satisfacer la demanda del cliente.
4. Proveer las herramientas de trabajo estandarizado para cada proceso, operario y situación de Takt Time.
5. Medir Las variables del proceso para establecer la capacidad del proceso para cumplir con los requisitos de los clientes.

Recordar: Hacer eventos cortos de mejora rápida llamados Kaizen Blitz para mejorar flujo, calidad o nivelar la producción.

Evento Kaizen:



Figura 16: Ejemplo de evento Kaizen

6.6. Técnica de los 5 ¿Por qué?

La técnica de los 5 Porqué es un método basado en realizar preguntas para explorar las relaciones de causa-efecto que generan un problema en particular. El objetivo final de los 5 Porqué es buscar la causa raíz de un defecto o problema, para poder darle tratamiento o solución.

Recaba toda la información que puedas sobre el problema en cuestión. La técnica de los 5 porqués funciona mejor cuando manejas datos que conciernen al asunto: antecedentes, condiciones e información sobre casos similares. Esto te ayudará a determinar cuál es la respuesta más lógica y probable para cada pregunta.

Esta herramienta ayuda a identificar la causa raíz de un problema determinado, ayudarse a sí mismo y/o a otros a profundizar más en las posibles causas raíces.

6.6.1. Cómo aplicarlo

Forma un equipo. Para utilizar el método de los 5 porqués de la forma más eficaz, necesitarás reunir un equipo de personas provenientes de grupos que cumplan funciones diferentes, con especialidades y experiencias diversas. Un elemento clave de este método es la gente que hace las preguntas y da las respuestas más probables en cada paso. Tener un grupo de personas diversificado equivale a enriquecerse con la percepción del asunto desde diferentes puntos de vista y con opiniones dispares. Abordar el problema desde

distintos ángulos te pueden llevar a encontrar respuestas en las que no habrías pensado por ti mismo y, finalmente, a revelar la causa fundamental del asunto.

Aborda el problema y pregunta "porqué" cinco veces.

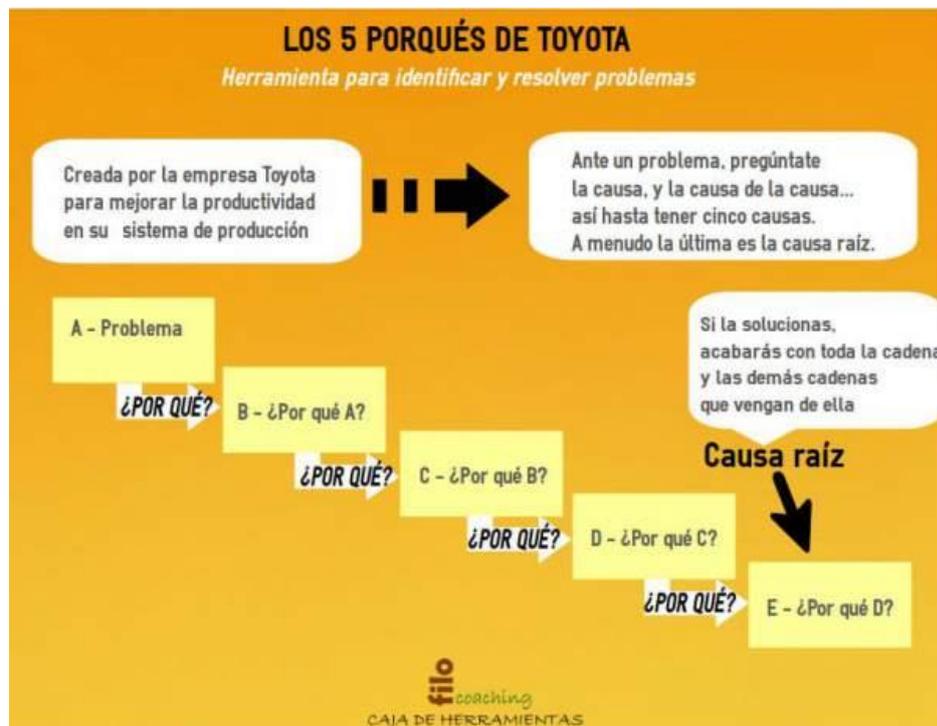


Figura 17: Ejemplo de 5 por qué?

A medida que se vaya trabajando las respuestas a estas preguntas, analizar cada paso y poner a prueba las suposiciones si es posible.

Seguir preguntando de ser necesario. En algunos casos habrá que ir más allá de los cinco porqués para determinar la causa raíz y conseguir que ésta tenga sentido. Evaluar cuales son los efectos que causa el último ¿por qué? Perfeccionar o repetir el proceso de las 5 preguntas si es necesario para volver a evaluar el problema.

Después que el equipo considere haber llegado a la causa raíz, seguir el razonamiento lógico hacia atrás de la cadena de ¿por qué? para determinar la solución más adecuada a cada pregunta, hasta finalmente encontrar la solución a la causa raíz del problema y ponerla en práctica.

6.6.2. Ejemplo de aplicación de los 5 ¿Por qué?:

¿Por qué dejó de funcionar el equipo?

Hubo una sobrecarga y se quemó el fusible.

¿Por qué hubo una sobrecarga?

Los rodamientos no tenían suficiente lubricación.

¿Por qué no tenían los rodamientos la suficiente lubricación?

La bomba de aceite no bombeó lo suficiente.

¿Por qué no bombeó la bomba lo suficiente?

La manguera de paso de aceite se encontró parcialmente obstruida.

¿Por qué la manguera se encontró parcialmente obstruida?

El filtro no fue instalado y partículas ingresaron al sistema de lubricación.

7. Documentos relacionados

Código de documento	Nombre del documento
GECA-MAN-001	Manual de calidad

8. Historial de cambio

Versión	Motivo de cambio	Responsable	Fecha
Nº: 0	Emisión inicial	Estudiantes de la maestría Gestión de la Calidad	17/07/2018