



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

“Diagnóstico y Mejoramiento del Proceso de Empaque Primario
para Productos de Sólidos Orales en una Industria Farmacéutica
Mediante la Implementación de Métodos de Producción Esbelta.”

EXAMEN COMPLEXIVO

Previo a la obtención del Título de:

INGENIEROS INDUSTRIALES

Presentado por:

Rubén Alexander Arana Barreiro

Lisette Jackeline Pereira Pontón

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2015

AGRADECIMIENTO

A Dios por ser el pilar fundamental de nuestras vidas. A nuestro hijo, padres, abuelos y familia por ser nuestra razón de ser. A todas las personas que colaboraron para la realización de este proyecto.

DEDICATORIA

A DIOS

A NUESTRO HIJO:

Sebastián Eduardo

A NUESTROS PADRES:

Claudio y Leonor

Marcelo y Jacqueline

A NUESTROS ABUELOS:

Cesario y Margarita

Marcelo, Evangelina e

Hilda.

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN



Ing. Jorge Duque R.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE



MSc. Cristian Arias U.
DIRECTOR DEL EXAMEN
COMPLEXIVO



MSc. Sandra Vergara G.
VOCAL PRINCIPAL

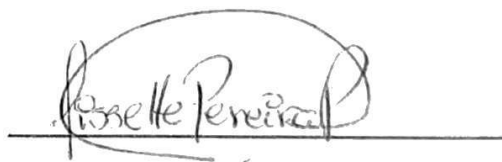
DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido desarrollado en el presente examen complejo nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rubén Arana Barreiro', written over a horizontal line.

Rubén Alexander Arana Barreiro

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Lissette Pereira Pontón', written over a horizontal line.

Lissette Jackeline Pereira Pontón

RESUMEN

La presente propuesta de examen complejo fue desarrollada en la ciudad de Guayaquil en un Laboratorio Químico Farmacéutico en el área de acondicionamiento de Sólidos Orales en el proceso de empaque primario, debido a que presentaba problemas con el cumplimiento de la demanda de los productos; por tal motivo el objetivo fue implementar métodos de producción esbelta con el fin de mejorar el tiempo de ciclo del proceso.

Muchas empresas se están transformando de empresas de producción masiva para inventario en empresas lean, adoptando sistemas de producción esbelta para mejorar la calidad, eliminar los desperdicios y reducción de costos.

Para el desarrollo de esta propuesta se implementó la metodología DMAIC que consta de cinco pasos que son:

- Definición
- Medición
- Análisis
- Mejora
- Control

En la etapa de definición se estableció el alcance donde se determinó el área a mejorar, se realizó la cuantificación de los beneficios y la estructura para llevar a cabo el proyecto. En esta etapa se planteó el equipo de trabajo para el desarrollo del proyecto.

En la etapa de medición se recolectó los datos necesarios para la ejecución del proyecto, se realizó un diagrama de procesos, estudio de tiempos y movimientos, Ishikawa y Matriz de causa y efecto. Dichos datos se utilizaron en la etapa de análisis para identificar las oportunidades de mejora del proceso.

En la etapa de Mejora, se implementaron metodologías de producción esbelta para lograr los objetivos propuestos.

Finalmente en la etapa de Control, se crearon los mecanismos o puntos de control para monitorear el proceso con el fin de asegurar que las mejoras planteadas se mantengan a lo largo del tiempo.

Con la implementación de la propuesta de examen complejo se aumentó la productividad del área de sólidos orales, obteniendo una reducción costos y tiempos muertos, y logrando el cumplimiento de la demanda.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	i
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ABREVIATURAS.....	vii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	x
INTRODUCCIÓN.....	1
 CAPÍTULO 1	
1. GENERALIDADES.....	2
1.1 Antecedentes.....	2
1.2 Objetivos.....	3
1.3 Metodología.....	3
 CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 Procesos de Sólidos Orales en la Industria Farmacéutica.....	6
2.2 Fundamentos de Producción Esbelta.....	8
2.3 Metodología DMAIC.....	24

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	27
3.1 Informe General de la empresa.....	27
3.1.1 Actividad Económica.....	27
3.1.2 Estructura Organizacional.....	33
3.2 Planteamiento del Problema.....	34

CAPÍTULO 4

4. IMPLEMENTACIÓN DE MÉTODOS DE PRODUCCIÓN ESBELTA EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE SÓLIDOS ORALES.....	41
4.1 Implementación de métodos de producción esbelta en la máquina CAM.....	41
4.2 Implementación de métodos de producción esbelta en la máquina MAC.....	101

CAPÍTULO 5

5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	146
5.1 Análisis de los resultados obtenidos en la máquina CAM.....	146
5.2 Análisis de los resultados obtenidos en la máquina MAC.....	153
5.3 Ahorros económicos obtenidos.....	157

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	163
6.1 Conclusiones.....	163
6.2 Recomendaciones.....	164

APÉNDICES**BIBLIOGRAFÍA**

ABREVIATURAS

AMEF	Análisis del Modo y Efectos de Fallas
DET	Detección
DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve, Control
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
GMP	Good Manufacturing Practice
Hrs	Horas
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO	International Standards Organization
KPI	Key Performance Indicator
mm	Milímetros
m3	Metro cúbico
OCU	Ocurrencia
OEE	Overall Equipment Effectiveness
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
Seg	Segundos
SEV	Severidad
SKU	Stock-keeping unit
SMED	Single Minute Exchange of Die
TPM	Total Productive Maintenance
VSM	Value Stream Mapping
μm	Micrómetro o micra

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 3.1 Diagrama de Flujo del Área de Sólidos Orales.....	29
Figura 3.2 Diagrama de Flujo del Área de Inyectables.....	30
Figura 3.3 Diagrama de Flujo del Área de Líquidos.....	31
Figura 3.4 Diagrama de Flujo del Área de Semisólidos.....	32
Figura 3.5 Organigrama General de la Empresa.....	33
Figura 3.6 Organigrama Parcial del Área de Producción.....	34
Figura 3.7 Gráfico de la Distribución de la Demanda Año 2013.....	36
Figura 3.8 Gráfico del Cumplimiento del Plan de Producción Año 2013..	36
Figura 3.9 Gráfico Comparativo del Costo de Conversión Año 2013.....	37
Figura 4.1 Diagrama de Proceso Detallado de la Blistera CAM.....	43
Figura 4.2 Diagrama de Movimientos de la Blistera CAM.....	49
Figura 4.3 Pareto del Estudio de Tiempos de la Blistera CAM.....	51
Figura 4.4 Pareto de Paradas de la Blistera CAM.....	52
Figura 4.5 Figura de Diferentes Formas de Blíster.....	54
Figura 4.6 Layout del Área de Sólidos Orales.....	56
Figura 4.7 Ishikawa Blistera CAM.....	57
Figura 4.8 AMEF Blistera CAM.....	63
Figura 4.9 Distribución de Tiempos – Ingreso al Área de Blisteo.....	68
Figura 4.10 Distribución de Productos y Demanda según su Forma.....	73
Figura 4.11 Utilización de Tiempos por Recursos.....	79
Figura 4.12 Diseño Anterior de Uniforme de Área Blanca.....	81
Figura 4.13 Diseño Actual de Uniforme de Área Blanca.....	84
Figura 4.14 Cuadro Comparativo del Tiempo Utilizado en el Cambio de Uniforme.....	85
Figura 4.15 Partes de un Formato Blistera CAM.....	89
Figura 4.16 Utilización de Tiempos por Recursos Luego de la Mejora.....	96
Figura 4.17 Plan de Control de los Productos de la Blistera CAM.....	100
Figura 4.18 Diagrama de Proceso Detallado Blistera MAC.....	102
Figura 4.19 Diagrama de Movimientos en la Blistera MAC.....	106
Figura 4.20 Pareto de Estudio de Tiempos en Blistera MAC.....	107
Figura 4.21 Pareto de Paradas en Blistera MAC.....	108
Figura 4.22 ISHIKAWA BLISTERA MAC.....	111
Figura 4.23 AMEF Blistera MAC.....	117
Figura 4.24 Demanda de Producto por Blistera.....	118

Figura 4.25	Forma de Alvéolos Según Tipo de Material.....	124
Figura 4.26	Gráfico de Tiempos de Setup de la Blistera MAC.....	128
Figura 4.27	Distribución de Tipo de Paros en Blisteras MAC.....	129
Figura 4.28	Productos y Demanda por Blisteras Año 2014.....	133
Figura 4.29	Plan de Control de un Producto de la Blistera MAC.....	140
Figura 4.30	Formato de Lubricación y Limpieza en la Blistera MAC.....	142
Figura 4.31	Check List de Lubricación y Limpieza Blistera MAC.....	143
Figura 4.32	Hoja Electrónica de Indicadores de Producción.....	144
Figura 4.33	Hoja Electrónica de Cartas de Control de Tiempo de Limpieza.....	145
Figura 5.1	Cuadro Comparativo de Producto no Conforme Antes y Después de las Mejoras en la Blistera CAM.....	151
Figura 5.2	Cuadro Comparativo de Producto no Conforme antes y después de las Mejoras en la Blistera MAC.....	155
Figura 5.3	Tiempos de Setup en Blistera Mac después de las Mejoras.	156
Figura 5.4	Gráfico Comparativo de Tiempos antes y después de las Mejoras Blistera CAM.....	158
Figura 5.5	Gráfico Comparativo de Tiempos antes y después de las Mejoras Blistera MAC.....	160

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 AMEF - Criterios del Factor Severidad.....	16
Tabla 2 AMEF - Criterios del Factor Ocurrencia.....	17
Tabla 3 AMEF - Criterios del Factor Detección.....	18
Tabla 4 Cuadro Comparativo de los Kpí'S Entre las Áreas de de Producción.....	35
Tabla 5 Tabla Comparativa de los Kpí'S de los Procesos de Sólidos Orales.....	38
Tabla 6 Clasificación de Paradas en Blistera CAM.....	46
Tabla 7 Estudio de Tiempos y Movimientos Blistera CAM.....	47
Tabla 8 Resumen de Estudio de Tiempos de la Blistera CAM.....	50
Tabla 9 Clasificación de Grados por Número de Partícula.....	54
Tabla 10 Relación entre las Variables X's Y Y's.....	59
Tabla 11 Matriz Causa – Efecto Blistera CAM.....	59
Tabla 12 Estudio de Tiempos – Ingreso al Área de Blisteo.....	64
Tabla 13 Resumen del Estudio de Tiempos – Ingreso al Área de Blisteo.....	67
Tabla 14 Segmentación de Formatos por Forma de Producto.....	70
Tabla 15 Partes de un Formato – Blistera CAM.....	71
Tabla 16 Distribución de Productos Según su Forma.....	72
Tabla 17 Distribución de Productos Según Especificaciones.....	74
Tabla 18 Distribución de las Actividades del Operador de la Blistera y Personal de Estuchado.....	75
Tabla 19 Rangos de Nuevos Formatos – Blistera CAM.....	87
Tabla 20 Necesidad de Partes y Piezas – Blistera CAM.....	88
Tabla 21 Rotación de Productos – Blistera CAM.....	90
Tabla 22 Nueva Distribución de las Actividades del Operador de la Blistera y Personal de Estuchado.....	93
Tabla 23 Clasificación de Paradas Blistera Mac.....	103
Tabla 24 Estudio de Tiempos Blistera Mac.....	104
Tabla 25 Resumen de Estudio de Tiempos Blistera MAC.....	107
Tabla 26 Niveles de Relación Matriz Causa Efecto Blistera MAC.....	112
Tabla 27 Matriz Causa Efecto Blistera Mac.....	113
Tabla 28 Distribución de Productos Entre Blisteras.....	119
Tabla 29 Distribución de Productos Blistera MAC y CAM por su forma...	120

Tabla 30	Demanda de Productos para cada Blistera.....	121
Tabla 31	Segmentación de Productos de Acuerdo a su Forma.....	122
Tabla 32	Listado de Partes de Formatos Blistera MAC.....	125
Tabla 33	Distribución de Productos en los Formatos de acuerdo a su Forma.....	126
Tabla 34	Distribución de Productos de La Blistera Mac de acuerdo a su Tamaño.....	127
Tabla 35	Clasificación de los Productos entre las Blisteras por su Forma, Cantidad y Demanda.....	130
Tabla 36	Rangos de Altura para Tabletas Redondas de la Blistera Mac.	131
Tabla 37	Rangos de Altura para Tabletas Redondas de la Blistera Cam.....	132
Tabla 38	Balanceo de Productos entre las Blisteras.....	133
Tabla 39	Segmentación de Productos de la Blistera MAC por su Material de Base en el Blíster.....	135
Tabla 40	Necesidad de Partes y Piezas para Tabletas Redondas de la Blistera MAC.....	136
Tabla 41	Necesidad de Cargadores Automáticos para Tabletas Redondas de la Blistera MAC.....	137
Tabla 42	Cuadro Comparativo de Tiempos de Cambio de Uniformes.....	147
Tabla 43	Actividades para Ingresar al Área de Blisteo.....	148
Tabla 44	Hitos de la Llegada de los Expreso y Marcaciones en Reloj Biométrico.....	149
Tabla 45	Cuadro Comparativo del % Productos no Conforme antes y después de las Mejoras.....	152
Tabla 46	Cuadro Comparativo de Tiempos y Frecuencia antes y después de la Mejora.....	153
Tabla 47	Cuadro Comparativo de Tiempos Luego de las Mejoras Blistera Cam.....	157
Tabla 48	Cuadro Comparativo de la Productividad de Blistera CAM antes y después de las Mejoras.....	159
Tabla 49	Cuadro Comparativo de Tiempos Luego de las Mejoras Blistera MAC.....	159
Tabla 50	Cuadro Comparativo de la Productividad de Blistera MAC antes y después de las Mejoras.....	161
Tabla 51	Cuadro Comparativo del Costo de Conversión del Área de Sólidos.....	161

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de esta propuesta de examen complejo abarca principalmente lo siguiente:

En el capítulo 1 se detalla el objetivo y la metodología para el desarrollo de esta propuesta.

En el capítulo 2 se describe los diferentes procesos en la manufactura de un producto sólido oral y los fundamentos básicos de producción esbelta.

En el capítulo 3 se describe la situación actual de la empresa, su estructura organizacional y se define el problema.

En el capítulo 4 se detallan los datos obtenidos en la etapa de medición, el análisis y la implementación de las mejoras propuestas en el área de Sólidos Orales en el proceso de blisteo. También se define los mecanismos que ayuden a controlar las variables donde se implementaron las mejoras.

Con estos antecedentes, en el capítulo 5 se realiza un análisis de los resultados obtenidos en cada una de las máquinas en el proceso de blisteo.

Finalmente en el capítulo 6 se darán las respectivas conclusiones y recomendaciones de la implementación de la propuesta.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1 Antecedentes

La industria farmacéutica a la cual esta propuesta se refiere tiene en el mercado ecuatoriano más de 50 años, fundada inicialmente por unos inversionistas extranjeros. A lo largo de la trayectoria esta industria ha obtenido más fuerza llegando así a tener una presencia no solo en el país, sino a nivel internacional. Destinando el 60% de la producción al país y el 40% a Latinoamérica. Esta industria de desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de consumo humano, tiene como compromiso brindar al público consumidor productos de alta calidad. Esta industria farmacéutica elabora cuatro formas farmacéuticas, semi-sólidos, sólidos orales, inyectables y líquidos, esta propuesta se centrará en el área de Sólidos Orales en el proceso de blisteo y estuchado de productos,

debido a que es el área que más problemas y pérdidas presenta en la actualidad.

1.2 Objetivos

Disminuir entre el 50% y 60% el costo de conversión de los productos elaborados en el área de sólidos orales de \$0,56 a \$0,30 hasta Junio del año 2014, eliminando tiempos muertos en los procesos, reduciendo desperdicios, haciendo más flexibles las líneas de producción y creando una cultura de control de procesos en el área.

1.3 Metodología

Para el desarrollo de esta propuesta se implementa la metodología DMAIC que es una forma muy eficiente de resolver los problemas u oportunidades dentro de la empresa donde se fundamenta las decisiones en datos severamente medidos y analizados hasta encontrar la causa raíz.

La metodología DMAIC consta de 5 pasos en los cuales se desarrollan una serie de actividades que permiten optimizar los procesos, reducir los desperdicios y lograr el objetivo deseado. Los 5 pasos son:

- **Definir:** La definición es la primera etapa donde se plantea el área de mejora, al comparar las variables entre las diferentes áreas del proceso, realizar un macro mapa de procesos, análisis de la demanda, tiempo de ciclo y de los costos. Se plantea el equipo de trabajo con el cual se desarrolla la presente propuesta.
- **Medir:** En esta etapa se realiza un diagrama de proceso detallado, estudio de tiempos y movimientos, Ishikawa y Matriz de causa y efecto de cada una de las blisters que forman parte del proceso de acondicionamiento de Sólidos Orales, con el fin de obtener las variables para realizar el análisis en la siguiente etapa.
- **Analizar:** En esta etapa se realiza el análisis de modo y efecto de fallo (AMEF) con el fin de obtener las variables más significativas para el desarrollo de su análisis.
- **Implementar las mejoras:** En esta etapa se desarrollan los planes de acción con el fin de disminuir los tiempos muertos y maximizar la productividad, donde se utilizan las herramientas de producción esbelta para el mejoramiento de los procesos.
- **Controlar:** En esta etapa se define los mecanismos de control para sostener las mejoras implementadas en los procesos,

como auditorías, cartas de control, check list, procedimientos e instructivos, entre otros.

Finalmente se realiza el análisis de los resultados y ahorros económicos obtenidos.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Procesos de Sólidos Orales en la Industria Farmacéutica

Para manufacturar un producto sólido oral se divide el proceso en dos etapas: Etapa de Fabricación y la Etapa de Acondicionamiento.

Etapas de fabricación

Aquí es donde se prepara el producto, que consiste en la combinación de distintas materias primas que forman parte de la fórmula del producto. En el caso de sólidos orales en esta industria se tiene: comprimidos y cápsulas. Todo proceso de fabricación comienza con la dispensación de las materias primas y excipientes. Por lo general hay dos tipos de fabricación de productos sólidos orales, los de mezcla seca y los de granulación húmeda. La mezcla seca consiste en obtener gránulos sin colocar algún líquido en el proceso de fabricación, se tamizan las materias primas para su

homogeneidad y luego se las coloca en mezcladores automáticos para garantizar una mezcla uniforme. Terminada la mezcla se obtiene los gránulos.

La granulación húmeda consiste en tamizar las materias primas para que estas sean uniformes entre si y luego mezclarlas. En esta etapa es donde se coloca un líquido que sea fácil de evaporar (agua, solvente, entre otros), creando una masa. Esta masa húmeda es tamizada y aquí se obtiene los gránulos húmedos, que al ser secados y luego tamizados se obtiene los gránulos.

La finalidad de esta etapa es obtener gránulos que pueden ser compactados para formar una tableta, o envasados en una capsula.

Para formar las tabletas o comprimidos, el granulado resultante de la etapa de fabricación es colocado en la máquina tableteadora que consta de matrices y punzones. La matriz es alimentada por los gránulos y por presión de los punzones, se forma la tableta.

Algunas tabletas son recubiertas para hacerlas más agradables, manteniendo su función física y química, y produciendo un producto farmacéuticamente adecuado. Para formar capsulas, los equipos automáticos separan el cuerpo y la cubierta de las capsulas vacías. Llenan el cuerpo de la capsula con el granulado y luego colocan la cubierta, obteniendo así la capsula.

Etapas de acondicionamiento

En esta etapa se le da el acabado final a todo el producto semi-elaborado que viene de la etapa de fabricación. Dicha etapa consiste de un empaque primario y de un empaque secundario. El empaque primario para un producto de sólidos orales puede ser un blíster, un frasco, entre otros; y el empaque secundario sería el estuche, que es la presentación final del producto.

2.2 Fundamentos de Producción Esbelta

Producción Esbelta

Producción Esbelta o Lean Thinking nació en Japón en el año 1980 y fue desarrollada por el sistema de producción de Toyota Motor Corporation y se la define como una filosofía que tiene como fin disminuir los costos de la empresa y aumentar su nivel de servicio y calidad, a través de la implementación de una metodología

estructurada, que se enfoca, en crear actividades de valor agregado para el cliente, la identificación y eliminación sistemática del desperdicio y la mejora continua en ambientes de fabricación para aumentar la productividad.

La Producción Esbelta son varias herramientas enfocadas a la eliminación de las operaciones que no agregan valor a un producto, servicio y a los procesos, reduciendo los desperdicios para mejorar las operaciones, es por esto que ha sido definida como una filosofía de excelencia de manufactura.

Los beneficios obtenidos al implementar Procesos de Producción Esbelta son diversos, entre los cuales se tiene:

- La reducción de costos.
- Mejora la productividad.
- Genera mayor rentabilidad.
- Reducción del tiempo de ciclo
- Reducción de los defectos
- Cambio de la cultura
- La reducción de los inventarios.
- Retención de clientes.

A continuación se detallan algunas herramientas que pueden ser utilizadas para el mejoramiento de los procesos.

Filosofía 5S

Las 5`s es un método para crear y mantener un área de trabajo segura, organizada, limpia y productiva, adquiere un protagonismo como herramienta básica del mejoramiento continuo siendo una práctica de la calidad, ideada en Japón referida al “Mantenimiento Integral” de la industria, no sólo de maquinaria, equipo e infraestructura sino del mantenimiento del entorno de trabajo por parte de todos.

Las 5´s son:

- **SEIRI – (Clasificar):** Separar o eliminar los materiales innecesarios de los necesarios, se hace inventario de las cosas útiles en el área de trabajo o un listado de las herramientas o equipos que no sirven, para esto se usa una forma efectiva de identificar con “etiquetado en rojo”.

Esta tarjeta roja quiere decir que dicho artículo no es necesario para la operación donde se encuentra, sin embargo, hay que considerar que se puede transferir a otra operación que sea útil

o eliminarlo por completo. Después de esto, el área debe quedar libre.

- **SEITON – (Organizar):** Colocar lo necesario en un lugar fácil y accesible para su uso, como las cosas útiles por seguridad, calidad y productividad. Con esto, se mejora la identificación de los controles de los equipos, instrumentos, documentos y elementos críticos para la operación, y estos estén en buen estado.

Se enfatiza que el orden, es la esencia de la estandarización, lo que significa crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos que contenga información como por ejemplo, saber dónde se necesita tener algo o cuántas piezas se necesita.

- **SEISO – (Limpiar e inspeccionar):** Limpiar el área de trabajo, manteniendo la clasificación y orden de los elementos con la idea de dejar los equipos en condiciones óptimas de funcionamiento.

Esta etapa de implementación se apoya en un programa de entrenamiento y suministro de los elementos necesarios para su

realización, como también del tiempo requerido para su ejecución.

Es evidente entonces que hacer campañas de limpieza es un buen inicio para mantener el estándar del mismo tanto de los equipos como del sitio de trabajo, incentivando la participación del personal operativo y administrativo.

Al momento de realizar la limpieza se debe inspeccionar si algún elemento está defectuoso que atente con la seguridad del personal, calidad del producto y la productividad del área de trabajo.

- **SEIKETSU – (Estandarizar):** En esta etapa se define cuáles van a ser las tareas básicas a realizar periódicamente y tener constancia en el orden, limpieza e higiene en este sitio de trabajo. En efecto, se establece procedimientos, instructivos o planes para limpiar con la regularidad establecida manteniendo todo en su sitio. Cabe agregar que en esta etapa se aplica estándares a la práctica de las tres primeras “S” conservando todo lo logrado.

- **SHITSUKE – (Disciplina):** En esta etapa es donde los buenos procedimientos se transforman en hábitos, creando una cultura de trabajo que mantiene las diferentes actividades de inspección, orden, limpieza, mantenimiento autónomo, y acciones preventivas.

Análisis del Cuello de Botella

Sirve para identificar la parte de un proceso de manufactura que limita el flujo continuo con alto rendimiento y una vez solucionado permite mejorar el rendimiento del proceso.

Kaizen

Es una estrategia en la que los empleados trabajan juntos de forma proactiva para lograr mejoras incrementales en el proceso de fabricación.

El propósito de este tipo de metodología es proporcionar un fundamento de análisis y acelerar los cambios y mejoras organizacionales, involucrando a toda la fuerza laboral y creando un clima propicio para el cambio. Los eventos Kaizen deben desarrollarse cuando los problemas del negocio están bien definidos, cuando se han identificado fuentes obvias de desperdicio,

cuando los riesgos de implantación son mínimos, cuando se necesiten resultados inmediatos, cuando se tiene una meta clara de mejora y se cuenta con un patrocinador (líder del negocio) que está comprometido para que los cambios derivados de las ideas que se propongan sean implantados inmediatamente.

Kanban

Es una herramienta que regula el flujo de materiales, piezas, producto en proceso, u otro artículo dentro de un proceso productivo, en base a la reposición automática a través de tarjetas que indican cuándo se necesitan más bienes.

AMEF

El AMEF es una metodología de un equipo sistemáticamente dirigido que identifica los modos de falla potenciales en un sistema, producto u operación causados por insuficiencias en los procesos. También identifica características de diseño o de proceso críticas o significativas que requieren controles especiales para prevenir o detectar los modos de falla.

El objetivo del AMEF es identificar los posibles problemas y evitarlos antes de que ocurran. Se presenta un análisis de modo y

efecto de falla de los equipos críticos con la finalidad de poder prevenir y predecir las posibles fallas que puedan presentar en los mismos durante el proceso.

Este análisis se desarrolla en base a tres criterios donde las acciones pueden determinarse con un índice de riesgo de los equipos. Estos son los siguientes:

Severidad: Es la seriedad o gravedad del efecto del modo de falla del proceso. Estos son evaluados en una escala del 1 al 10, donde el 10 es el más severo. La tabla del factor de Severidad es la siguiente:

TABLA 1

AMEF - CRITERIOS DEL FACTOR SEVERIDAD

	Severidad o Efecto	Calif.
Extrema	Puede dañar la máquina o al operador. Peligro sin advertencia.	10
	Puede dañar la máquina o al operador. Peligro con advertencia.	9
Alta	Interrupción mayor de la línea de producción. Pérdida de la función primaria, 100% de desperdicio.	8
	Reducción del desempeño de la función primaria. El producto requiere clasificación, algo de desperdicio.	7
Moderada	Interrupción menor en la producción. Algo de desperdicio. Pérdida del desempeño de la función secundaria.	6
	Interrupción menor a la producción. 100% de retrabajo. Desempeño reducido de la función secundaria.	5
	Defecto menor identificado por casi todos los clientes. El producto requiere clasificación y algo de retrabajo.	4
Baja	Ajuste y Acabado/Artículo con chillido o ruido. Defecto menor identificado por algunos clientes.	3
	Los defectos pueden ser retrabajados en el lugar. Defecto menor identificado por un cliente observador.	2
Nula	No hay efecto	1

Ocurrencia: Se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla en el proceso. Estos son evaluados en una escala del 1 al 10, donde el 10 es la causa

que casi seguro resulta en falla. La tabla del factor de Ocurrencia es la siguiente:

TABLA 2
AMEF - CRITERIOS DEL FACTOR OCURRENCIA

	Probabilidad de ocurrencia	Fallas	Capacidad	Calif.
Muy alta	La falla es casi inevitable	1 en 2	< .33	10
		1 en 3	> .33	9
Alta	El proceso no está en control estadístico. Procesos similares tienen problemas experimentados.	1 en 8	> .51	8
		1 en 20	> .67	7
Moderada	El proceso está en control estadístico pero con fallas aisladas. Procesos previos tienen fallas ocasionales experimentadas o condiciones fuera de control.	1 en 80	> .83	6
		1 en 400	> 1.00	5
		1 en 2000	> 1.17	4
Baja	El proceso está en control estadístico.	1 en 15k	> 1.33	3
Muy Baja	El proceso está en control estadístico. Solo fallas aisladas asociadas con procesos casi idénticos.	1 en 150k	> 1.50	2
Remota	La falla es improbable. No se conocen fallas asociadas con procesos casi idénticos.	1 en 1.5M	> 1.67	1

Detección: La detección se refiere a la efectividad de los controles actuales del proceso para identificar el modo de falla antes de que ocurran. La tabla del factor de Detección es la siguiente:

TABLA 3
AMEF - CRITERIOS DEL FACTOR DETECCIÓN

	Probabilidad de que el control detecte la falla	DPPM	Probabilidad	Calif.
Muy baja	No se conocen controles disponibles para detectar el modo de falla.	100.000	1 en 10	10
Baja	Los controles tienen una remota posibilidad de detectar la falla.	50.000	1 en 20	9
		20.000	1 en 50	8
Moderada	Los controles pudieran detectar la existencia de una falla.	10.000	1 en 100	7
		5.000	1 en 200	6
		2.000	1 en 500	5
Alta	Los controles tienen una buena oportunidad de detectar la existencia de una falla.	1.000	1 en 1000	4
		500	1 en 2000	3
Muy alta	El proceso detecta automáticamente la falla. Los controles casi siempre detectará la existencia de una falla.	200	1 en 5000	2
		100	1 en 10000	1

Estos factores sirven para calcular el NPR (número de prioridad de riesgo), que es el producto matemático entre la Severidad, Ocurrencia y Detección.

$$NPR = Severidad \times Ocurrencia \times Detección$$

Este valor se emplea para identificar los riesgos más serios para buscar acciones correctivas.

SMED (Single Minute Exchange of Die)

Reduce el tiempo de cambio, calibración o configuración de un formato a menos de 10 minutos, ejecutando los siguientes pasos:

- Convertir pasos de configuración para ser ejecutados de manera externa (realizada mientras el proceso está en marcha).
- Configuración interna simplificada (por ejemplo, sustituir los tornillos con botones y palancas).
- Eliminar las operaciones no esenciales.
- Creación de instrucciones de trabajo estándar.

Esta metodología aplica a áreas de oportunidad como líneas de producción nuevas, equipo sin capacidad suficiente, equipo con exceso de desperdicio, equipo inseguro y peligroso, equipos con setups muy largos.

Value Stream Mapping

Es una herramienta utilizada para mapear visualmente el flujo de producción, donde muestra el estado actual y futuro de los procesos de una manera que expone las oportunidades de mejora.

Esta herramienta contribuye a todo departamento o empresa a visualizar sobre el funcionamiento de la cadena de suministro, como entender el flujo de materiales y de información de un producto

terminado. Con esto es posible identificar y disminuir las pérdidas o actividades que no agregan valor al producto terminado.

La manera de construir un Value Stream Mapping es:

- Establecer las fronteras de la planta, es decir, considerando desde que llegan las materias primas hasta que se obtengan los productos terminados.
- Clasificar y seleccionar la familia de productos específicos que importan a la satisfacción de los clientes.
- En conjunto con las áreas involucradas en un proceso productivo se debe hacer un levantamiento de la información de cada etapa de proceso.
- Para el mapa hay que hacer un estado inicial mencionando el tiempo de ciclo, tiempo que da valor añadido, tiempo de suministro y tiempo de cambio de formato.

Para esquematizar la construcción de un VSM se considera:

- **Dibujar los clientes:** Se toma en cuenta las necesidades de los clientes que es la demanda. El icono que se usa es una caja de datos.
- **Dibujar los procesos productivos:** Se dibujan los principales procesos de producción usando un ícono de una caja de

proceso. Debajo de la caja de proceso hay una caja de datos donde se escribe información necesaria para definir y entender cada proceso como el tiempo de ciclo, el tiempo de cambio de formato, el número de operarios necesarios y la productividad.

- **Representar los puntos de almacenamiento:** Puntos donde se acumula el producto o materiales, y por lo tanto deja fluir. El ícono que se usa es un triángulo, y sirve para también para dibujar almacén de producto terminado y materia prima.
- **Dibujar la entrada y salida del material:** Flujo de materiales desde el almacén de la planta al cliente. El ícono es una flecha y camión de envío de materiales.
- **Dibujar los flujos de información:** Esto puede ser planes de producción, provisión de ventas, requisiciones, requerimientos de inventario. El ícono que se usa es una flecha zigzag usando cajas de datos.
- **Dibujar la relación entre los procesos:** Se refiere a las flechas blancas o ralladas, que significan “pull” o “push” respectivamente.
- **Dibujar las líneas de tiempo:** Se enfoca a las líneas de tiempo, donde debajo de los procesos se colocan los tiempos de ciclo, y debajo de los triángulos de inventarios los tiempos de espera.

A continuación se detallan algunos indicadores de gestión utilizadas para el monitoreo y seguimiento de los procesos.

OEE (Overall Equipment Effectiveness)

OEE es conocido en el medio como Eficiencia Global de Equipos, fue constituido por Seiichi Nakajima, el padre de T.P.M. (Total Productive Maintenance = Mantenimiento Productivo Total). En el medio empresarial, cada año se hace más competitivo participar en el mercado con la apertura de ofrecer productos de calidad en el menor tiempo posible, por ello, para generar una respuesta más efectiva hacia el cliente, se toma en consideración mejorar dentro de una planta los procesos de producción reconociendo el nivel en el que se encuentra y al nivel que se desea estar.

El OEE es una herramienta importante que contribuye al aumento de la eficiencia, calidad y reducción de costos. Por medio de esta herramienta, se rastrea el valor de productividad de un equipo, al cual se mide el número de unidades producidas comparadas con las unidades buenas producidas basadas a la programación de un turno de trabajo. Se dice que en promedio, las plantas industriales cuando no son medidas, pueden encontrarse con la oportunidad de disminuir sus desperdicios de tiempo y recursos alrededor de 40%

de su capacidad pérdida. Estadísticamente se ha comprobado que la razón de aplicación del OEE se debe a que los desperdicios distribuidos en una planta se muestran así:

- OEE 42%
- Pérdida de rendimiento 2%
- Pérdida de velocidad 5%
- Paradas de Equipos 20%
- Setup y Preparación de Equipos 19%
- Mantenimiento Preventivo 12%

Definitivamente, el OEE es una herramienta que permite obtener una manufactura más estructurada a través de la medición y sistema de control eficiente sobre el desempeño de la fábrica, y está basada a la disponibilidad, rendimiento (eficiencia) y calidad de los equipos de planta.

Adicional a lo mencionado, cabe indicar que para implementar mejoras en una planta, se debe partir del nivel que está rindiendo la productividad de la planta, por medio del OEE es la vía que se inicia identificando el estado actual y posterior a ello iniciar un diagnóstico situacional para enfocarse a las mejoras apropiadas a un proceso. La ventaja básica del OEE es que no requiere de mayor inversión,

sin embargo, en tiempo real permite visualizar el desempeño de la planta para tomar acciones oportunas a bajo costo.

Cuando se habla de la Clase Mundial OEE, se refiere a una fabricación que logra una eficiencia del 85% y para llegar a eso se debe conseguir una elevada eficiencia en los procesos.

KPI (Key Performance Indicator)

La definición más usual de un KPI es un hecho cuantificado que tiene métricas para seguir y medir la eficacia y/o la eficiencia del comportamiento de un proceso o de un sistema. Los indicadores sirven para comparar con un valor o nivel de referencia procesos con similares características, con el fin de adoptar acciones correctivas, preventivas y predictivas según sea el caso.

2.3 Metodología DMAIC

DMAIC, es una de las metodologías más comunes de seis-sigma, que se enfoca en la mejora de los procesos, la cual comprende una estrategia de 5 pasos estructurados que corresponde a sus siglas: Definir, Medir, Analizar, Implementar las mejoras y Controlar.

- **Definir:** Es comprender sobre el proyecto, que problema se va a tratar, las necesidades y expectativas que tienen los clientes, donde se establecen objetivos y alcances.

- **Medir:** Es establecer técnicas para la recolección de datos y medirlos para conocer el desempeño del proyecto y así se destaquen las oportunidades. Durante esta fase se elimina toda clase de error, conjetura, o suposición que no aporte al proyecto. Las informaciones que se pueden obtener sirven para determinar el tiempo de ciclo, tipos de defectos, y retroalimentación del cliente.
- **Analizar:** Se enfoca a ver las mejores oportunidades que se toman en cuenta en el proyecto y más que nada analizar la información que se tiene recolectada de la fase de medición, como la oportunidad de mejora, las causas raíces que contribuyen a la oportunidad de mejora, la información donde se identifica las fuentes de variación de un proceso, y algún cambio de la declaración sobre el problema planteado o alcance.
- **Implementar las mejoras:** Es en la etapa donde se tiene clara la comprensión de los factores que afectan al proyecto. El objetivo de esta fase es generar ideas para mejorar el proceso.
- **Controlar:** Es donde se abarca el control de los procesos del proyecto, viendo que desempeño se está logrando y cuáles son

los puntos donde hay picos o variabilidad en el caso de existir. De esto se comprenderá; las expectativas del cliente con respecto al desempeño del proceso o producto, cómo medir y monitorear las X's de una función "Y", por último, las medidas correctivas que hay que tomar a cabo para el proceso esté bajo control.

CAPÍTULO 3

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

3.1 Informe General de la empresa

3.1.1 Actividad Económica

La industria en la cual se desarrolla la presente propuesta pertenece al área farmacéutica, con presencia en el país por más 50 años, cuyo principal negocio es fabricar y comercializar medicinas para el consumo humano.

En estos últimos años para lograr ofrecer productos de alta calidad y tener procesos avalados por normas internacionales, la empresa ha logrado obtener las siguientes certificaciones:

- NORMA GMP (Good Manufacturing Practice)
- ISO 9001
- ISO 14001

- OHSAS 18001
- INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Convirtiéndose en la primera industria farmacéutica acreditada por todas las certificaciones nombradas anteriormente.

En la empresa laboran 375 personas, distribuidas en 3 turnos rotativos, de 8 horas cada uno.

Durante los 3 últimos años se ha logrado aumentar progresivamente las unidades estándares producidas, teniendo un aumento sostenible del 25% en relación al anterior, debido a la ejecución de diferentes proyectos, como: revisión de estándares de producción, formación de nuevo operarios y operadores, clasificación de los productos por rentabilidad y rotación, creación de secuencias óptimas de producción, entre otros.

A continuación se detalla las líneas de proceso de las áreas de la empresa:

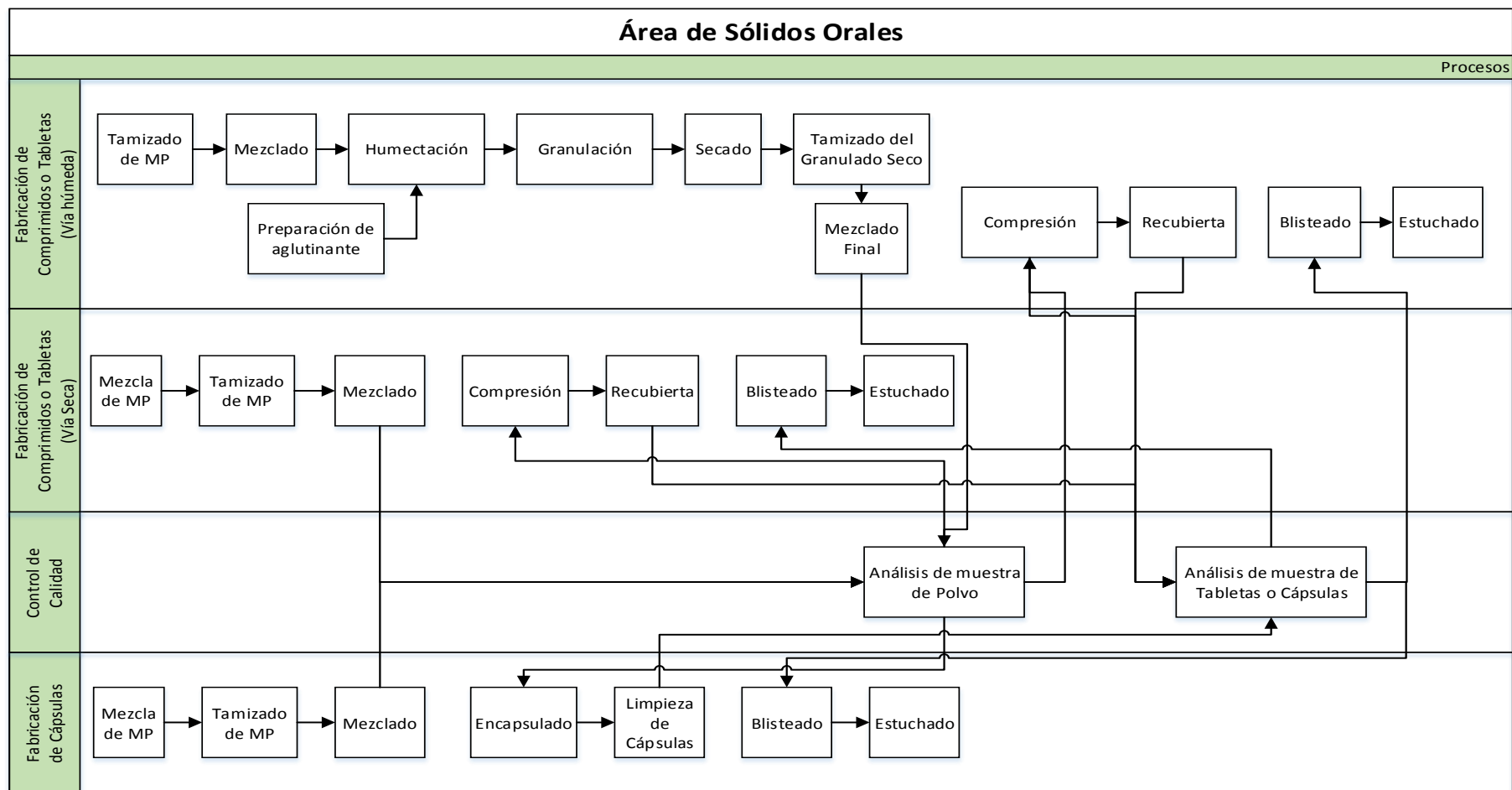


FIGURA 3.1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL ÁREA DE SÓLIDOS ORALES

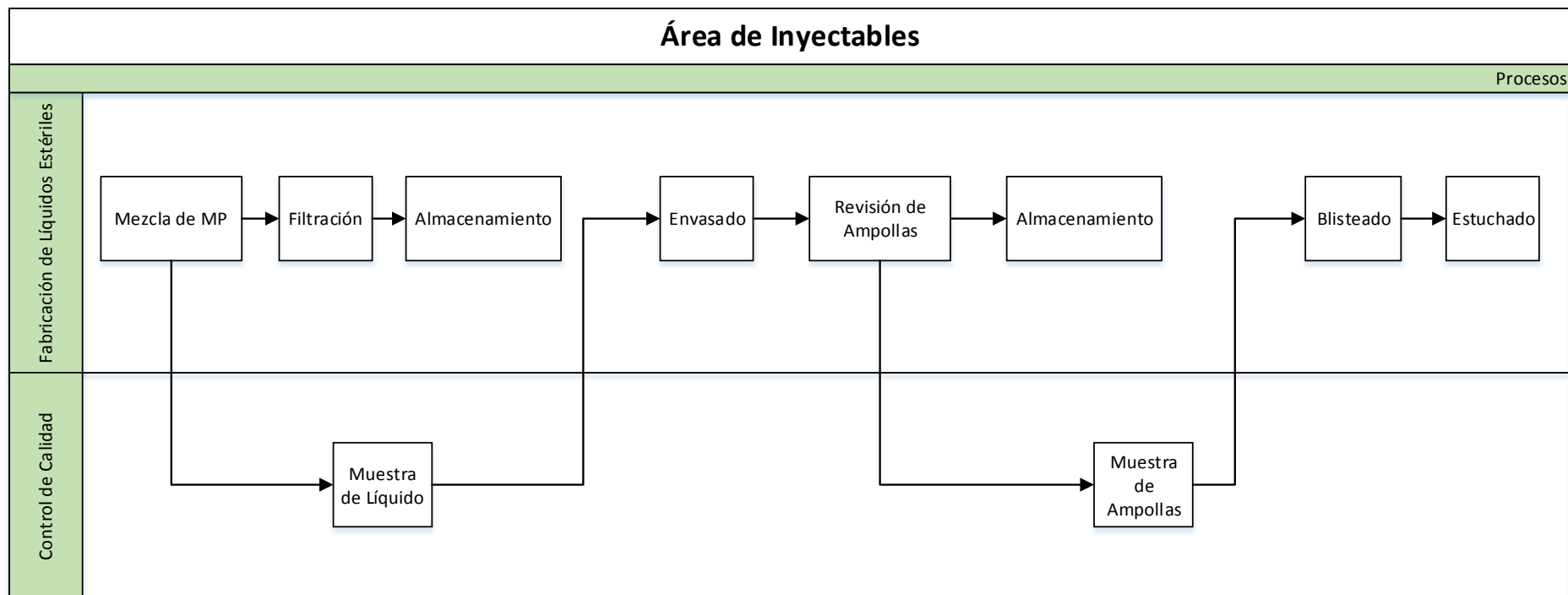


FIGURA 3.2 DIAGRAMA DE FLUJO DEL ÁREA DE INYECTABLES

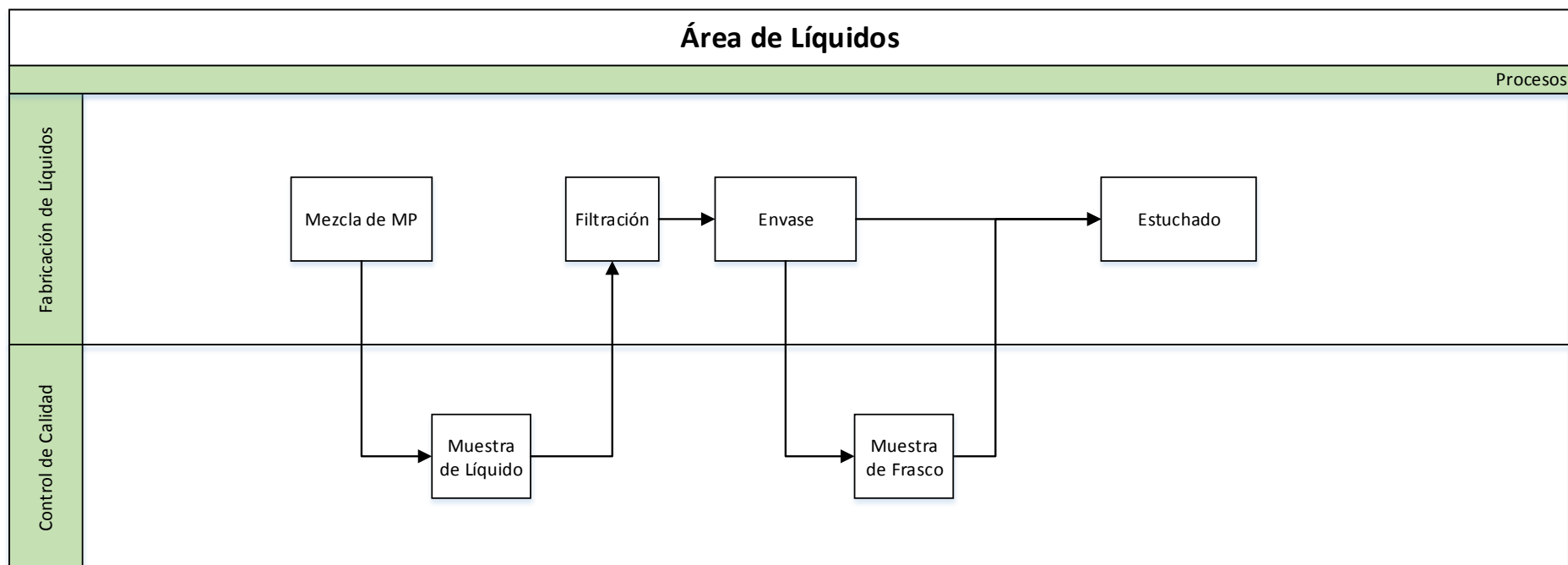


FIGURA 3.3 DIAGRAMA DE FLUJO DEL ÁREA DE LÍQUIDOS

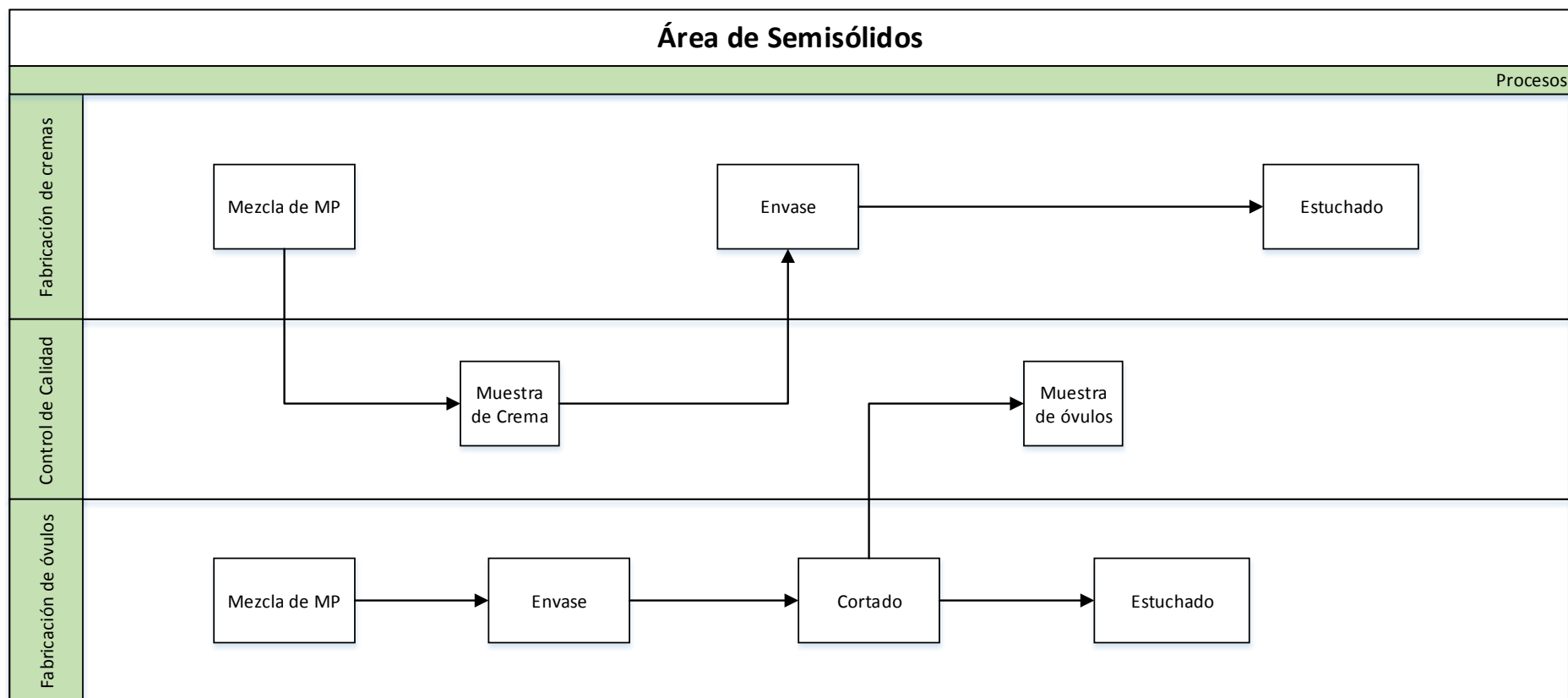


FIGURA 3.4 DIAGRAMA DE FLUJO DEL ÁREA DE SEMISÓLIDOS

3.1.2 Estructura Organizacional

El crecimiento organizacional de la empresa en los últimos años ha sido bueno, ya que se han generado nuevas plazas de trabajo, fomentando al crecimiento de la economía del país. En el siguiente cuadro se presenta el esquema de la organización de la Gerencia General con sus respectivas jefaturas del área de operaciones.

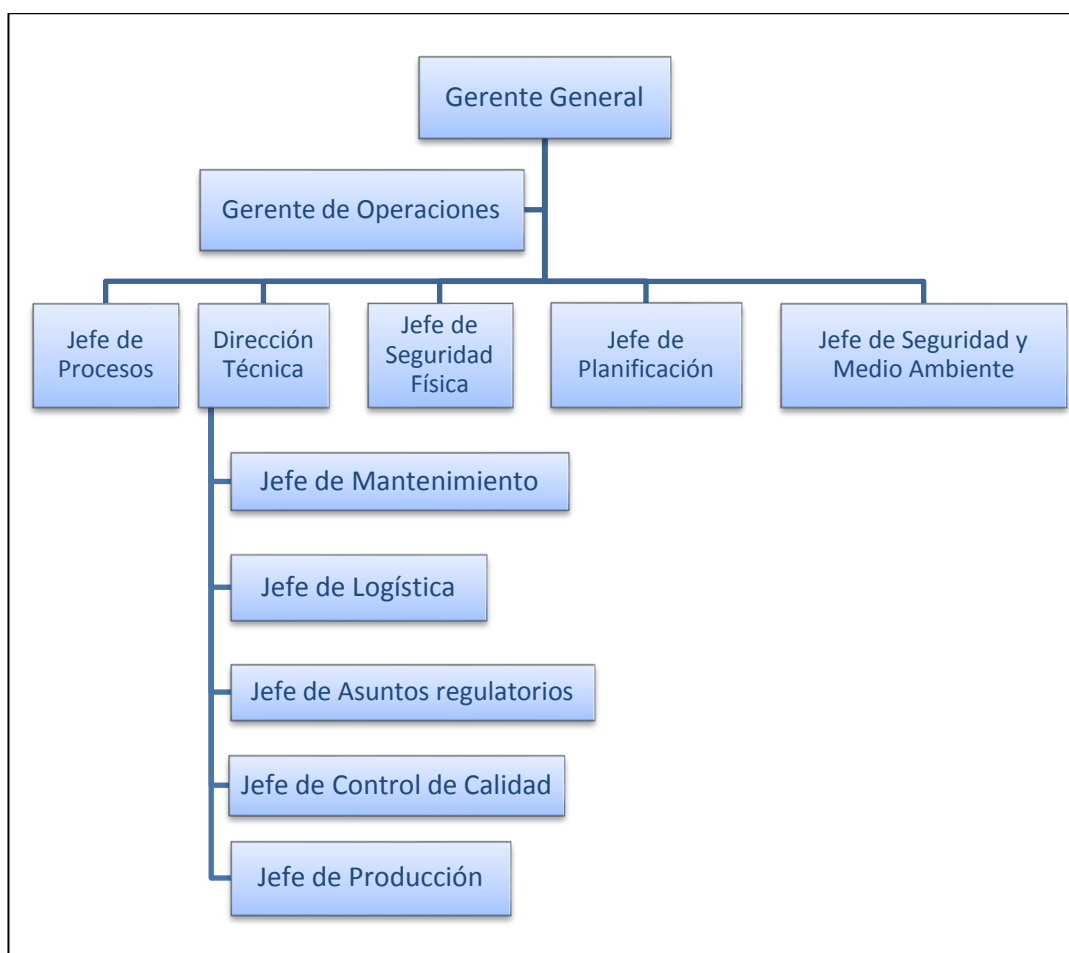


FIGURA 3.5 ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA

En el siguiente esquema se presenta el organigrama parcial del área de interés para la presente propuesta, donde se representa al Jefe de Producción con los supervisores y coordinadores del área de Sólidos Orales.

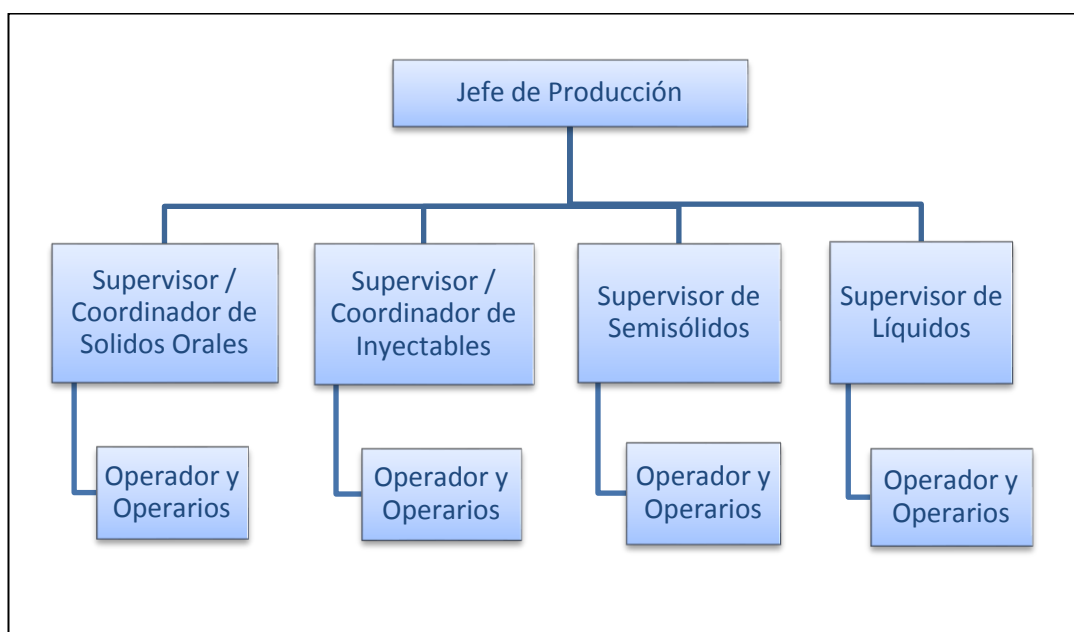


FIGURA 3.6 ORGANIGRAMA PARCIAL DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN

3.2 Planteamiento del Problema

DEFINIR

Para determinar el área donde se centrará la propuesta, se realizó un macro mapa de los procesos de la compañía, donde se pudo comparar las variables entre las diferentes áreas de procesos.

TABLA 4
CUADRO COMPARATIVO DE LOS KPI'S AÑO 2013 ENTRE
LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

	Sólidos Orales	Inyectables	Semisólidos	Líquidos
Demanda (unidades /año)	18.000.000	13.200.000	3.840.000	1.920.000
Producción (unidades /año)	6.000.000	15.600.000	3.720.000	2.280.000
Demanda anual	49%	36%	10%	5%
Planificado (unidades/año)	10.200.000	15.840.000	3.732.000	2.340.000
Cumplimiento de la Programación	59%	98%	100%	97%
Ventas perdidas (\$/año)	360.000	0	1.200	0
Gasto Operacional (\$/año)	3.360.000	3.276.000	1.004.400	547.200
Costo de conversión anual (\$/unidad)	0,56	0,21	0,27	0,24
Precio Promedio (\$/año)	0,59	0,4	0,28	0,26

Como se puede observar el área que requiere atención es el área de Sólidos Orales, ya que es la que mayor oportunidad de mejora presenta, debido a que el mercado tiene una mayor demanda (49%) de este tipo de producto en comparación con los productos de las otras áreas.

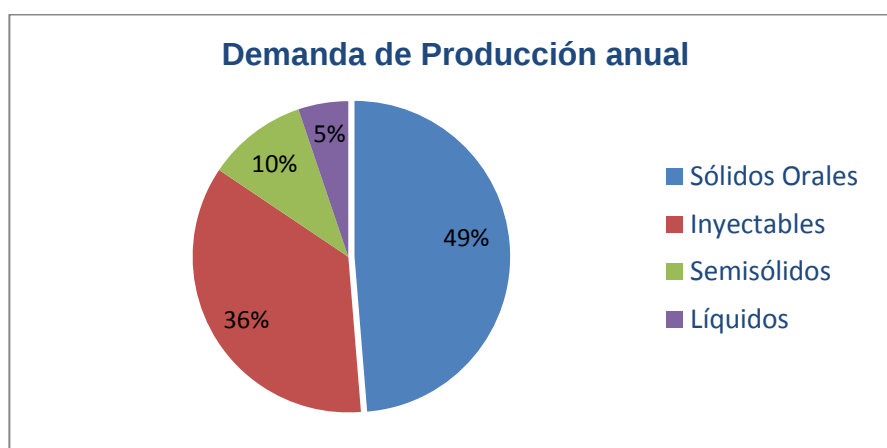


FIGURA 3.7 GRÁFICO DE LA DISTRIBUCIÓN DE LA DEMANDA AÑO 013

También se puede observar que el cumplimiento de la programación de la producción es la más baja teniendo un 59%, lo cual genera como consecuencia incumplimientos en las ventas.

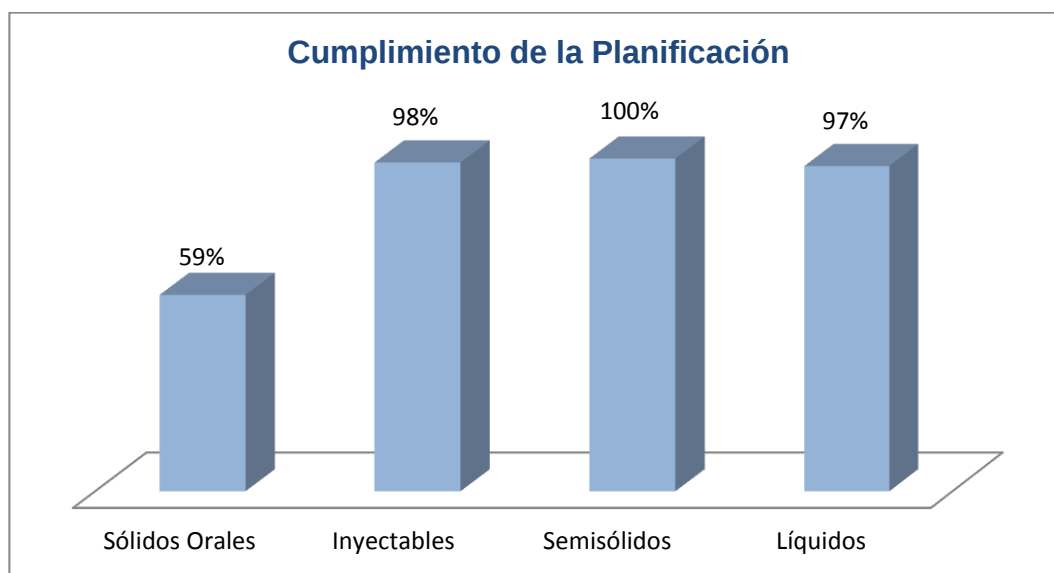
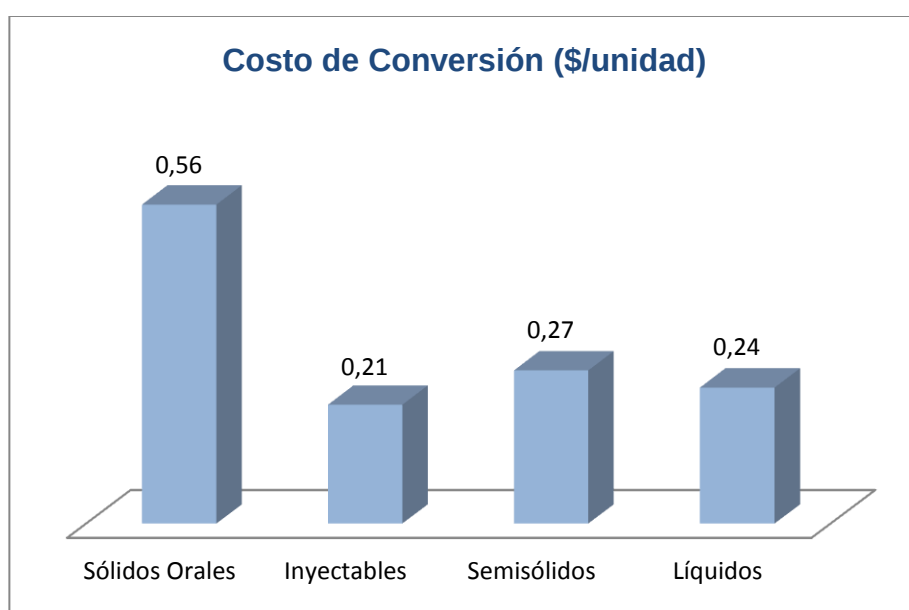


FIGURA 3.8 GRÁFICO DEL CUMPLIMIENTO DEL PLAN DE PRODUCCIÓN AÑO 2013

Al observar el costo de conversión de los productos producidos en el área de sólidos orales, se puede notar que es el más alto, y conociendo que en el mercado la mayor demanda es para los medicamentos en comprimidos o tabletas, esto permite concluir que al intervenir en el área de Sólidos orales para mejorar los procesos de producción, dando mayor flexibilidad a las líneas y aumentando la productividad, se conseguiría la reducción de los costos, y el incremento de la rentabilidad del área.



**FIGURA 3.9 GRÁFICO COMPARATIVO DEL COSTO DE CONVERSIÓN
AÑO 2013**

Para definir el subproceso dentro de sólidos orales a mejorar, se realizó otro Macro mapa del área.

TABLA 5
TABLA COMPARATIVA DE LOS KPI'S DE LOS PROCESOS DE
SÓLIDOS ORALES AÑO 2013

	Fabricación	Compresión	Recubierta	Encapsulado	Blisteo	Estuchado
Demanda (millar/año)	63449,46	57104,51	34262,71	6344,95	63449,46	63449,46
Tiempo Utilizado (hrs)	4015,79	3252,79	2602,23	562,21	4417,37	4417,37
Takt Time (seg/millar)	203,67	243,79	515,-35	3282,99	199,14	219,64
Tiempo de Ciclo (seg/millar)	227,85	205,06	273,42	318,99	250,63	250,63

Según los datos arrojados luego de construir el macro mapa de procesos, se evidenció que los procesos que presentan limitaciones para cumplir con la demanda y alinearse al TAKT TIME (tiempo por unidad demandada), son:

- Fabricación
- Blisteo
- Estuchado

Por lo tanto la presente propuesta estará enfocada en disminuir el costo de conversión de los productos elaborados en el área de Sólidos Orales, debido a que en el cálculo se ha encontrado que las máquinas de blisteo están siendo un "cuello de botella" al no poder cumplir con el TAKT TIME, enfocándose en oportunidades de mejora para optimizar su tiempo de ciclo y por lo tanto mejorar la productividad y el costo del área.

El área de blisteo está conformada por dos máquinas: CAM y MAC, dichas máquinas tienen la función de acondicionar (empaquetar primario de los productos), es decir envasar las tabletas y las termosella en un blíster de lámina más aluminio o aluminio más aluminio.

Para el desarrollo de la presente propuesta se conformaron dos equipos de trabajo, uno para cada máquina, debido a que dichos equipos son diferentes en su diseño, utilizan insumos diferentes para el proceso y por lo tanto los productos que se blistean son específicos para cada máquina. A continuación se detallan los grupos de trabajo para el desarrollo de la propuesta:

Grupo 1: Máquina CAM

- Coordinador de Acondicionamiento

- Operador de la Blistera CAM
- Operarios
- Jefe de Procesos
- Supervisor de Mantenimiento
- Técnicos de Mantenimiento

Grupo 2: Máquina MAC

- Coordinador de Acondicionamiento
- Operador de la Blistera MAC
- Operarios
- Jefe de Procesos
- Supervisor de Mantenimiento
- Técnicos de Mantenimiento

Con los grupos de trabajos definidos se puede pasar a la siguiente etapa del proceso que es recolección de los datos.

CAPÍTULO 4

4. IMPLEMENTACIÓN DE MÉTODOS DE PRODUCCIÓN ESBELTA EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO DE SÓLIDOS ORALES

En el presente capítulo se detallan los datos obtenidos en la medición, el análisis de los datos y las mejoras propuestas en cada una de las máquinas de blisteo del área. Para la obtención de los datos se realizó un estudio de tiempos y movimientos en cada una de las máquinas, para poder identificar los desperdicios que hay en el área de blisteo.

4.1 Implementación de métodos de producción esbelta en la máquina CAM

MEDIR

Para la etapa de medición lo primero que se realizó fue estudiar el proceso de blisteo en la máquina CAM, donde se detalla todas las actividades que se realizan durante el proceso.

En el diagrama de proceso se encuentra detallado las actividades que agregan o no agregan valor al proceso.

A continuación se detalla el diagrama del proceso de la máquina CAM.

DIAGRAMA DE PROCESO DETALLADO

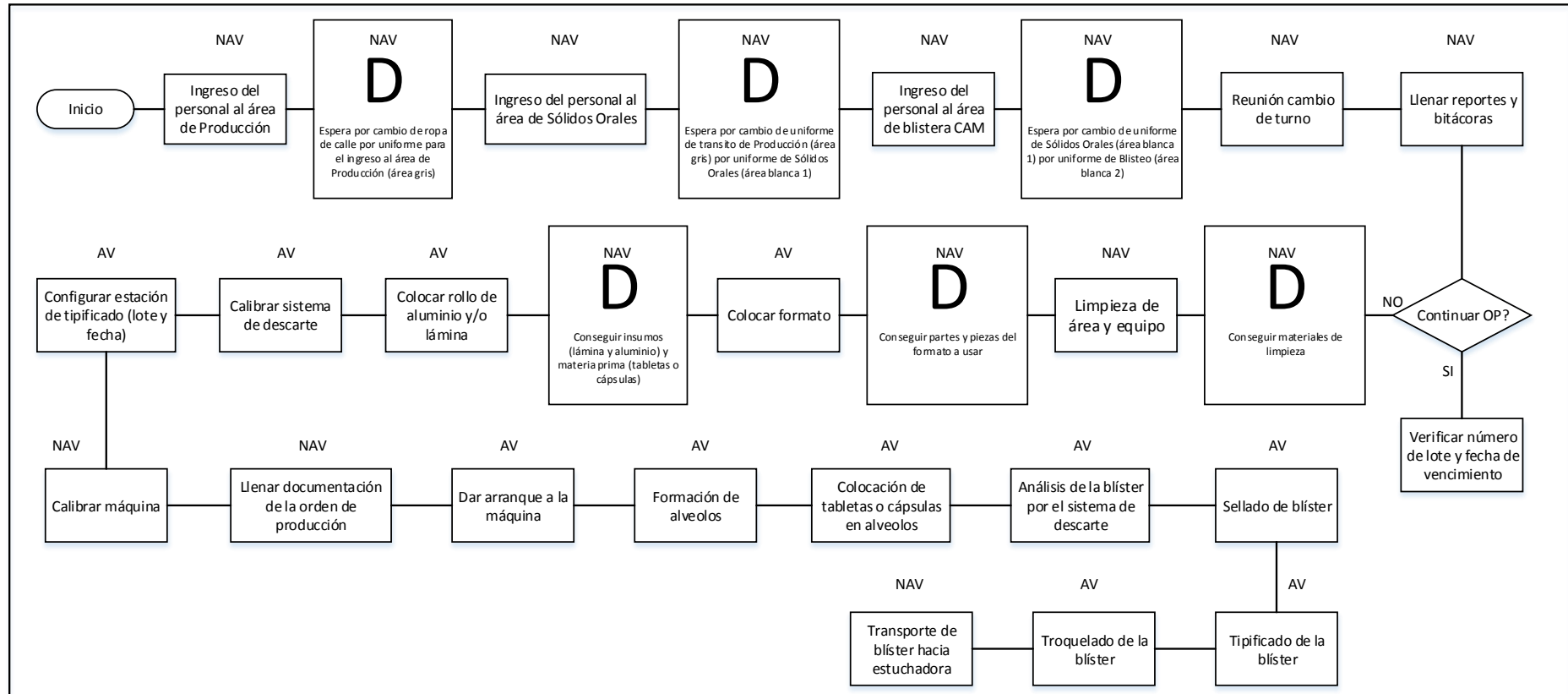


FIGURA 4.1 DIAGRAMA DE PROCESO DETALLADO DE LA BLISTERA CAM

Para complementar la información del diagrama de proceso se realizó un estudio de tiempos y movimientos del proceso de la máquina CAM. A continuación se describe los parámetros que fueron considerados para la elaboración del estudio de tiempos y movimientos:

Turno: Corresponde a los 3 turnos de 8 horas cada uno para un día de trabajo.

Movimiento: Corresponde a los movimientos realizados dentro del lugar de trabajo y se encuentran detallados en el Diagrama #1.

Actividad: Corresponde a las actividades realizadas por el operador y a los eventos de la máquina CAM.

Tiempo: Es el tiempo medido en horas para el desarrollo de cada actividad.

Clasificación de Paradas: Para realizar un mejor análisis se clasificaron las paradas de acuerdo a la siguiente descripción:

- **Alimentación:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado debido a que el operador sale de su puesto de trabajo para almorzar, merienda o cena, según el turno que corresponda.
- **Limpieza:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado para realizar una limpieza radical u ordinaria.

- **Abastecimiento:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado mientras espera la llegada de los materiales (aluminio y/o láminas), formatos y materia prima.
- **Setup:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado para realizar las calibraciones de arranque de la máquina.
- **Paros por avería:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado por daños o problemas presentados durante la jornada de trabajo.
- **Cambios de formato:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado para realizar los diferentes cambios de partes y piezas de la máquina que se requiere en un cambio de producto.
- **Reuniones:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado debido a que el operador sale de su puesto de trabajo para asistir a reuniones administrativas y/o técnicas.
- **Ajustes:** Es el tiempo que el equipo para por descalibraciones que se dan durante el proceso.
- **Esperas:** Es el tiempo que al operador le lleva realizar los diferentes cambios de uniforme para ingresar o salir de su puesto de trabajo.
- **Documentación:** Es el tiempo que el equipo se encuentra parado debido a que el operador debe llenar información en los

diferentes formatos, bitácoras, técnicas, que están definidos en el procedimiento de acondicionamiento de los productos.

En la siguiente tabla se han enumerado las paradas, las mismas que serán utilizadas en el estudio de tiempos y movimientos.

TABLA 6
CLASIFICACIÓN DE PARADAS EN BLISTERA CAM

CLASIFICACIÓN DE PARADAS	
1	Alimentación
2	Limpieza
3	Abastecimiento
4	Setup
5	Paros por avería
6	Cambios de formato
7	Reuniones
8	Ajustes
9	Esperas
10	Documentación

A continuación se detalla el estudio de tiempos y movimientos realizado en la máquina CAM:

TABLA 7

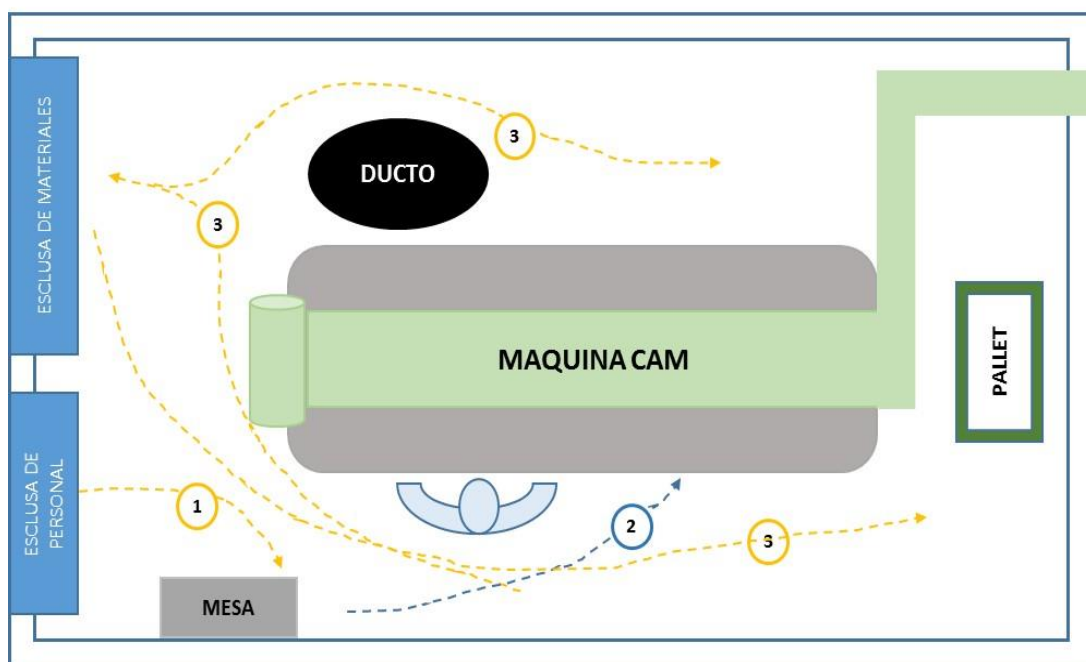
ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS BLISTERA CAM 16-ENE-2014

ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS MÁQUINA CAM				
Turno	Mov	Actividad	Tiempo (hrs)	Clasificación de Parada
1er TURNO	1	Llegada al turno y revisión de novedades del turno anterior	0:17:00	10
		Llenar Reporte de Tiempos		
		Llenar reporte de lubricación		
		Llenar bitácora de personal		
		Llenar bitácora de máquina		
		Revisión de lote (se continúa con el mismo producto)		
		Limpieza de máquina		
	2	Cambio de aluminio	0:01:00	3
		Parada de máquina	0:04:00	5
	2	Cambio de lámina	0:02:00	3
	2	Ajuste	0:02:00	8
	3	Retiro de material	1:59:00	2
		Embalaje de material		
		Entrega de materiales a Supervisor		
		Recepción de materiales de limpieza		
		Limpieza radical		
		Llenar bitácora de inicio y fin		
		Salida de personal	0:15:00	9
		Almuerzo	0:45:00	1
		Ingreso de personal	0:12:00	9
		Cambio de formato	2:07:00	6
		Calibración	0:45:00	4
	1	Documentación por nuevo producto	0:20:00	10
		Ingreso de materiales	0:10:00	3
	2	Cambio de aluminio	0:02:00	3
		Parada de máquina	0:02:00	5
		Parada de máquina	0:15:00	5
2do TURNO	2	Cambio de aluminio	0:06:00	3
	2	Cambio de lámina	0:04:00	3

	2	Ajuste	0:02:00	8
	2	Cambio de aluminio	0:03:00	3
		Salida de personal	0:18:00	9
		Merienda	0:55:00	1
		Ingreso de personal	0:09:00	9
		Parada de máquina	0:02:00	5
3er TURNO	2	Cambio de lámina	0:06:00	3
	2	Ajuste	0:12:00	8
	2	Ajuste	0:01:00	8
	2	Ajuste	0:02:00	8
	2	Ajuste	0:05:00	8
		Parada de máquina	0:13:00	5
		Salida de personal	0:07:00	9
		Cena	0:35:00	1
		Ingreso de personal	0:11:00	9
		Limpieza ordinaria	1:25:00	2
	2	Cambio de aluminio	0:02:00	3
		Parada de máquina	0:05:00	5

A continuación se puede observar el diagrama de movimientos realizado por el operador de la maquina CAM en un día de trabajo:

GRAFICO DEL SITIO Y MOVIMIENTOS
OPERADOR - MÁQUINA : BLISTERA CAM



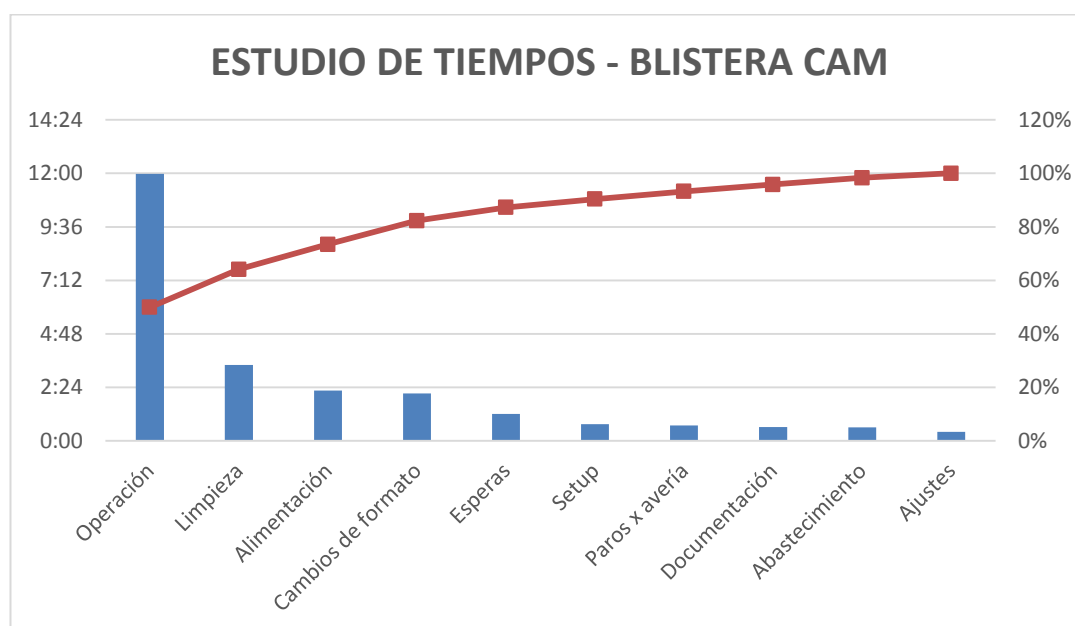
**FIGURA 4.2 DIAGRAMA DE MOVIMIENTOS DE LA BLISTERA CAM 16-
ENE-2014**

De acuerdo a los datos obtenidos en el estudio de tiempos y movimientos se puede apreciar que el 50% del tiempo de un día de trabajo de 24 horas corresponden al tiempo productivo de la máquina, y que el otro 50% corresponden al tiempo improductivo que tuvo el equipo.

A continuación se detalla el resumen del estudio de tiempos y movimientos de la máquina CAM, ordenados de forma descendente:

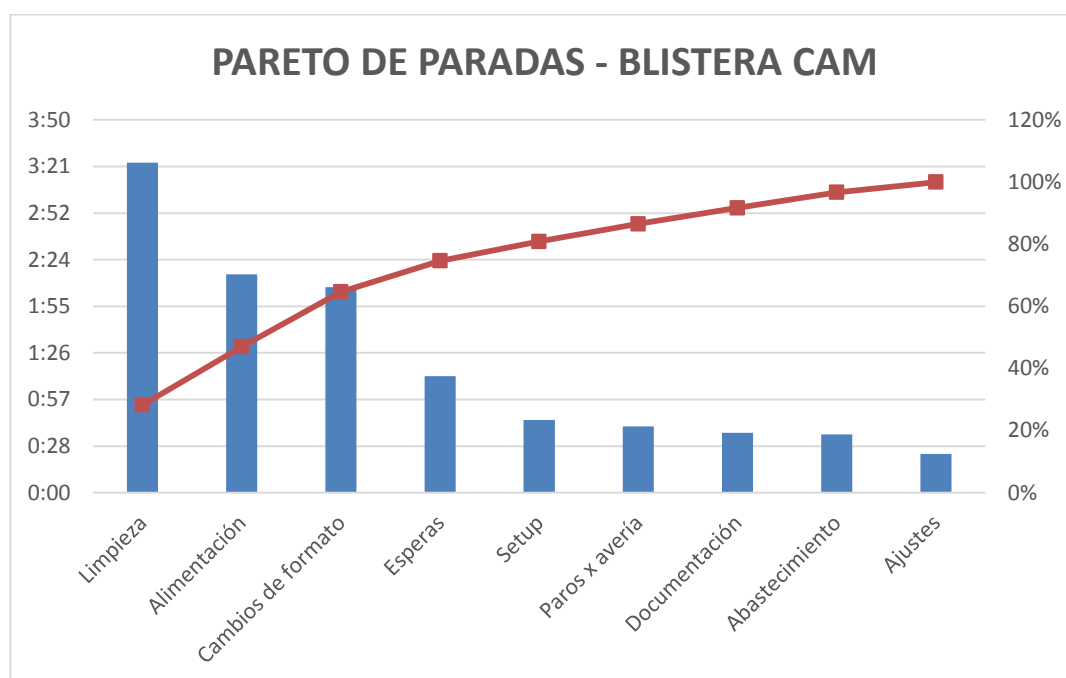
TABLA 8
RESUMEN DE ESTUDIO DE TIEMPOS DE LA
BLISTERA CAM 16-ENE-2014

Actividad	Horas	Peso
Operación	11:59	50%
Limpieza	3:24	14%
Alimentación	2:15	9%
Cambios de formato	2:07	9%
Esperas	1:12	5%
Setup	0:45	3%
Paros por avería	0:41	3%
Documentación	0:37	3%
Abastecimiento	0:36	3%
Ajustes	0:24	2%



**FIGURA 4.3 PARETO DEL ESTUDIO DE TIEMPOS DE LA BLISTERA
CAM 16-ENE-2014**

Del 50% del tiempo improductivo se realizó un Pareto para determinar el peso de cada una de ellas, y se puede observar que el 80% de los tiempos improductivos se encuentran en: la limpieza, alimentación, los cambios de formatos y las esperas.



**FIGURA 4.4 PARETO DE PARADAS DE LA BLISTERA CAM 16-
ENE-2014**

De acuerdo al estudio se encuentra que el mayor desperdicio está en las limpiezas con una representatividad del 28%; dichas limpiezas corresponden a las limpiezas radicales y ordinarias del área.

La limpieza radical es una limpieza exhaustiva de la máquina y el área (techo, paredes y piso) que se realiza cuando se cambia de un producto a otro producto con diferente principio activo, el objetivo es evitar la contaminación cruzada de principios activos.

La limpieza ordinaria es una limpieza que se realiza entre diferentes lotes de un mismo principio activo, que consiste en retirar todos los materiales, productos, desperdicios, etc., del primer lote antes de comenzar el segundo lote, con la finalidad de garantizar la trazabilidad de los productos.

El tiempo en la alimentación representa un 19%, y es el tiempo empleado desde que sale del área productiva al comedor, hasta su retorno, este tiempo corresponde al almuerzo, merienda y cena dependiendo del turno de trabajo.

El tiempo correspondiente a los cambios de formatos representa el 18%, y es el tiempo empleado para realizar los diferentes cambios en la máquina para pasar de un tipo de producto a otro. El formato del equipo lo define la presentación y el tipo de producto que se va a blistar.

En esta etapa se tiene como producto: tabletas redondas, tabletas oblongas (alargadas) y cápsulas. Existen 2 presentaciones: original y muestra médica. La presentación original consiste en una blíster de hasta 10 tabletas o cápsulas y la muestra médica es una blíster de hasta 2 tabletas o cápsulas.



FIGURA 4.5 FIGURA DE DIFERENTES FORMAS DE BLÍSTER

El tiempo correspondiente a las esperas representa un 10%, y es el tiempo que la máquina para debido a que el operador sale o ingresa a su área de trabajo.

Las áreas productivas están diferenciadas según clasificación y existen 4 grados: A, B, C, D, que se diferencian en el número de partículas en el área. En la siguiente tabla se detalla los grados según el número de partículas.

TABLA 9

CLASIFICACIÓN DE GRADOS POR NÚMERO DE PARTÍCULAS

Grado	Número de partículas / m ³			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	sin definir	sin definir

Para asegurar que no exista contaminación cruzada entre un área y otra, las áreas se comunican a través de las esclusas las cuales son usadas para el transporte de materiales y tránsito de personas, donde el personal debe realizar el cambio de vestimenta que incluye: capucha, chaqueta, pantalón, cubre zapatos, guantes y mascarillas, por cada esclusa que cruce y cada vez que lo haga, en el siguiente gráfico se puede observar la distribución del área de producción para ingresar al área de las blisters de sólidos orales.

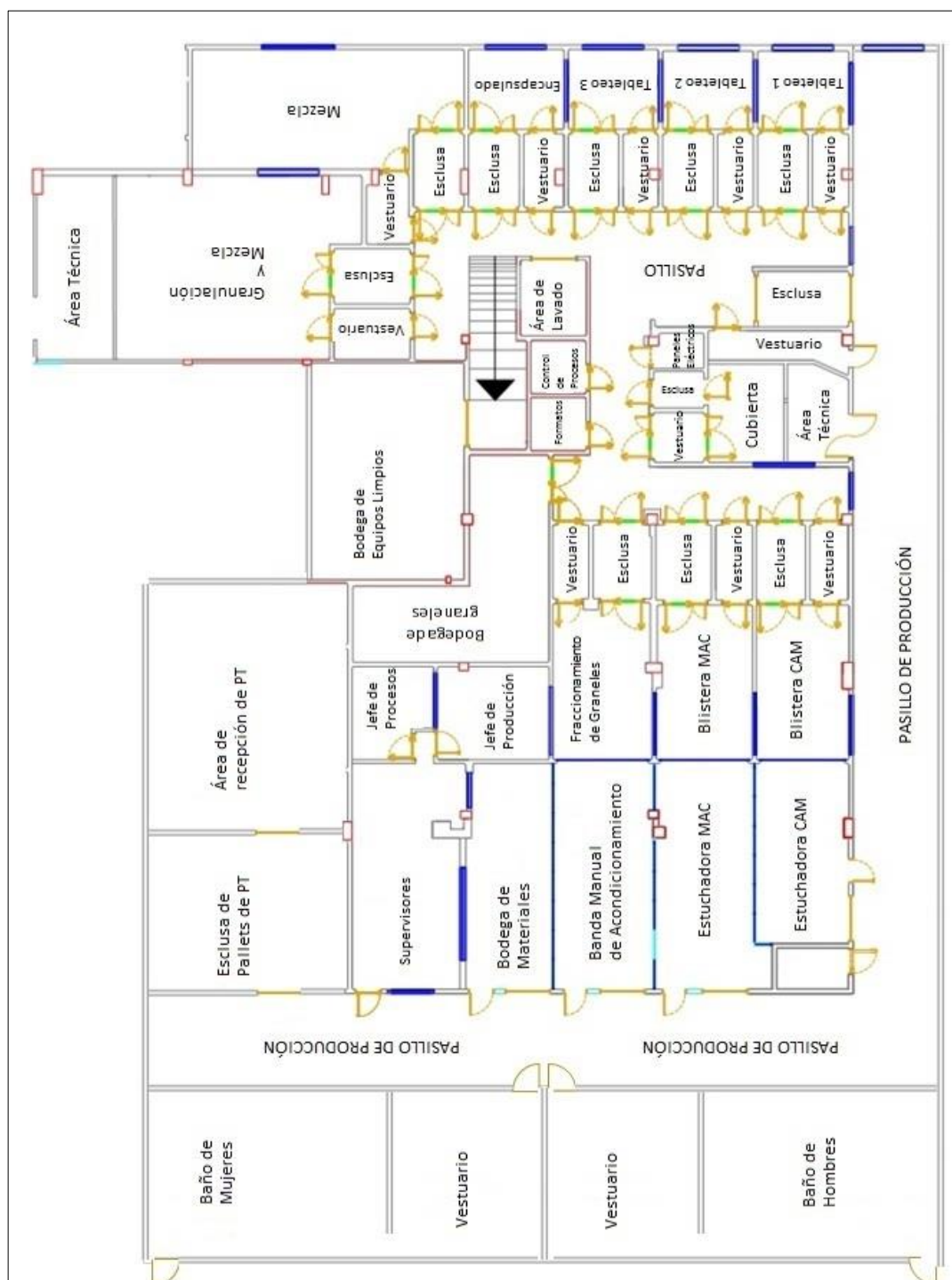


FIGURA 4.6 LAYOUT DEL ÁREA DE SÓLIDOS ORALES

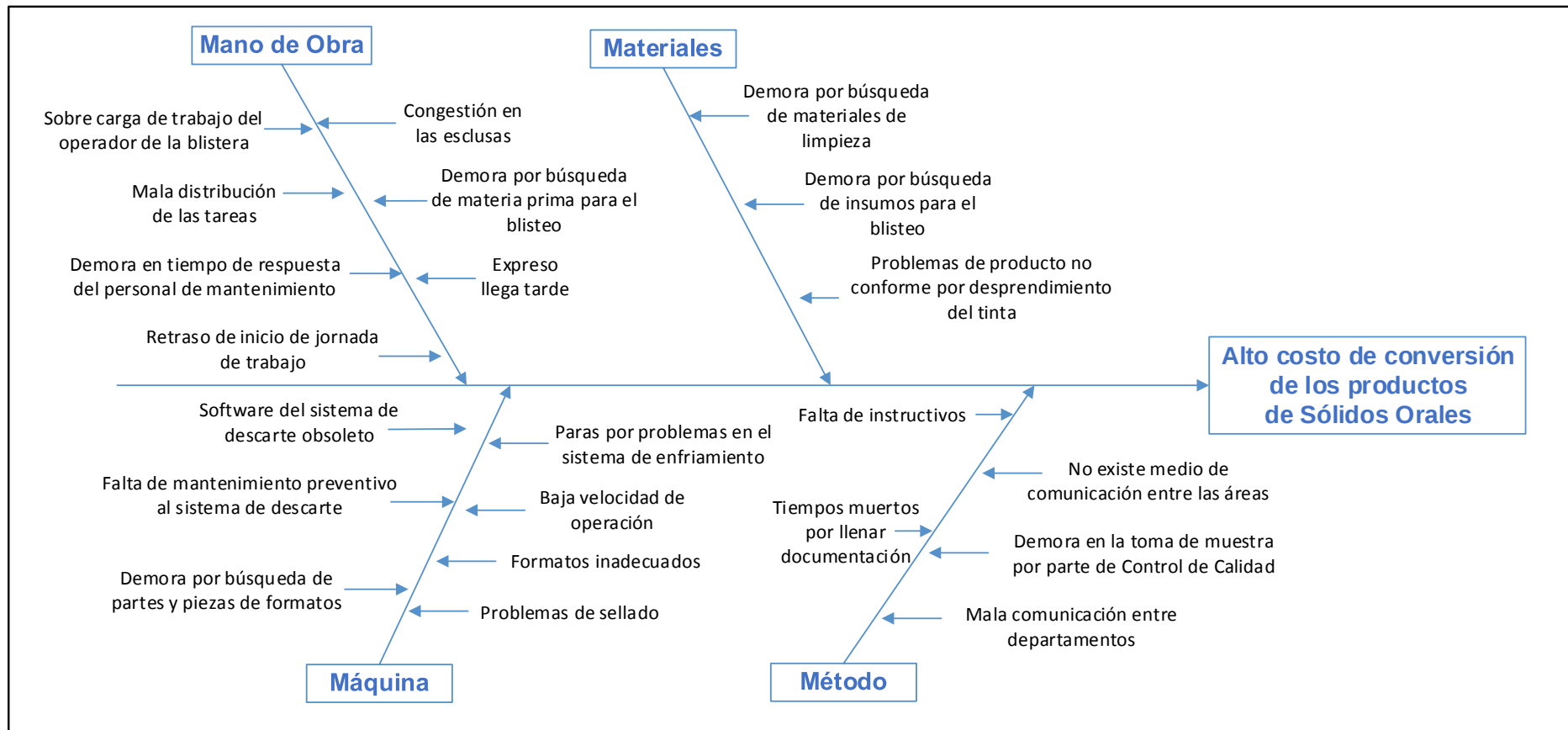


FIGURA 4.7 ISHIKAWA BLISTERA CAM

Como se puede observar en el layout, para ingresar o salir de las blisteras el operador debe pasar por dos esclusas. Y para salir del área de Producción deberá pasar por una tercera esclusa. Luego de haber estudiado bien el proceso, se procede junto con el equipo de trabajo a realizar una lluvia de ideas de las posibles causas que originen el problema, con esta información se elaboró un Ishikawa, figura 16.

Luego de elaborar el Ishikawa de la blistera CAM, se procede a crear una lista con todas las posibles variables identificadas para elaborar la matriz Causa-Efecto, dicha matriz consta de variables de entrada (X) y salida (Y). Las variables de entrada son aquellas causas que se identificaron en el Ishikawa y el Mapa de proceso detallado. La variable de salida es el problema o efecto que se está analizando. Las entradas son evaluadas con respecto a la relación existente con la variable de salida, y los niveles de relación son los siguientes:

TABLA 10
RELACIÓN ENTRE LAS VARIABLES X'S Y Y'S

Relación	Peso
Ninguna correlación	0
Correlación muy remota	1
Correlación moderada	3
Correlación fuerte	9

A continuación se detalla la matriz causa-efecto:

TABLA 11
MATRIZ CAUSA – EFECTO BLISTERA CAM

MATRIZ CAUSA EFECTO		Variables Salida Y's	
		Alto costo de conversión en productos Sólidos Orales.	
#	Variables X's	Performance (10)	Total
Variables X's	Sobre carga de trabajo del operador de la blistera	9	90
	Mala distribución de las tareas	9	90
	Demora en los tiempos de respuesta del operador de mantenimiento	3	30
	Retraso de inicio de jornada de trabajo	1	10
	Congestión de las esclusas	9	90
	Demora por búsqueda de materia prima para el blisteo	9	90
	Expreso llega tarde	1	10
	Demora por búsqueda de materiales de limpieza	9	90
	Demora por búsqueda de insumos para el blisteo	9	90

Problemas de productos no conforme por desprendimiento de tinta	9	90
Software de sistema de descarte obsoleto	3	30
Falta de mantenimiento preventivo al sistema de descarte	3	30
Demora por búsqueda de partes y piezas de formatos	9	90
Paras por problemas en el sistema de enfriamiento	3	30
Baja velocidad de operación	9	90
Formatos inadecuados	9	90
Problemas de sellado	3	30
No existe medio de comunicación entre las áreas.	1	10
Falta de instructivos	1	10
Demora en la toma de muestra por parte de control de calidad	1	10
Mala comunicación entre departamentos	1	10
Tiempo muerto por llenar documentación	1	10

Como resultado de la matriz se filtran aquellas variables con mayor peso, para ser evaluadas en un AMEF.

ANALIZAR

En esta etapa se inicia con el Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), herramienta que ayuda a generar acciones de mejora en el futuro para detectar y eliminar problemas de forma sistemática del proceso.

Para el desarrollo del AMEF se realizó una reunión con el grupo de trabajo, donde se evaluaron las causas de acuerdo a los criterios ya definidos.

El AMEF para la blistera CAM es el siguiente:

Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Ingreso al área de blisteo	Congestión en las esclusas	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	5	Utilización de gran cantidad de tiempo por dificultad en el cambio de uniforme al ingreso al área de sólidos orales.	10	No existen	10	500	A: Cambiar el diseño del uniforme con la finalidad de reducir el tiempo empleado para el cambio del mismo. B: Elaborar instructivo de colocación del nuevo uniforme.	1	1	1	1
			5	Ubicación del dispositivo de marcación del personal fuera del área del proceso	10	Control por parte de los coordinadores del área	5	250	C: Cambiar la ubicación de los marcadores biométricos, instalándolos dentro de las áreas de proceso.	1	1	1	1
			5	Expreso llega tarde.	5	No existe	10	250	D: Definir la hora máxima de llegada a la planta del transporte del personal. E: Registro de hora de llegada de los expresos en bitácoras de garita.	1	2	2	4
Abastecimiento de materia prima	Demora por búsqueda de materia prima para el blisteo	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	8	Dificultad para encontrar el granel a utilizar para el blisteo dentro de la bodega de graneles.	5	No existe	10	400	F: Ordenar y señalizar la bodega de graneles y programar auditorías para controlar que el área se mantenga ordenada.	2	1	1	2

Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Colocación de tabletas o cápsulas en alvéolos.	Alvéolos con: - Ausencia de tabletas o cápsulas - Doble comprimido	-Baja velocidad de la operación - Producto no conforme - Menor volumen de producto blisteado	10	Uso de formatos inadecuados en relación al producto que se blisteo.	9	No existe	10	900	G: Analizar y segmentar los productos por forma y tamaño. H: Desarrollar nuevo proveedor para la elaboración de partes y piezas de los formatos de acuerdo a la segmentación de los productos. I: Implementar los nuevos formatos en la blistera. J: Elaborar instructivos de uso de los nuevos formatos.	2	1	1	2
Sellado de blíster	Texto ilegible en el blíster	Producto no conforme	9	Desprendimiento de la tinta de los rollos de aluminio al aplicarse calor durante el proceso de sellado en el blisteo.	7	Inspección visual de control de proceso	5	315	K: Verificar que las especificaciones de la tinta sean las adecuadas a la temperatura del proceso de blisteo.	1	1	5	5

Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Distribución de tareas del personal	Mala distribución de las tareas asignadas entre el operador el blisteo y personal de estuchado	- Altos tiempos para realizar la limpieza. - Mala utilización de los recurso. - Mal clima laboral - Menor volumen de producción.	9	El operador de blisteo tiene asignada tareas externas a la operación del equipo, como: preparación de materiales para la limpieza, realizar la limpieza, buscar partes y piezas de formatos, fraccionar graneles (tabletas o cápsulas)	10	No existen	10	900	L: Realizar una reasignación de tareas entre el operador de la blistera y el personal de estuchado, formando una CELDA DE TRABAJO, de manera que se minimice el tiempo de limpieza, cambio de formato, y abastecimiento de nuevos materiales y materia prima.	3	1	1	3
Abastecimiento de insumos para limpieza	Demora por búsqueda de insumos para limpieza	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	8	El material de limpieza no se encuentra listo o hay que adecuarlo para su uso.	6	No existen	10	480	M: Actualización de la descripción de funciones del operador de blisteo y personal de estuchado.	2	1	1	2
Abastecimiento de materiales (lámina y/o aluminio) para el blisteo	Demora por búsqueda de materiales para el blisteo	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	8	Los materiales (lámina y/o aluminio) no se encuentran listos o hay que solicitarlos a bodega.	6	No existen	10	480		2	1	1	2
Abastecimiento de partes y piezas del formato	Demora en el inicio del proceso por búsqueda de partes y piezas del formato	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	8	Dificultad para encontrar partes y piezas del formato en la bodega de equipos limpios.	6	No existen	10	480		2	1	1	2

FIGURA 4.8 AMEF BLISTERA CAM

A continuación se analiza cada una de las variables identificadas en el AMEF:

Ingreso del Personal al área de blisteo

La primera variable que se analizó fue el tiempo utilizado para el ingreso del personal al área de blisteo, en donde se identificaron y analizaron varias causas. Se realizó un estudio de tiempos de las actividades que realiza el operador desde su llegada a la empresa hasta el ingreso al área de blisteo, y se obtuvo la siguiente información:

TABLA 12
ESTUDIO DE TIEMPOS – INGRESO AL ÁREA DE BLISTEO

Día	Turnos	Ingreso al Área de Blisteo	Tiempo Perdido	Actividades	Hitos	Tiempo Utilizado
Día 1	Turno 1	08:29	0:29	Llegada del expreso	07:59	0:00
				Ingreso al área de producción	07:59	0:00
				Ingreso esclusa 1	08:08	0:09
				Salida esclusa 1	08:13	0:05
				Marcación	08:15	0:02
				Ingreso esclusa 2	08:16	0:01
				Salida esclusa 2	08:24	0:08
				Ingreso esclusa 3	08:25	0:01

				Salida esclusa 3	08:29	0:04	
	Turno 2	16:31	0:31	Llegada del expreso	15:57	0:00	
				Ingreso al área de producción	16:02	0:05	
				Ingreso esclusa 1	16:08	0:06	
				Salida esclusa 1	16:10	0:02	
				Marcación	16:12	0:02	
				Ingreso esclusa 2	16:13	0:01	
				Salida esclusa 2	16:23	0:10	
				Ingreso esclusa 3	16:23	0:00	
				Salida esclusa 3	16:31	0:08	
	Turno 3	00:20	0:20	Llegada del expreso	23:54	0:00	
				Ingreso al área de producción	23:58	0:04	
				Ingreso esclusa 1	00:02	0:04	
				Salida esclusa 1	00:05	0:03	
				Marcación	00:05	0:00	
				Ingreso esclusa 2	00:06	0:01	
				Salida esclusa 2	00:14	0:08	
				Ingreso esclusa 3	00:14	0:00	
				Salida esclusa 3	00:20	0:06	
	Día 2	Turno 1	08:24	0:24	Llegada del expreso	07:55	0:00
					Ingreso al área de producción	07:58	0:03
					Ingreso esclusa 1	08:03	0:05
					Salida esclusa 1	08:06	0:03
					Marcación	08:06	0:00
					Ingreso esclusa 2	08:07	0:01
					Salida esclusa 2	08:18	0:11
					Ingreso esclusa 3	08:18	0:00

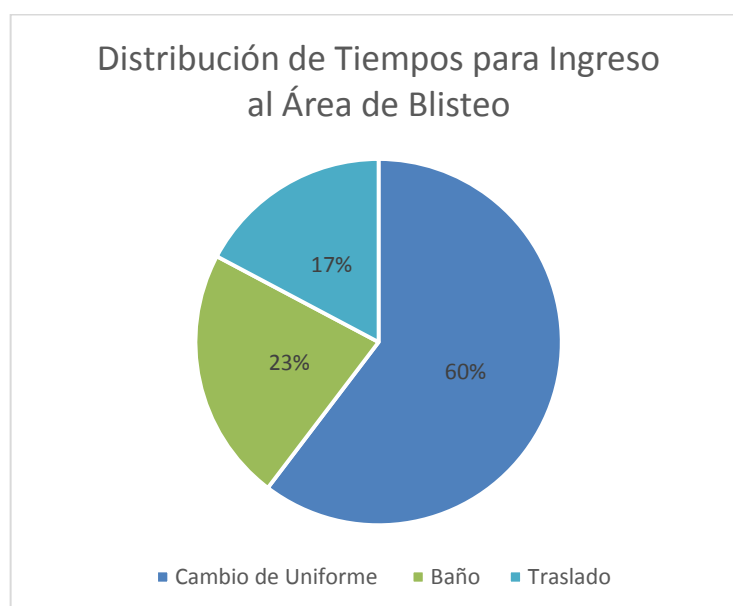
			Salida esclusa 3	08:24	0:06
Turno 2	16:28	0:28	Llegada del expreso	15:57	0:00
			Ingreso al área de producción	15:59	0:02
			Ingreso esclusa 1	16:10	0:11
			Salida esclusa 1	16:12	0:02
			Marcación	16:12	0:00
			Ingreso esclusa 2	16:13	0:01
			Salida esclusa 2	16:21	0:08
			Ingreso esclusa 3	16:22	0:01
			Salida esclusa 3	16:28	0:06
Turno 3	00:19	0:19	Llegada del expreso	23:55	0:00
			Ingreso al área de producción	23:58	0:03
			Ingreso esclusa 1	00:02	0:04
			Salida esclusa 1	00:04	0:02
			Marcación	00:05	0:01
			Ingreso esclusa 2	00:06	0:01
			Salida esclusa 2	00:14	0:08
			Ingreso esclusa 3	00:14	0:00
			Salida esclusa 3	00:19	0:05

De este estudio de tiempos se puede resumir lo siguiente:

TABLA 13
RESUMEN DEL ESTUDIO DE TIEMPOS – INGRESO AL
ÁREA DE BLISTEO

Actividades	Tiempo Utilizado Promedio
Llegada del expreso	0:00:00
Traslado de Garita al Área de Producción	0:02:50
Aseo del Personal (Baño)	0:06:30
Cambio de uniforme Esclusa 1	0:02:50
Traslado al marcador biométrico	0:00:50
Traslado a la esclusa 2 Ingreso a Sólidos Orales	0:01:00
Cambio de uniforme Esclusa 2	0:08:50
Traslado a la esclusa 3 Ingreso a Área de Blisteo	0:00:20
Cambio de uniforme Esclusa 3	0:05:50
Tiempo total	0:29:00

Como se puede observar al operador le toma 29 minutos en promedio para llegar a su puesto de trabajo, de los cuales aproximadamente el 60% de este tiempo, es decir 17,5 minutos, es empleado en el cambio de uniformes para ingresar al área blanca.



**FIGURA 4.9 DISTRIBUCIÓN DE TIEMPOS – INGRESO AL
ÁREA DE BLISTEO**

Existen dos uniformes, uno para área gris (esclusa 1) y otro para áreas blancas (esclusa 2 y 3). Al analizar la cantidad de ingresos en una jornada de trabajo por dichas esclusas se tiene que al menos 10 veces por turno se requiere realizar el cambio de uniforme de área blanca mientras que por la esclusa 1 solo 3 veces, que está dada para el ingreso de la planta y, salida y entrada de su hora de alimentación. Dado que el cambio de uniforme realizado en el área blanca presenta mayor dificultad en su colocación lo cual genera mayor tiempo para el cambio, y durante las jornadas de trabajo es

el más recurrente, la mejora propuesta se centrará en el diseño del uniforme del área blanca.

El 23% del tiempo está asignado al aseo del personal antes de ingresar al área productiva, tiempo que es necesario para dar cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura implementadas y requeridas en este tipo de industrias.

El 17% del tiempo está asignado a los traslados del personal desde la entrada de planta hasta su puesto de trabajo, esto es 5 minutos, tiempo que no será analizado y mejorado debido a que depende del diseño y distribución actual de la planta.

Adicionalmente al realizar el estudio de tiempos se evidencio que los expresos estaban llegando a la empresa a una hora muy cercana al inicio de la jornada laboral. Al analizar la causa se determinó que el proveedor de transporte no tenía definida la hora máxima de llegada y el impacto que generaba en el proceso productivo.

Dicho retraso no se reflejaba en las marcaciones del personal dado que el reloj biométrico de marcación se encontraba ubicado al ingreso del área productiva.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos

La siguiente variable a analizar es la colocación de tabletas o cápsulas en los alvéolos, esta tarea es realizada por el operador de la blistera, y la actividad consiste en la colocación manual de las tabletas o cápsulas en los alvéolos de la blíster, donde el problema actual radica en que se genera producto no conforme por la presencia de blíster con ausencia de tabletas o cápsulas, o en su defecto con doble comprimido.

Se inició el análisis con la segmentación de los productos con respecto a su forma, donde se obtuvo la siguiente información:

TABLA 14
SEGMENTACIÓN DE FORMATOS POR FORMA DE PRODUCTO

Forma del Producto	Cantidad de Formatos
Tabletas Redondas	1
Tabletas Elongadas	1
Cápsulas	

Como se puede observar existen 2 formatos para blistear todos los productos asignados a esta máquina, uno para tabletas redondas y

otro para tabletas elongadas y cápsulas. El formato consta de las siguientes partes:

TABLA 15
PARTES DE UN FORMATO – BLISTERA CAM

N°	Descripción
1	CAMPANA DE FORMADO
2	PLACA DE FORMADO SUPERIOR
3	PLACA DE FORMADO INFERIOR
4	PINZA DE ARRASTRE N°2
5	MESA CENTRAL
6	GUÍA DE LA MESA N°1
7	GUÍA DE LA MESA N°2
8	PLANCHA DE SELLADO SUPERIOR
9	PLANCHA DE SELLADO INFERIOR
10	BASE DE LA PLACA DE ENFRIAMIENTO
11	GUÍA DE LA PINZA DE ARRASTRE N°3
12	PINZA DE ARRASTRE N°3
13	REGLETA DEL SENSOR
14	PRECORTE HORIZONTAL
15	GUÍA DEL PRECORTE
16	GUÍA DE LA PINZA DE ARRASTRE N°4
17	PINZA DE ARRASTRE N°4
18	PRECORTE VERTICAL
19	TROQUEL
20	POLEA

Al analizar los componentes del formato, se determinó que el problema de doble comprimido o ausencia de tabletas o cápsulas, se generaba en la formación del alvéolo, la cual era originada por la placa de formado inferior del formato.

Se analizó la distribución de los productos en los formatos de acuerdo a su forma, obteniendo la siguiente información:

TABLA 16
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SEGÚN SU FORMA

Forma del Producto	Cantidad de SKU	% Producto no Conforme
Tabletas Redondas	93	95%
Tabletas Elongadas	27	3%
Cápsulas	15	2%

Donde se puede observar que la mayor cantidad de productos blisteados son tabletas redondas y que el mayor porcentaje de producto no conforme de igual manera corresponde a las tabletas redondas.

Se realizó el análisis de la demanda y el porcentaje de los productos de acuerdo a su forma, los cuales se ilustran a continuación:

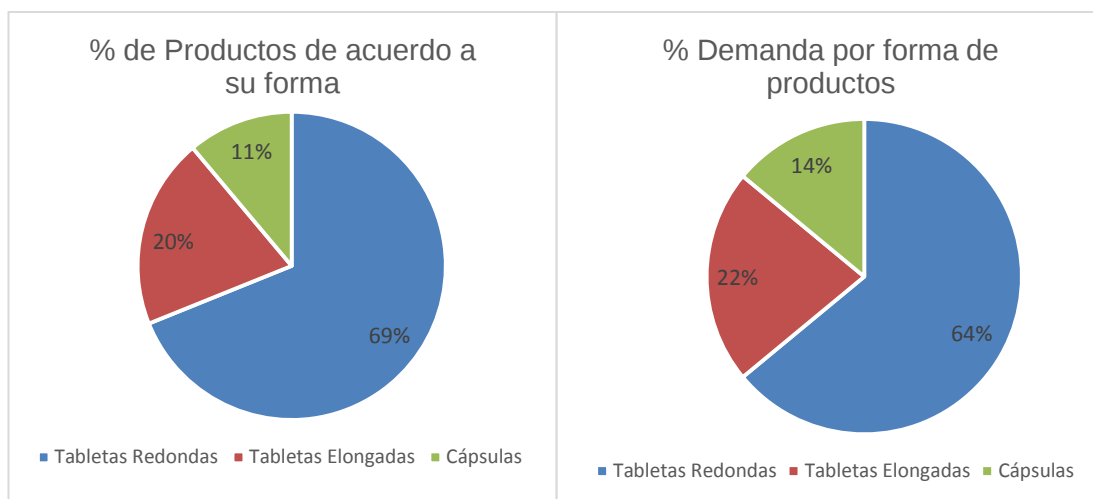


FIGURA 4.10 DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS Y DEMANDA SEGÚN SU FORMA

El siguiente análisis se centrará en los productos de forma redonda, dado que el mayor porcentaje de los productos están agrupados en las tabletas de esta forma con un 69% de representatividad del total de productos blisteados en esta máquina, al igual que el porcentaje de la demanda es mayor en los productos de tabletas redondas (64%).

Para analizar las tabletas redondas, se utilizó datos históricos de las especificaciones de diámetro y altura de los productos que se blistean en la máquina CAM. De este grupo de productos se encontró que habían 3 valores de diámetro (8mm – 11mm – 12.8mm) y una variedad de valores de altura, las cuales se detallan en la siguiente tabla:

TABLA 17
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS SEGÚN ESPECIFICACIONES

Forma del Producto	Diámetro mm	Altura (mm)		Cantidad de SKU
		Mínima	Máxima	
Tabletas Redondas	8	2,3	4,4	46
	11	3,1	4,6	36
	12,8	3,5	4,8	11
				93

Por lo tanto, las mejoras se enfocarán en el diseño de la placa de formado inferior del formato para tabletas redondas, tomado en consideración su tamaño, es decir diámetro y altura.

Distribución de tareas del Personal

La siguiente variable a analizar es la distribución de las tareas del operador de la blistera y personal de estuchado, dado que estas dos área trabajan en línea.

Se inició el estudio listando las actividades y el tiempo utilizado que no corresponden a la operación de los equipos, obteniendo la siguiente información:

TABLA 18
DISTRIBUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL OPERADOR DE LA
BLISTERA Y PERSONAL DE ESTUCHADO

OPERADOR DE LA BLISTERA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	05:30
Trasladar los materiales a la esclusa del área de blisteo (esclusa #3) y depositar residuos en el tacho de basura.	
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (aluminio y/o láminas)	
Cerrar Orden de trabajo y entregar al coordinador	09:40
Salir del área de blisteo por la esclusa de personal del área de blisteo (esclusa #3)	06:38
Retirar materiales de la esclusa #3	04:45
Pesar las devoluciones	01:12
Rotular las devoluciones	01:10
Trasladar devoluciones a esclusa de material de S.O (esclusa #2)	00:31

Salir del área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	06:15
Entregar devoluciones al Coordinador	02:15
Ingresar al área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	05:35
Ir al área de lavado por escoba y recogedor	00:25
Ingresar al área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	05:51
Sopletear equipo	10:12
Retirar residuos usando la escoba y recogedor y dejarlos en tacho de basura ubicado en esclusa #3	04:35
Salir del área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	06:42
Retirar materiales de limpieza (escoba y recogedor) de la esclusa #3 y dejarlos en el área de lavado	03:46
Trasladar funda de basura de la esclusa #3 a la esclusa #2	
Prepara kit de limpieza radical	23:13
Traslado de Kit de limpieza a la esclusa de materiales (esclusa #3)	00:44
Ingresa al área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	05:36
Realizar limpieza radical al equipo	53:00
Realizar limpieza radical del área (proceso, y esclusas)	1:09:00
Salir del área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	06:57
Retirar kit de limpieza y Colocar esponjas usadas en tacho de basura	01:12
Trasladar funda de basura a esclusa de S.O (esclusa #2)	
Salir del área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	07:07
Trasladar funda con residuos a la bodega de limpieza	05:17
Ir a lavandería por nuevo uniforme de área blanca	
Trasladar materiales de la nueva orden (lámina y aluminio) a la esclusa #2.	02:24
Ingresar al área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	06:39
Colocar nuevo uniforme en esclusa de personal de la blistera (esclusa #3)	00:21

Trasladar los materiales de la esclusa #2 a la esclusa #3	01:55
Ordenar Kit de limpieza usado y colocarlo en el área de lavado	07:23
Fraccionar granel de la nueva orden y trasladarlo hasta la esclusa de materiales #3	13:02
Ingresar al área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	06:33
	04:45:25

OPERADOR DE ESTUCHADORA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	04:10
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (cajas e insertos)	04:11
Rotular las devoluciones	01:47
Cerrar Orden de trabajo y entregar al coordinador	06:38
Sopletear equipo	04:45
Realizar limpieza ordinaria al equipo	18:10
	39:41

OPERARIO 1 DE ESTUCHADORA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	04:10
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (cajas e insertos)	04:11
Rotular las devoluciones	01:47
Trasladar devoluciones y entregar al coordinador	01:13
Retirar residuos usando la escoba y recogedor y dejarlos en tacho de basura ubicado en el área	09:17
Realizar limpieza ordinaria al equipo	18:10
	38:48

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	04:10
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (cajas e insertos)	04:11
Rotular las devoluciones	01:47
Retirar residuos usando la escoba y recogedor y dejarlos en tachos de basura ubicado en el área	09:17
Trasladar funda con residuos a la bodega de limpieza	03:31
Realizar documentación de nueva orden de producción	10:47
	33:43

Como se puede observar las actividades realizadas por el operador son mayores a las que realizan el personal del área de estuchado. Dado que estas dos áreas trabajan en línea se detectó que existe gran tiempo de ocio en el personal de estuchadora, tiempo que se ve reflejado en el siguiente gráfico:

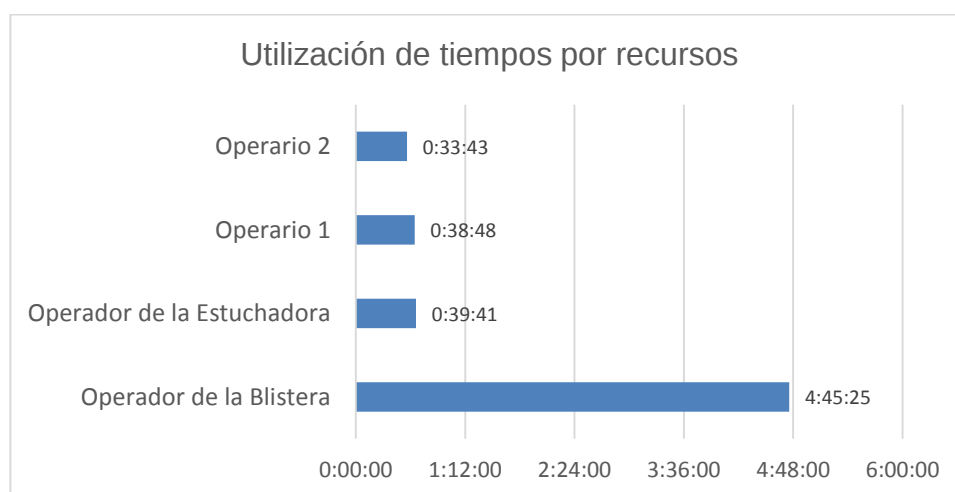


FIGURA 4.11 UTILIZACIÓN DE TIEMPOS POR RECURSOS

Con esto se evidencia que se debe realizar una redistribución de las tareas entre el personal de estas dos áreas.

IMPLEMENTACIÓN

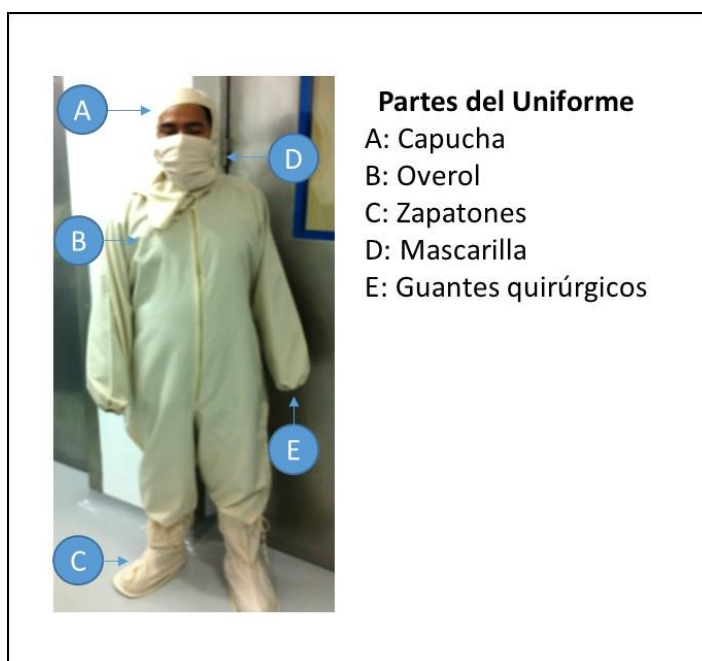
Luego de haber analizado las variables en conjunto con el equipo de trabajo, se procedió a desarrollar los planes de acción para disminuir los tiempos muertos, maximizar la productividad lo cual ayuda a conseguir un costo de conversión más bajo del que actualmente se tiene.

Ingreso del Personal al área de blisteo

Para la variable de ingreso al área de blisteo se determinaron las siguientes mejoras:

- **Diseño de uniforme de área blanca:** El uniforme actual consta de 5 piezas las cuales se debían de colocar de arriba hacia abajo en el siguiente orden:
 - Se inicia con la colocación de la capucha, debiendo ajustarla haciendo un nudo a nivel posterior de la cabeza.
 - Luego se tenía que colocar el overol ingresando primero las piernas y luego los brazos, finalmente hacer el cierre del overol teniendo en cuenta que el borde inferior de la capucha debía de quedar por dentro del overol.
 - Luego se procedía con la colocación de la mascarilla la cual requería ser ajustada haciendo un nudo en la parte posterior de la cabeza.
 - Después de esto el personal debía de tomar asiento para proceder a colocarse los zapatones, los cuales requerían ser atados a nivel de la canilla teniendo en cuenta que las piernas del overol debían quedar por dentro de los zapatones.
 - Finalmente se tenían que colocar los guantes teniendo en cuenta que los puños de las mangas del overol tenían que quedar por dentro de los guantes, con lo cual quedaban listos para ingresar al área blanca.

A continuación se ilustra el diseño del uniforme.



**FIGURA 4.12 DISEÑO ANTERIOR DE UNIFORME DE
ÁREA BLANCA**

Para definir el nuevo diseño se analizaron las dificultades que presentaba el diseño actual en la colocación del uniforme obteniendo la siguiente información:

- En promedio el 60% del tiempo se lo toman en atar o desatar las tiras de la capucha, mascarilla y zapatones.
- Dificultad para desatar las tiras ubicadas en la parte posterior de la cabeza que correspondían a la capucha y mascarilla.

- Dificultad para desatar el nudo de cada uno de los zapatones.
- Dificultad para verificar que todas las partes del uniforme se encuentren ubicadas correctamente, esto quiere decir no piel o partes de cuerpo expuestas.

Adicionalmente se consideraron otras molestias que presentaba el uniforme durante la operación:

- Las mangas del overol eran muy cortas lo cual provocaba partes del cuerpo expuestas (muñeca y brazo) al momento de realizar algún estiramiento, por ejemplo levantar los brazos.
- Al inclinarse hacia delante los bordes inferiores de la capucha se salían del overol.
- Al agacharse la parte inferior de las piernas del overol se salían de los zapatones quedando de igual manera partes del cuerpo expuestas.

Teniendo claridad de las dificultades del diseño actual, el grupo de trabajo en conjunto con el proveedor de uniformes se planteó las siguientes mejoras:

- Unificación de la capucha, overol y zapatones formando una sola pieza, eliminando las tiras de los zapatones y de la capucha, remplazándolas por tiras elásticas internas. Este diseño reduce el tiempo de cambio de uniforme ya que el personal no deberá atarse y desatarse la capucha y zapatones en cada cambio. También se elimina la exposición de partes del cuerpo durante el proceso.
- Las mangas de los brazos fueron alargadas con el fin de evitar partes del brazo expuestas al momento de realizar algún estiramiento.

El nuevo procedimiento para colocación de uniforme es el siguiente:

- Se inicia con la colocación del overol de una pieza introduciendo primero las piernas, brazos, capucha y finalmente haciendo el cierre del overol.
- Luego se debe de proceder con la colocación de la mascarilla la cual requiere ser ajustada haciendo un nudo en la parte posterior de la cabeza.
- Finalmente se debe colocar los guantes teniendo en cuenta que los puños de las mangas del overol deben quedar por dentro de los guantes, con lo cual quedaban listos para ingresar al área blanca.



FIGURA 4.13 DISEÑO ACTUAL DE UNIFORME DE ÁREA BLANCA

Con esta mejora se consiguió obtener dos logros, el primero es una mejora intangible relacionada con el confort que siente el personal con el nuevo uniforme y el segundo es la reducción en un 88% del tiempo utilizado para la colocación del uniforme, el cual se ilustra en el siguiente gráfico:

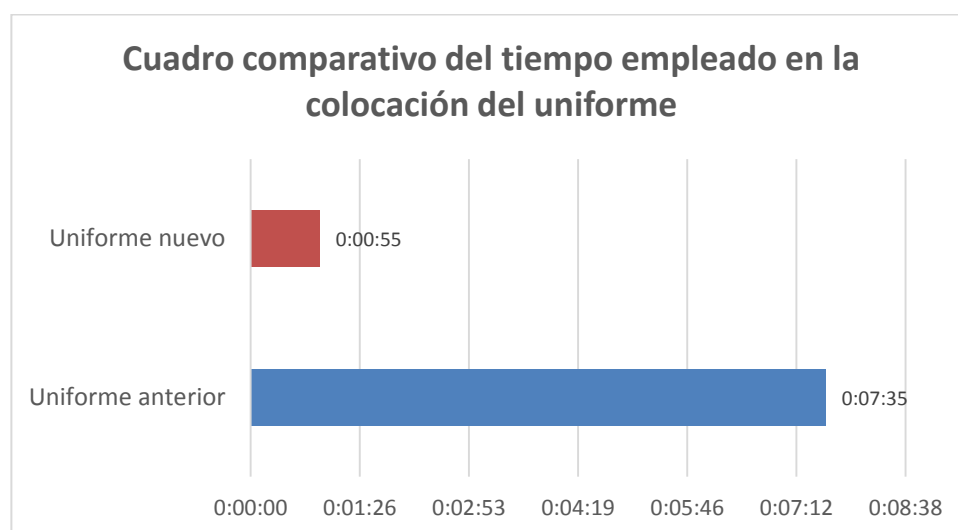


FIGURA 4.14 CUADRO COMPARATIVO DEL TIEMPO UTILIZADO EN EL CAMBIO DE UNIFORME

- **Hora de llegada de los expresos y ubicación de reloj biométrico:** Para definir la hora de llegada se utilizó los datos obtenidos en el estudio de tiempo, donde se encontró que el operador en promedio se toma hasta 29 minutos en ingresar al área de blisteo, lo cual permitió definir en conjunto con el área de recursos humanos y el proveedor de transporte, la hora máxima de llegada de los expresos, siendo esta de 20 minutos previo al inicio de la jornada de trabajo, quedando los horarios establecidos de la siguiente manera:
 - Primer turno: hora máxima de llegada 7:40
 - Segundo turno: hora máxima de llegada 15:40

- Tercer turno: hora máxima de llegada 23:40

Con el análisis presentado el proveedor de transporte comprendió la criticidad de cumplir con la hora máxima de llegada debido a que esto genera un retraso de la producción planificada.

Para complementar la mejora se realizó una campaña informativa a todo el personal operativo para dar a conocer los nuevos horarios en las diferentes rutas.

También se consideró como acción correctiva la reubicación del reloj biométrico en el pasillo interior de sólidos orales.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos

Para la variable de colocación de tabletas o cápsulas en los alvéolos se determinaron las siguientes mejoras:

- **Segmentación de productos por forma y tamaño:** La segmentación de los productos a más de hacerla por su forma (tableta redonda), se debía de realizar por su tamaño considerando el diámetro y la altura, para lo cual se determinó cual debía de ser la altura máxima de cada rango para evitar tener dobles tabletas o ausencia de ellas en el blisteo, detalladas en la siguiente tabla se detalla:

TABLA 19
RANGOS DE NUEVOS FORMATOS – BLISTERA CAM

Forma del Producto	Dimensión		Cantidad de SKU
	Diámetro mm	Rango de Altura mm	
Tabletas Redondas	8	2.3 - 2.8	22
		2.9 - 3.4	17
		3.5 - 4.0	5
		mayor a 4.1	2
	11	3.1 - 3.5	23
		3.7 - 4.2	11
		mayor a 4.3	2
	12,8	3.5 - 4.0	8
		mayor a 4.1	3
			93

Esta tabla ayudará a definir la cantidad de placas de formado inferior que el formato necesita.

Para poder llevar acabo esta mejora es necesario, cambiar la plancha de sellado inferior y la guía de la pinza de arrastre N°3, el diseño de estas dos partes está definida por el diseño de la placa de formado inferior, a continuación se detalla las partes del formato que se deben adquirir:

TABLA 20

NECESIDAD DE PARTES Y PIEZAS – BLISTERA CAM

Dimensión		Formatos			Cantidad de SKU
Diámetro mm	Rango de Altura mm	Placa inferior de formado	Plancha inferior de sellado	Guía de la pinza de arrastre #3	
8	2.3 - 2.8	Nuevo	Nuevo	Nuevo	22
	2.9 - 3.4	Nuevo			17
	3.5 - 4.0	Nuevo			5
	mayor a 4.1	Nuevo			2
11	3.1 - 3.5	Nuevo	Nuevo	Nuevo	23
	3.7 - 4.2	Nuevo			11
	mayor a 4.3	Nuevo			2
12,8	3.5 - 4.0	Nuevo	Existente	Existente	8
	mayor a 4.1	Existente			3
					93



FIGURA 4.15 PARTES DE UN FORMATO BLISTERA CAM

- **Desarrollo de Nuevo proveedor:** Al realizar la consulta con el proveedor de la máquina CAM (proveedor Europeo), el costos de las piezas que se deseaba adquirir (formado, sellado y guías) era muy elevado, y el lead time de entrega de las mismas era de 90 días. Por esta razón se decidió desarrollar un nuevo proveedor, la búsqueda se inició con proveedores nacionales, sin obtener buenos resultados, ya que estas partes requerían un tratamiento especial en su fabricación. Al buscar externamente, se encontró un proveedor en México especializado en fabricación de partes y piezas de formatos de blisteras. Se decidió hacer un formato de prueba eligiendo el formato de los productos de mayor rotación, información que se detalla en la siguiente tabla:

TABLA 21
ROTACIÓN DE PRODUCTOS – BLISTERA CAM

Dimensión		Formatos			Cantidad de SKU	Rotación de Productos
Diámetro mm	Rango de Altura mm	Placa inferior de formado	Plancha inferior de sellado	Guía de la pinza de arrastre #3		
8	2.3 - 2.8	Nuevo	Nuevo	Nuevo	22	40%
	2.9 - 3.4	Nuevo			17	10%
	3.5 - 4.0	Nuevo			5	8%
	mayor a 4.1	Nuevo			2	6%
11	3.1 - 3.5	Nuevo	Nuevo	Nuevo	23	15%
	3.7 - 4.2	Nuevo			11	9%
	mayor a 4.3	Nuevo			2	5%
12,8	3.5 - 4.0	Nuevo	Existente	Existente	8	5%
	mayor a 4.1	Existente			3	2%
					93	100%

El formato de prueba seleccionado corresponde a las tabletas de 8mm de diámetro, con un rango entre 2.3 y 2.8 mm de altura, debido a que la rotación de estos productos es la más alta, teniendo una representatividad del 40%.

Una vez recibido el formato, fue puesto a prueba durante un mes, teniendo resultados satisfactorios. Al solicitar los costos y lead time del nuevo proveedor, se determinó que los mismos se encontraban a acorde a los requerimientos de la compañía, motivo por el cual se envió a fabricar todos los formatos previamente definidos.

- **Elaboración de Instructivos de Uso de formatos:** Dado que se pasó de un único formato a nueve, se elaboró un instructivo de uso de formatos, el mismo que fue sociabilizado con el personal de blisteo.

Distribución de tareas del Personal

Para la variable de distribución de las tareas del personal, se establecieron las siguientes mejoras.

- **Reasignación de las tareas de trabajo entre el personal de blisteo y estuchado:** Luego del análisis de las actividades realizadas por el operador de blisteo y operadores de la estuchadora, se evidenció que un desbalance, por lo cual se procedió a reasignar las actividades entre el personal de las dos áreas. Dado que el área de estucho trabaja en línea con la Blistera, dicha área no puede comenzar a operar hasta que la blistera inicie su operación, de acuerdo con el estudio de tiempo del personal de la estuchadora (3 personas) terminaba sus tareas de limpieza en aproximadamente 40 minutos, teniendo un tiempo de ocio de 4 horas, debido a que la limpieza de la blistera la realizaba sólo el operador tomándole 4 horas con 45 minutos. Al realizar la reasignación de tareas tenía como

objetivo disminuir el tiempo de para de la máquina CAM, motivo por el cual se tomaron las siguientes consideraciones:

- Evitar que el operador de la máquina CAM salga muchas veces de su área de trabajo, o sea evitar pasar muchas veces por las esclusas, para evitar el cambio de uniformes.
- Se asignó una persona del área de estuchado para que realice las actividades dentro el área de sólidos orales, es decir movimientos de materiales e insumos entre la esclusa 2 y 3.
- Se asignó otra persona del área de estuchado para que realice las actividades externas al área de sólidos orales, es decir realizar el abastecimiento de materiales e insumos hasta la esclusa #2, y retirar los desperdicios del área de sólidos orales.

Quedando las tareas distribuidas de la siguiente forma:

TABLA 22
NUEVA DISTRIBUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DEL
OPERADOR DE LA BLISTERA Y PERSONAL DE
ESTUCHADO
OPERADOR DE LA BLISTERA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	06:27
Trasladar los materiales a la esclusa del área de blisteo (esclusa #3) y depositar residuos en el tacho de basura.	00:23
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (aluminio y/o láminas)	01:12
Cerrar Orden de trabajo y entregar al coordinador	08:32
Sopletear equipo	12:01
Retirar residuos usando la escoba y recogedor y dejarlos en tacho de basura ubicado en esclusa #3	05:15
Realizar limpieza radical al equipo	21:14
Realizar limpieza radical del área (proceso, y esclusas)	32:32
Salir del área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	04:58
Trasladar funda de basura a esclusa de S.O (esclusa #2)	00:38
Trasladar los materiales de la esclusa #2 a la esclusa #3	02:22
Fraccionar granel de la nueva orden y trasladarlo hasta la esclusa de materiales #3	11:06
Ingresar al área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	05:39
Realizar documentación de nueva orden de producción	17:39
	02:09:58

OPERADOR DE ESTUCHADORA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Retirar material del equipo	10:12
Sopletear equipo	04:11
Retirar residuos usando la escoba y recogedor y dejarlos en tacho de basura ubicado en el área	04:45
Realizar limpieza ordinaria al equipo	35:00
Realizar documentación de nueva orden de producción	09:13
	01:03:21

OPERARIO 1 DE ESTUCHADORA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Ir a lavandería por dos nuevos uniformes de área blanca (1 para Operador de Blistera y 1 para Operario 1)	03:17
Ingresar al área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	06:29
Colocar uniformes en esclusa de personal de la blistera (esclusa #3)	00:21
Retirar materiales de la esclusa #3	04:45
Pesar las devoluciones	01:12
Rotular las devoluciones	01:10
Trasladar devoluciones a esclusa de material de S.O (esclusa #2)	00:31
Ir al área de lavado por escoba y recogedor	00:25
Retirar materiales de limpieza (escoba y recogedor) de la esclusa #3 y dejarlos en el área de lavado	03:17
Trasladar funda de basura de la esclusa #3 a la esclusa #2	00:26
Prepara kit de limpieza radical	23:13
Traslado de Kit de limpieza a la esclusa de materiales (esclusa #3)	00:44
Ingresar al área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	05:36

Realizar limpieza radical al equipo	21:14
Realizar limpieza radical del área (proceso, y esclusas)	32:32
Salir del área de blisteo por la esclusa de personal (esclusa #3)	05:18
Retirar kit de limpieza y Colocar esponjas usadas en tacho de basura	01:12
Ordenar Kit de limpieza usado y colocarlo en el área de lavado	07:23
Salir del área de S.O por la esclusa de personal (esclusa #2)	06:47
	02:05:52

OPERARIO 2 DE ESTUCHADORA

ACTIVIDADES	TIEMPO
Preparar devoluciones de materiales sobrantes (cajas e insertos)	01:12
Rotular las devoluciones	04:11
Trasladar devoluciones y entregar al coordinador	01:47
Cerrar Orden de trabajo y entregar al coordinador	06:38
Realizar limpieza ordinaria al equipo	35:00
Trasladar funda con residuos a la bodega de limpieza	02:15
Trasladar materiales de la nueva orden (lámina y aluminio) a la esclusa #2.	02:17
Entregar devoluciones al Coordinador	02:24
Trasladar funda con residuos a la bodega de limpieza	03:45
	00:59:29

Es importante mencionar que al minimizar el paso del personal por las esclusas se eliminan 45 minutos, antes empleados en el cambio de uniforme.

A continuación se ilustra las barras con la nueva distribución de las tareas y los tiempos que se emplean en las mismas.

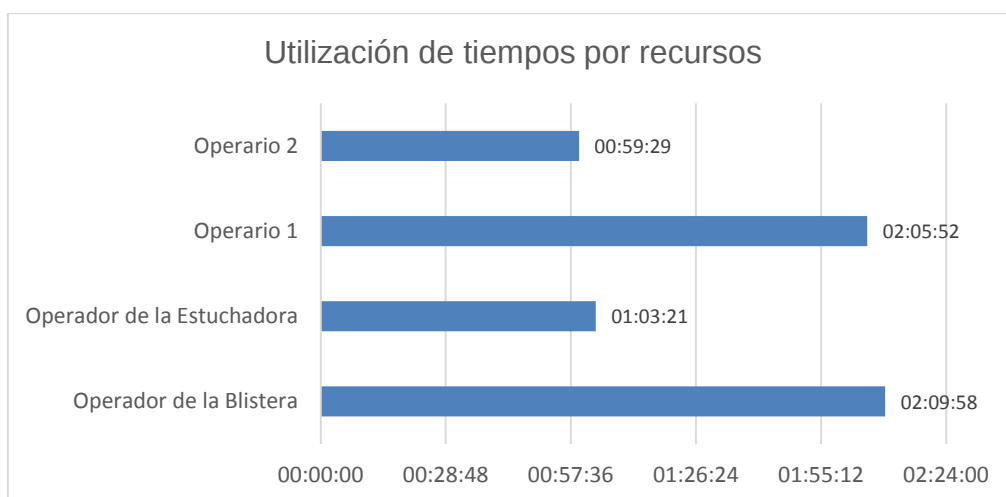


FIGURA 4.16 UTILIZACIÓN DE TIEMPOS POR RECURSOS LUEGO DE LA MEJORA

Como se puede evidenciar con la nueva reasignación de tareas, el tiempo empleado en la limpieza se redujo en un 54%, es decir de 4 horas 45 minutos se bajó a 2 horas con 10 minutos, lo cual genera mayor disponibilidad del equipo para blistear producto.

- **Actualización de la Descripción de funciones:** Debido a que las tareas del personal de blisteo y estuchado fueron reasignadas, se ha considerado la actualización de la

descripción de funciones de las personas que laboran estas áreas.

Adicionalmente, se han realizado otras acciones correctivas identificadas en el AMEF y del Ishikawa, las cuales se detallan a continuación:

- **Actualización del software del sistema de descarte:** Se realizó la actualización del Software del equipo que realiza el descarte de los productos no conformes, esta mejora contribuyó a reducir la cantidad de reclamos por productos no conforme.
- **Mantenimiento preventivo del sistema de descarte:** Se solicitó al departamento de mantenimiento la inclusión del sistema de descarte de las máquinas blisteras en el programa de mantenimiento preventivo de la compañía.
- **Compra de radios para comunicación entre las áreas:** Se realizó la compra de 3 radios para mejorar la comunicación entre los operadores de la blisteas, coordinador del área y personal técnico de mantenimiento.
- **Cambio de tinta de impresión de aluminio:** Dado a que se presentaban productos no conformes por desprendimiento de tinta, se analizó las especificaciones de la misma, y se evidenció que dicha tinta no resistía la temperatura a la cual era

sometida durante el proceso, motivo por el cual junto al proveedor se buscó una tinta que resista la temperatura del proceso.

- **Ordenar las bodega de graneles:** Debido a que existen tiempos muertos por la búsqueda de las tabletas o cápsulas en la bodega de graneles, se decidió señalizar y ordenar la bodega.

CONTROL

En esta etapa lo que se busca es definir los mecanismos que ayuden a controlar las variables donde se implementaron las mejoras del proceso, para garantizar que estas se mantengan a lo largo del tiempo, las cuales se detallan a continuación:

Ingreso del Personal al área de blisteo

Para la primera variable se generó una bitácora exclusiva para el registro de la hora de llegada de los expresos en los diferentes turnos, lo cual le permite al personal de garita identificar el turno y ruta que llegue atrasado.

En caso de ocurrir un atraso es responsabilidad del personal de garita emitir un correo a recursos humanos para la gestión respectiva.

Otro medio de control es el reloj biométrico, de donde se obtiene los registros de las marcaciones de ingreso del personal al área de sólidos orales.

Con respecto al tiempo utilizado en el cambio del uniforme, se ha establecido llevar auditorias mensuales en las diferentes esclusas para validar el cumplimiento del nuevo instructivo para uso de uniformes.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos

Para esta variable se elaboraron planes de control para cada uno de los productos que se blistean en esta máquina.

En dicho plan se detallan las partes y piezas del formato que se debe usar para el blisteo del producto, lo cual ayudará a controlar que los formatos sean usados correctamente.

PLAN DE CONTROL								
PRODUCTO:	Producto A	EQUIPO:	CAM	DOCUMENTO N°:	EC-PRO-001			
KPI'S DE PRODUCCIÓN/CALIDAD					CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
PRODUCCIÓN	INDICADORES	UNIDAD	OBJETIVO		ESPECIFICACIONES			
	Velocidad de Producción	ciclos/min	35		Forma	Redonda		
	Tiempo Perdido (Delay)	%	<10%		Diámetro	8	mm	
CALIDAD	Desperdicio (Waste)	%	<5%		Altura	2,5	mm	
	Defectos	%	<0.4%		Largo	n/a	n/a	
	Reproceso	%	<1%		Ancho	n/a	n/a	
SETTINGS/VARIABLES DEL PROCESO								
Código	Variables de Proceso	Mínimo	Objetivo	Máximo	Unidades	Prioridad	Frecuencia	Responsable
VP01	Paso de energía	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP02	Paso de agua	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP03	Paso de aire	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP04	Presión general de aire	90	n/a	100	Psi	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP05	Temperatura de entrada de agua - Sist. Recirculación	14	n/a	17	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP06	Temperatura de salida de agua - Sist. Recirculación	17	n/a	20	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP07	Temperatura estación de calentamiento	120	125	130	°C	Baja	Inicio Proceso	Operador
VP08	Presión de aire - estación de formado	60	65	65	Psi	Baja	Inicio Proceso	Operador
VP09	Temperatura estación de sellado	170	170	180	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP10	Velocidad del equipo	16	35	35	ciclo/min	Baja	Inicio Proceso	Operador
VP11	Avance de la máquina	n/a	90	n/a	mm	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP12	Ancho de material base	n/a	213	n/a	mm	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP13	Distancia entre estación de calentamiento y estación de formado	n/a	5	n/a	mm	Baja	Inicio Proceso	Operador
CARACTERISTICAS DEL FORMATO Y MATERIALES								
FORMATO x 10 TAB REDONDAS (ø = 8MM)								
Código	Descripción				Código	Descripción		
F0801	CAMPANA DE FORMADO				F0811	GUIA DE LA PINZA DE ARRASTRE N°3		
F0802	PLACA DE FORMADO SUPERIOR				F0812	PINZA DE ARRASTRE N°3		
F0803	PLACA DE FORMADO INFERIOR				F0813	REGLETA DEL SENSOR		
F0804	PINZA DE ARRASTRE N°2				F0814	PRECORTE HORIZONTAL		
F0805	MESA CENTRAL				F0815	GUIA DEL PRECORTE		
F0806	GUIA DE LA MESA N°1				F0816	GUIA DE LA PINZA DE ARRASTRE N°4		
F0807	GUIA DE LA MESA N°2				F0817	PINZA DE ARRASTRE N°4		
F0808	PLANCHA DE SELLADO SUPERIOR				F0818	PRECORTE VERTICAL		
F0809	PLANCHA DE SELLADO INFERIOR				F0819	TROQUEL		
F0810	BASE DE LA PLACA DE ENFRIAMIENTO				F0820	POLEA		
MATERIALES								
Código	Descripción			Consumo				
B81	Aluminio 1			6,50	Kg para 10000 blisters			
B82	PVC 2			25,51	Kg para 10000 blisters			
ACTIVIDADES DE HOUSEKEEPING								
Código	Actividad				Frecuencia		Responsable	
HK001	Limpiar los rodillos desbobinadores de lámina				Inicio del proceso		Operador	
HK002	Limpiar las planchas de calentamiento				Una vez por turno		Operador	
HK003	Limpiar las placas en la estación de formado				Una vez por turno		Operador	
HK004	Limpiar la bandeja de la estación de carga				Una vez por turno		Operador	
CHEQUEOS PREVENTIVOS								
Código	Descripción				Frecuencia		Responsable	
CP001	Verificar que los rodillos desbobinadores de lámina giren libremente				Inicio del proceso		Operador	
CP002	Verificar funcionamiento del motor desbobinador de lámina				Inicio del proceso		Operador	
CP003	Verificar ajuste de palanca al material en la estación de desbobinador de lámina				Inicio del proceso		Operador	
CP004	Verificar posición de los centradores de material en la estación de desbobinador de lámina				Inicio del proceso		Operador	
CP005	Verificar que la primera pinza no marque el material en la estación de desbobinador de lámina				Inicio del proceso		Operador	
CP006	Verificar que no exista lubricante en los rodillos de la estación de desbobinador de lámina				Inicio del proceso		Operador	
CP007	Verificar alineación de placas en la estación de calentamiento				Inicio del proceso		Operador	

FIGURA 4.17 PLAN DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS DE LA BLISTERA CAM

Distribución de tareas del Personal

Para el control de esta variable se modificó el formato de registro de tiempo del proceso de blisteo, donde se agregó los campos de hora de culminación de un producto y hora de inicio del producto siguiente.

La diferencia entre ambos hitos permitirá controlar y validar que el tiempo de la limpieza se mantiene aproximadamente en 2 horas, lo cual será complementado mediante auditorías mensuales.

4.2 Implementación de Métodos de Producción Esbelta en la Máquina MAC

MEDIR

Para la etapa de medición lo primero que se realizó fue estudiar el proceso de blisteo en la máquina MAC, donde se detalla todas las actividades que se realizan durante el proceso.

En el diagrama de proceso se encuentra detallado las actividades que agregan o no agregan valor al proceso.

A continuación se detalla el diagrama del proceso de la máquina MAC.

DIAGRAMA DE PROCESO DETALLADO

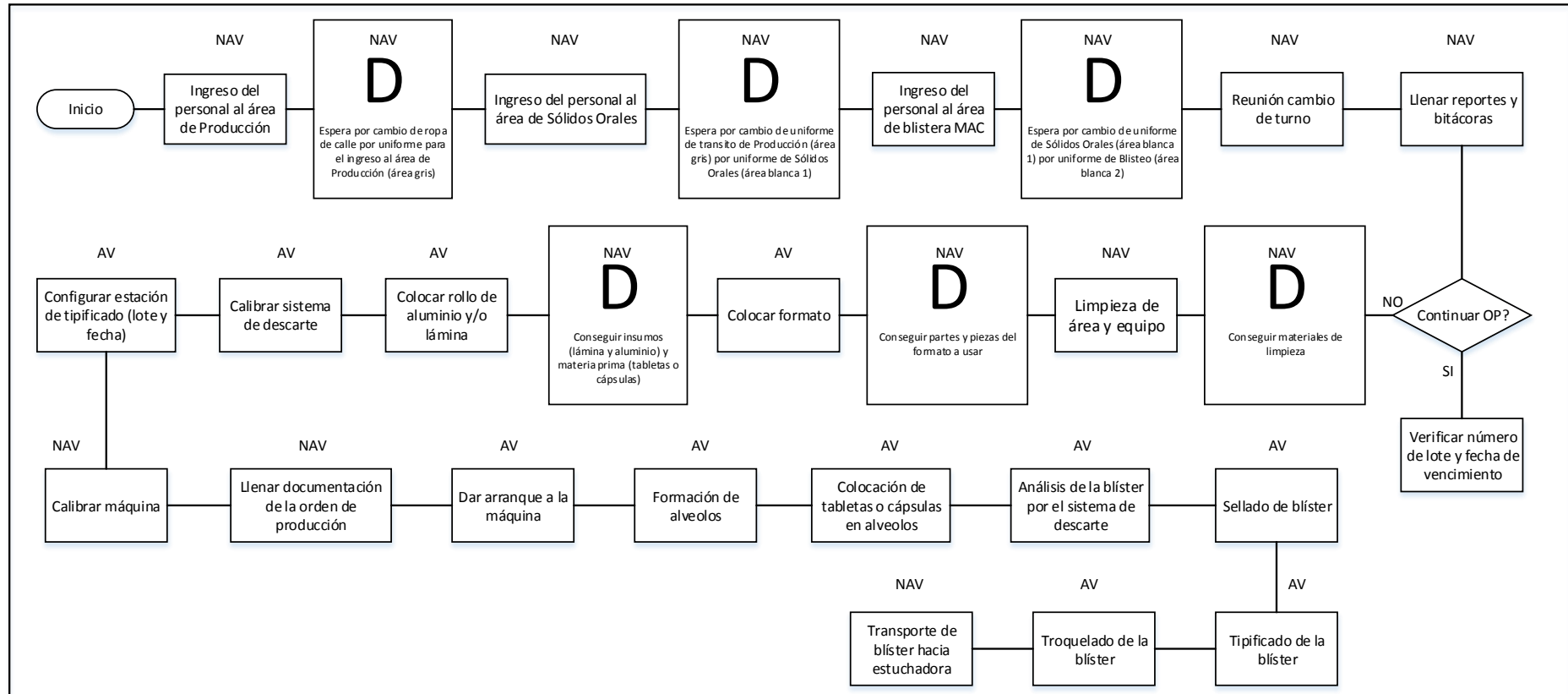


FIGURA 4.18 DIAGRAMA DE PROCESO DETALLADO BLISTERA MAC

Para complementar la información del diagrama de proceso se realizó un estudio de tiempos y movimientos del proceso de la máquina MAC.

En la siguiente tabla se han enumerado las paradas, las mismas que serán utilizadas en el estudio de tiempos y movimientos.

TABLA 23
CLASIFICACIÓN DE PARADAS BLISTERA MAC

CLASIFICACIÓN DE PARADAS	
1	Alimentación
2	Limpieza
3	Abastecimiento
4	Setup
5	Paros por avería
6	Cambios de formato
7	Reuniones
8	Ajustes
9	Esperas
10	Documentación

A continuación se detalla el estudio de tiempos y movimientos realizado en la máquina MAC:

TABLA 24

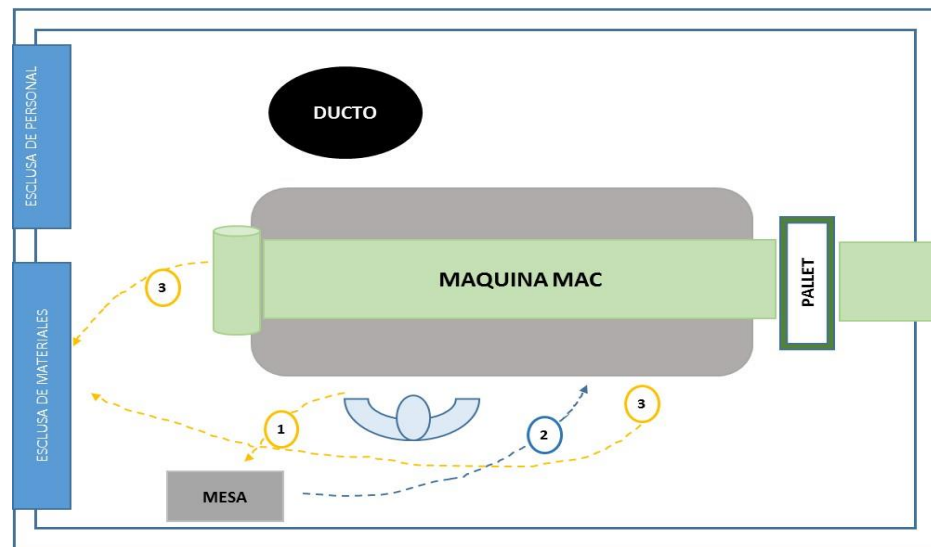
ESTUDIO DE TIEMPOS BLISTERA MAC 23-ENE-2014

ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS MÁQUINA MAC				
Turno	Mov	Actividad	Tiempo (hrs)	Clasificación de Parada
1er TURNO	2	Cambio de aluminio	0:05:00	3
		Parada de máquina	0:04:00	5
		Parada de máquina	0:12:00	5
	2	Cambio de lámina	0:03:00	3
	2	Ajuste	0:13:00	8
	2	Ajuste	0:05:00	8
	2	Ajuste	0:02:00	8
	3	Retiro de material	0:15:00	3
	1	Cierre de Orden	0:21:00	10
		Limpieza ordinaria	1:12:00	2
		Salida de personal	0:11:00	9
		Almuerzo	0:31:00	1
		Ingreso de personal	0:08:00	9
	1	Documentación por nuevo producto	0:19:00	10
		Ingreso de materiales	0:09:00	3
		Cambio de formato	2:30:00	6
		Calibración	0:15:00	4
	2	Cambio de lámina	0:04:00	3
	2	Cambio de aluminio	0:03:00	3
	2	Cambio de lámina	0:02:00	3
		Parada de máquina	0:12:00	5
		Parada de máquina	0:05:00	5
2do TURNO	3	Retiro de material	0:15:00	3
	1	Cierre de Orden	0:21:00	10
		Limpieza ordinaria	1:05:00	2
	1	Documentación por nuevo producto	0:19:00	10
		Cambio de formato	1:10:00	6
		Ingreso de materiales	0:09:00	3
		Calibración	0:15:00	4

	2	Cambio de lámina	0:04:00	3
	2	Ajuste	0:13:00	8
	2	Ajuste	0:25:00	8
		Parada de máquina	0:22:00	5
		Parada de máquina	0:08:00	5
	2	Ajuste	0:25:00	8
	2	Cambio de aluminio	0:03:00	3
		Salida de personal	0:11:00	9
		Merienda	0:31:00	1
		Ingreso de personal	0:08:00	9
3er TURNO	2	Cambio de lámina	0:06:00	3
	3	Retiro de material	0:11:00	3
	1	Cierre de Orden	0:19:00	10
		Limpieza ordinaria	1:10:00	2
	1	Documentación por nuevo producto	0:25:00	10
		Ingreso de materiales	0:15:00	3
		Calibración	0:10:00	4
	2	Ajuste	0:04:00	8
		Parada de máquina	0:13:00	5
		Parada de máquina	0:04:00	5
		Salida de personal	0:14:00	9
		Cena	0:42:00	1
		Ingreso de personal	0:11:00	9
	2	Ajuste	0:05:00	8
	2	Ajuste	0:05:00	8
		Parada de máquina	0:10:00	5
		Salida de personal	0:17:00	9
	3	Retiro de material	0:18:00	3
		Ingreso de materiales	0:12:00	3
		Calibración	0:11:00	4

A continuación se puede observar el diagrama de movimientos realizado por el operador de la maquina MAC en un día de trabajo:

GRAFICO DEL SITIO Y MOVIMIENTOS
OPERADOR - MÁQUINA : BLISTERA MAC



**FIGURA 4.19 DIAGRAMA DE MOVIMIENTOS EN LA BLISTERA
MAC**

De acuerdo a los datos obtenidos en el estudio de tiempos y movimientos se puede apreciar que el 23% del tiempo de un día de trabajo de 24 horas corresponden al tiempo productivo de la máquina, y que el otro 77% corresponden al tiempo improductivo que tuvo el equipo.

A continuación se detalla el resumen del estudio de tiempos y movimientos de la máquina CAM, ordenados de forma descendente:

TABLA 25
RESUMEN DE ESTUDIO DE TIEMPOS BLISTERA MAC 23-
ENE-2014

ESTUDIO DE TIEMPOS - BLISTERA MAC

Actividad	Hrs	Peso
Operación	5:33	23%
Cambios de formato	3:40	15%
Limpieza	3:27	14%
Abastecimiento	2:14	9%
Documentación	2:04	9%
Almuerzo	1:44	7%
Ajustes	1:37	7%
Paros x avería	1:30	6%
Esperas	1:20	6%
Setup	0:51	4%

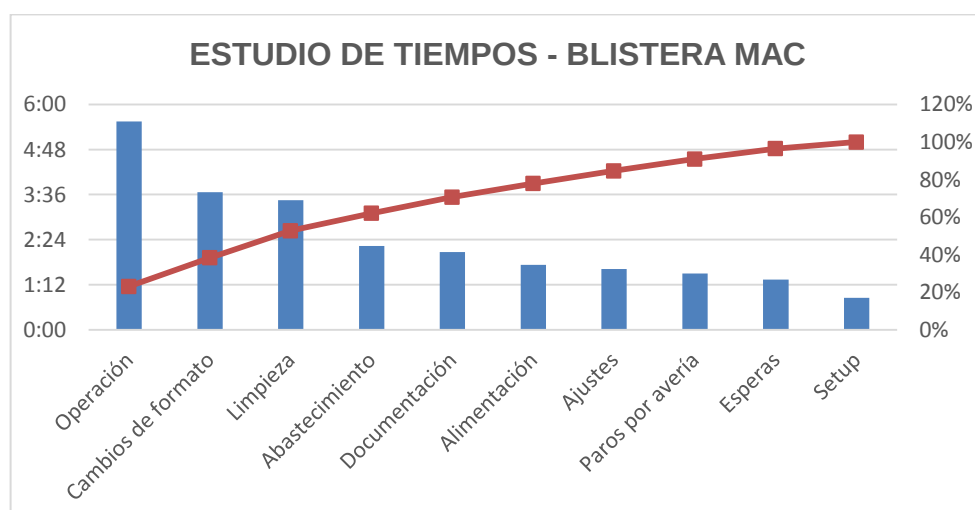


FIGURA 4.20 PARETO DE ESTUDIO DE TIEMPOS EN BLISTERA
MAC 24-ENE-2014

Del 77% del tiempo improductivo se realizó un Pareto para determinar el peso de cada una de ellas, y se puede observar que el 80% de los tiempos improductivos se encuentran en: el cambio de formato, la limpieza, el abastecimiento, documentación, alimentación y ajustes.

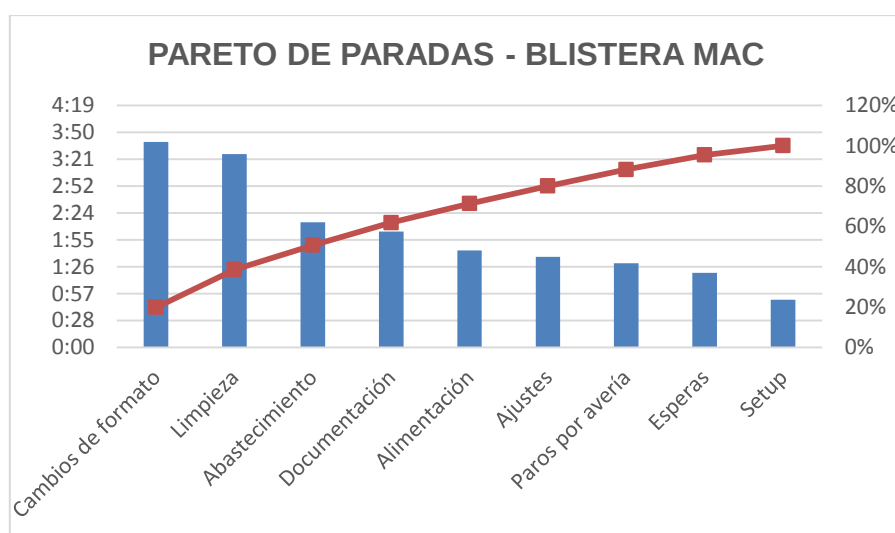


FIGURA 4.21 PARETO DE PARADAS EN BLISTERA MAC
23-ENE-2014

De acuerdo al estudio se encuentra que el mayor desperdicio está en el cambio de formato con una representatividad del 20%, en esta blistera están asignados productos originales (blíster de 10 tabletas o cápsulas) y productos muestra médica (blíster de 2 tabletas o

cápsulas), por lo tanto el cambio de las diferentes partes y piezas para ir de un tipo de producto a otro es en promedio 4 horas.

El tiempo de las limpiezas con una representatividad del 19%, dicha limpieza corresponde a las limpiezas radicales y ordinarias del área.

El tiempo que corresponde al abastecimiento representa un 12%, este consiste en el tiempo que el equipo para esperando por materiales (aluminios y/o láminas).

El tiempo que corresponde a la documentación representa un 11%, este es el tiempo que le toma al operador llenar todos los formularios, registros, check list para el arranque de una orden de producción.

El tiempo en la alimentación representa un 9%, y es el tiempo empleado desde que sale del área productiva al comedor, hasta su retorno, este tiempo corresponde al almuerzo, merienda y cena dependiendo del turno de trabajo.

El tiempo en los ajustes representa un 9%, y es el tiempo empleado por las diferentes paradas que tuvo el equipo por descalibración durante el proceso.

Luego de haber estudiado bien el proceso, se procede junto con el equipo de trabajo a realizar una lluvia de ideas de las posibles causas que originen el problema, con esta información se elaboró un Ishikawa.

A continuación se ilustra el Diagrama Causa-Efecto de la blistera MAC.

ISHIKAWA BLISTERA MAC

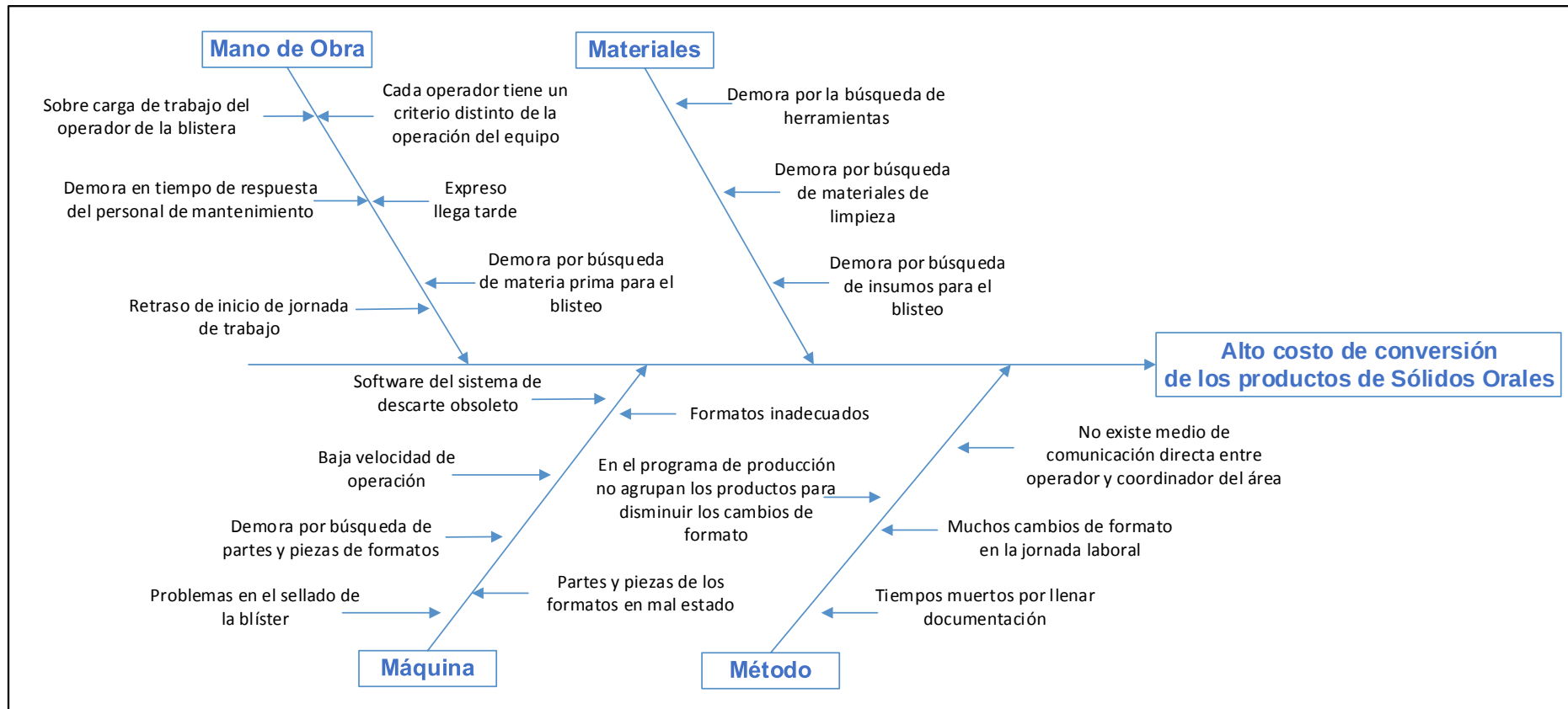


FIGURA 4.22 ISHIKAWA BLISTERA MAC

Luego de elaborar el Ishikawa de la blistera MAC, se procede a crear una lista con todas las posibles variables identificadas para elaborar la matriz Causa-Efecto, dicha matriz consta de variables de entrada (X) y salida (Y).

Las entradas son evaluadas con respecto a la relación existente con la variable de salida, y los niveles de relación son los siguientes:

TABLA 26
NIVELES DE RELACIÓN MATRIZ CAUSA EFECTO
BLISTERA MAC
NIVELES DE RELACIÓN

Relación	Peso
Ninguna correlación	0
Correlación muy remota	1
Correlación moderada	3
Correlación fuerte	9

A continuación se detalla la matriz causa-efecto:

TABLA 27
MATRIZ CAUSA EFECTO BLISTERA MAC

MATRIZ CAUSA EFECTO		Variables Salida Y's	
		Alto costo de conversión en productos Sólidos Orales.	
#	Variables X's	Performance (10)	Total
Variables X's	Sobre carga de trabajo del operador de la blistera	9	90
	Cada operador tiene un criterio distinto en la operación del equipo	1	10
	Demora en los tiempos de respuesta del operador de mantenimiento	3	30
	Retraso de inicio de jornada de trabajo	3	30
	Demora por búsqueda de materia prima para el blisteo	1	10
	Expreso llega tarde	9	90
	Demora por búsqueda de materiales de limpieza	1	10
	Demora por búsqueda de insumos para el blisteo	9	90
	Demora por la búsqueda de herramientas	3	30
	Software de sistema de descarte obsoleto	3	30
	Baja velocidad de operación	9	90
	Demora por búsqueda de partes y piezas de formatos	9	90
	Formatos inadecuados	9	90
	Partes y piezas de los formatos en mal estado	9	90
	Problemas en el sellado de la blíster	9	90
	En el programa de producción no agrupan los productos de similares características	9	90
	No existe medio de comunicación directa entre el operador de la blistera y coordinador del área	1	10
	Programación de los productos en la blistera	9	90
	Tiempo muerto por llenar documentación	1	10

Como resultado de la matriz se filtran aquellas variables con mayor peso, para ser evaluadas en un AMEF.

ANALIZAR

En esta etapa se inicia con Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), herramienta que ayudará a generar acciones de mejora en el futuro para detectar y eliminar problemas de forma sistemática del proceso.

Para el desarrollo del AMEF se realizó una reunión con el grupo de trabajo, donde se evaluaron las causas con los factores Severidad, Ocurrencia y Detección, de acuerdo a los criterios ya definidos.

Estos factores sirven para calcular el NPR (número de prioridad de riesgo), que es el valor que se emplea para identificar los riesgos más serios para buscar acciones correctivas.

A continuación se detalla el AMEF.

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE LA FALLA

Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Distribución de tareas del personal	Mala distribución de las tareas asignadas entre el operador el blisteo y personal de estuchado	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	7	El operador de blisteo tiene asignada tareas externas a la operación del equipo, como: preparación de materiales para la limpieza, realizar la limpieza, buscar partes y piezas de formatos, fraccionar graneles (tabletas o cápsulas)	6	No existen	10	420	A: Realizar una reasignación de tareas entre el operador de la blistera y el personal de estuchado, formando una CELDA DE TRABAJO, de manera que se minimice el tiempo de limpieza, cambio de formato, y abastecimiento de nuevos materiales y materia prima.	2	1	1	2
Abastecimiento de materiales (lámina y/o aluminio) para el blisteo	Demora por búsqueda de materiales para el blisteo	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	7	Los materiales (lámina y/o aluminio) no se encuentran listos o hay que solicitarlos a bodega.	6	No existen	10	420	B: Actualización de la descripción de funciones del operador de blisteo y personal de estuchado.	2	1	1	2
Abastecimiento de partes y piezas del formato	Demora en el inicio del proceso por búsqueda de partes y piezas del formato	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	7	Dificultad para encontrar partes y piezas del formato en la bodega de equipos limpios.	7	No existen	10	490		2	1	1	2

Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Inicio del proceso	Demora en el inicio del proceso	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	5	Utilización de gran cantidad de tiempo por dificultad en el cambio de uniforme al ingreso al área de sólidos orales.	10	No existen	10	500	C: Cambiar el diseño del uniforme con la finalidad de reducir el tiempo empleado para el cambio del mismo. D: Elaborar instructivo de colocación del nuevo uniforme.	1	1	1	1
			5	Expreso llega tarde.	5	No existe	10	250	E: Definir la hora máxima de llegada a la planta del transporte del personal. F: Registro de hora de llegada de los expresos en bitácoras de garita.	1	2	2	4
Colocación de Tabletas o Cápsulas en alvéolos	- Baja velocidad - Alvéolos con: . Ausencia de tabletas o cápsulas . Doble comprimido	- Menor volumen de producto blisteado - Producto no conforme	10	Formatos inadecuados en relación al producto que se blistea	9	No existe	10	900	G: Analizar y segmentar los productos por forma y tamaño. H: Desarrollar nuevo proveedor para la elaboración de partes y piezas de los formatos de acuerdo a la segmentación de los productos. I: Implementar los nuevos formatos en la blistera. J: Elaborar instructivos de uso de los nuevos formatos.	1	1	1	1

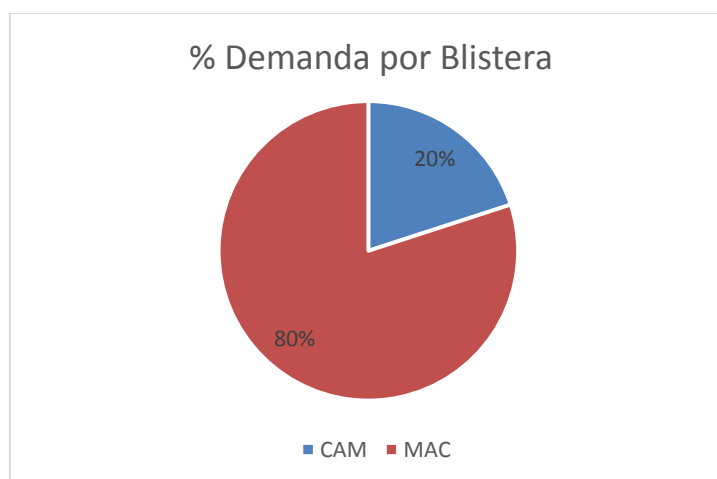
Proceso / Paso	Modo de Fallo	Efecto		Causas		Controles			Acción				
Puede ser un paso del proceso, actividad general, área funcional, u otra agrupación	¿Cuál es la falla potencial o el resultado no deseado de esta área?	Si se produce el modo de fallo, ¿cuál será el efecto?	S E V	¿Qué es / son la causa / s del fallo?	O C U	¿Qué controles están en su lugar para evitar que la causa se produzca o se la pueda detectar ?	D E T	N P R	¿Qué acciones específicas se requieren para mejorar el número RPN?	P S E V	P O C U	P D E T	P N P R
Calibración del equipo	Excesivas paradas por ajuste de equipo	- Retraso en la operación del proceso. - Menor volumen de producto blisteado	10	Partes y piezas de los formatos en mal estado	8	No existe	10	800	K: Corregir partes y piezas de los formatos en mal estado. L: Definir controles en el proceso	1	1	1	1
Programación de la Blistera MAC	Parada de equipo por múltiples cambios	Menor volumen de producto blisteado	10	- Mala programación de los productos en plan de producción. - Diversidad de productos asignados a esta máquina.	9	No existe	10	900	M: Balanceo de productos entre las blisteras CAM y MAC.	2	1	1	2
Sellado de blíster	Texto ilegible en el blíster	Producto no conforme	8	Desprendimiento de la tinta de los rollos de aluminio al aplicarse calor durante el proceso de sellado en el blisteo.	6	Inspección visual de control de proceso	5	240	N: Verificar que las especificaciones de la tinta sean las adecuadas a la temperatura del proceso de blisteo.	1	1	5	5

FIGURA 4.23 AMEF BLISTERA MAC

A continuación se analiza cada una de las variables identificadas en el AMEF:

Programación de la Blistera MAC

La primera variable que se analizó fue la programación de la blistera MAC, debido a que al comparar la cantidad de órdenes asignadas entre las blisteras MAC y CAM existía una diferencia significativa. Esta variable fue analizada en conjunto con el departamento de planificación para conocer y entender la demanda de los productos de sólidos orales, a continuación se muestra la demanda de los productos asignados a cada máquina.



**FIGURA 4.24 PROYECCIÓN DE LA DEMANDA AÑO 2014
POR BLISTERA**

Como se puede observar el 80% de la demanda de los productos se encuentra distribuida para la blistera MAC, y tan sólo un 20% para la blistera CAM. Al analizar la cantidad de productos asignados para cada una de las blisteras, se tiene la siguiente información:

TABLA 28
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS ENTRE BLISTERAS

Blistera	# Productos
CAM	135
MAC	221

Como se puede observar hay un desbalance de los productos entre las blisteras y al analizar los diferentes productos que están asignados en esta máquina, se obtuvo la siguiente información:

TABLA 29
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BLISTERA MAC Y
CAM POR SU FORMA

Blistera	# Productos	Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto
CAM	135	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	<i>Tabletas Redondas</i>
				Tabletas Elongadas
				Cápsulas
MAC	221	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	<i>Tabletas Redondas</i>
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas
				Tabletas Elongadas
				Cápsulas
		Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas

Se puede evidenciar que la blistera MAC tiene productos de similares características que la blistera CAM. Para completar este análisis se hizo un estudio del número de productos para cada forma y su demanda, y se obtuvo la siguiente información:

TABLA 30
DEMANDA DE PRODUCTOS PARA CADA BLISTERA

Blistera	# Productos	Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Cantidad de SKU	% Demanda
CAM	135	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	Tabletas Redondas	93	15%
				Tabletas Elongadas	27	3%
				Cápsulas	15	2%
MAC	221	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	Tabletas Redondas	35	37%
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	22	7%
				Tabletas Elongadas	17	3%
				Cápsulas	27	2%
		Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	95	19%
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	25	12%

Por lo tanto la mejora se centrará en el balanceo de la asignación de los productos de las blisteras.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos

La siguiente variable a analizar es la colocación de tabletas o cápsulas en los alvéolos, esta tarea es realizada por el operador de la blistera, y la actividad consiste en la colocación manual de las

tabletas o cápsulas en los alvéolos de la blíster, donde el problema actual radica en que se genera producto no conforme por la presencia de blíster con ausencia de tabletas o cápsulas, o en su defecto con doble comprimido.

Se inició el análisis con la segmentación de los productos con respecto a su forma, donde se obtuvo la siguiente información:

TABLA 31
SEGMENTACIÓN DE PRODUCTOS DE ACUERDO A
SU FORMA

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Cantidad de Formatos
Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	1
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	1
		Tabletas Elongadas	1
		Cápsulas	
Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	1
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	1

Como se puede observar existen 5 formatos para blistear todos los productos asignados a esta máquina, que tiene dos tipos distintos de blíster con respecto al material de uso, y son: blíster con tapa de aluminio y base de lámina, y blíster con tapa de aluminio y base de aluminio.

La diferencia radica en que para formar los alvéolos en un material base de lámina, ésta es sometida a temperatura para luego pasar por la estación de formado, que básicamente consiste en un molde y a través de ejercer presión de aire en esta estación, se forman los alvéolos. Mientras que para formar los alvéolos en un material base de aluminio, este es sometido a presión mediante unos pupillos (con la forma deseada) y embute el aluminio.

La forma resultante de los alvéolos es distinta, ya que los alvéolos en base de lámina tienen una forma cilíndrica mientras que los alvéolos en base de aluminio tienen una forma cónica, como lo muestra la siguiente imagen.

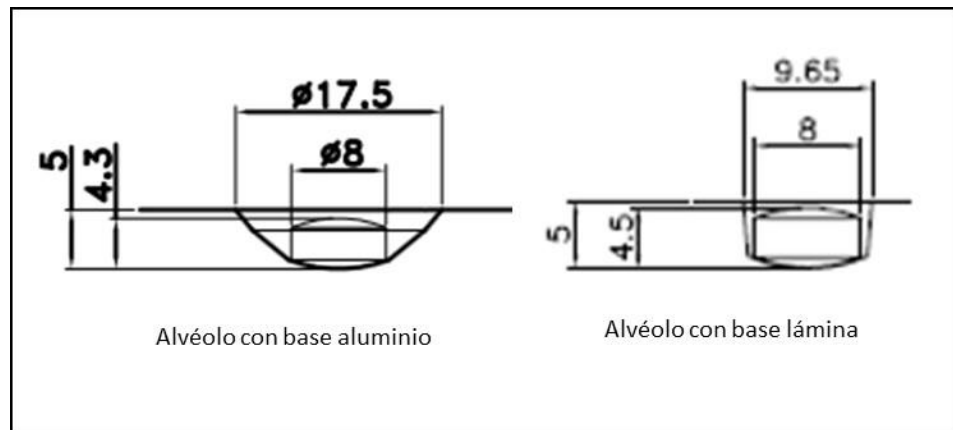


FIGURA 4.25 FORMA DE ALVÉOLOS SEGÚN TIPO DE MATERIAL

Esta diferencia origina que para pasar de un tipo de blíster con base aluminio a base lámina se debe hacer un cambio de toda la estación de formado y esto lleva en promedio 4 horas de tiempo.

Además de que este equipo tiene asignado dos tipos de productos, unos que llevan blíster de 10 tabletas o cápsulas y otros que llevan blíster de 2 tabletas, por lo que cambiar de un tipo a otro se debe hacer cambios en la estación de formado, sellado, corte y sistema de descarte.

El formato consta de las siguientes partes:

TABLA 32
LISTADO DE PARTES DE FORMATOS BLISTERA MAC

No	Descripción
1	CAMPANA DE SOPLADO
2	PLACA INFERIOR DE FORMADO
3	PLACA SUPERIOR DE SELLADO
4	PLACA INFERIOR DE SELLADO
5	MESA GUÍA PASO 115
6	GUÍAS PEQUEÑAS DE ARRASTRE
7	PLACA DE ENFRIAMIENTO
8	PLACA PORTA TIPOS
9	GUÍAS GRANDES DE ARRASTRE
10	SISTEMA DE ARRASTRE
11	TROQUEL
12	BAJA BLÍSTER
13	PICK AND PLACE
14	PLATO ALIMENTADOR

Al analizar los componentes del formato, se determinó que el problema de doble comprimido o ausencia de tabletas o cápsulas, se generaba en la formación del alvéolo, la cual era originada por la placa inferior de la estación formado.

Se analizó la distribución de los productos en los formatos de acuerdo a su forma, obteniendo la siguiente información:

TABLA 33
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS EN LOS FORMATOS DE
ACUERDO A SU FORMA

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Cantidad de SKU	% Demanda MAC	Cantidad de Formatos
Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	35	46%	1
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	22	9%	1
		Tabletas Elongadas	17	4%	1
		Cápsulas	27	3%	
Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	95	24%	1
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	25	15%	1
			221	100%	5

Donde se puede observar que la mayor cantidad de productos blisteados son de tabletas redondas. El siguiente análisis se centrará en los productos de forma redonda, dado que el mayor porcentaje de la demanda de los productos y la mayor cantidad de productos, están agrupados en esta forma. Para analizar las tabletas redondas, se utilizó datos históricos de las especificaciones de diámetro y altura de los productos que se blistean en la máquina MAC.

De este grupo de productos se encontró que habían 3 valores de diámetro (8mm – 11mm – 12.8mm) y una variedad de valores de altura, las cuales se detallan en la siguiente tabla:

TABLA 34
DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS DE LA BLISTERA MAC
DE ACUERDO A SU TAMAÑO

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Diámetro mm	Altura (mm)		Cantidad de SKU
				Mínima	Máxima	
Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,2	4,6	18
			11	3,3	4,2	11
			12,8	4,1	4,5	6
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,2	4,6	11
			11	3,3	4,2	8
			12,8	4,1	4,5	3
Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,5	2,9	95
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,6	2,9	25

Por lo tanto, las mejoras se enfocarán en el diseño de la placa de formado inferior del formato para tabletas redondas, tomado en consideración tres aspectos: la forma del blíster, el tamaño de la tableta (diámetro y altura), y el material del blíster.

Calibración del equipo

La siguiente variable a analizar es la calibración del equipo, que al realizar los diferentes estudios de tiempos de la máquina se evidenció que los parámetros para dar arranque al equipo no se encontraban definidos, lo cual provocaba tiempos muertos para iniciar la operación en el equipo, debido a que el operador perdía tiempo realizando la calibración a prueba y error. A continuación se detalla los tiempos utilizados para el setup del equipo:

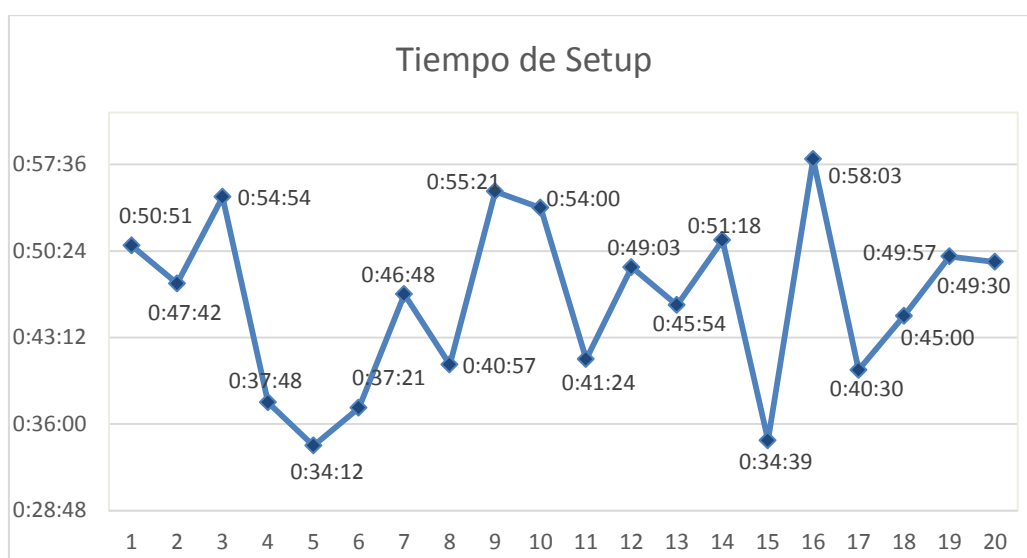


FIGURA 4.26 GRÁFICO DE TIEMPOS DE SETUP DE LA BLISTERA MAC

Como se puede observar existe mucha dispersión del tiempo empleado para el arranque, los cuales van desde 34 minutos hasta 58 minutos.

Al analizar los datos históricos de los paros de la máquina MAC se encontró la siguiente información:

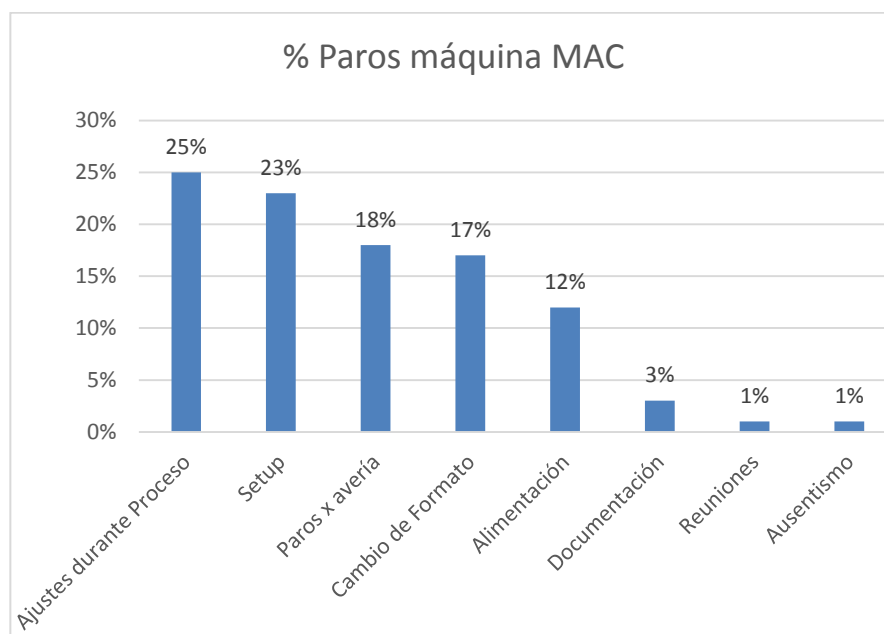


FIGURA 4.27 DISTRIBUCIÓN DE TIPO DE PAROS EN BLISTERA MAC

Donde se puede evidenciar que el 25% de los paros corresponde a los ajustes de calibración realizados durante el proceso, seguido del 23% que corresponde al tiempo utilizado para la calibración inicial del equipo.

IMPLEMENTACIÓN

Luego de haber analizado las variables en conjunto con el equipo de trabajo, se procedió a desarrollar los planes de acción para

disminuir los tiempos muertos, maximizar la productividad lo cual ayuda a conseguir un costo de conversión más bajo del que actualmente se tiene.

Programación de la Blistera MAC

Para la variable de programación de la Blistera MAC se determinaron las siguientes mejoras:

- **Balanceo de productos entre las blisteras:** Se determinó que todos los productos de tabletas redondas de la blistera MAC cuyo blíster es de 10 alvéolos y su material de tapa es de aluminio y el de base es de lámina, pasen a la blistera CAM.

TABLA 35
CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS ENTRE LAS BLISTERAS
POR SU FORMA, CANTIDAD Y DEMANDA

Blistera	# Productos	Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Cantidad de SKU	% Demanda
CAM	135	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	<i>Tabletas Redondas</i>	93	15%
				Tabletas Elongadas	27	3%
				Cápsulas	15	2%
MAC	221	<i>Tapa: Aluminio</i> <i>Base: Lámina</i>	<i>Blíster por 10 alvéolos</i>	<i>Tabletas Redondas</i>	35	37%

			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	22	7%
				Tabletas Elongadas	17	3%
				Cápsulas	27	2%
		Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	95	19%
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	25	12%

Para esto se verificó que los rangos de altura de las tabletas redondas de la blistera MAC se ajusten a la mejora propuesta para la variable Colocación de Tablet as o Cápsulas en Alvéolos de la blistera CAM, que concluyó en la fabricación de formatos con rangos de altura definidos. Los rangos de las tabletas redondas de la blistera MAC, cuyo blíster es de 10 comprimidos y el material base es lámina, son:

TABLA 36
RANGOS DE ALTURA PARA TABLETAS REDONDAS DE LA
BLISTERA MAC

Diámetro mm	Altura (mm)		Cantidad de SKU
	Mínima	Máxima	
8	2,2	4,6	18
11	3,3	4,2	11
12,8	4,1	4,5	6

Los rangos de las tabletas redondas de la blistera CAM son:

TABLA 37
RANGOS DE ALTURA PARA TABLETAS REDONDAS DE LA
BLISTERA CAM

Dimensión		Cantidad de SKU	Rotación de Productos
Diámetro mm	Rango de Altura mm		
8	2.3 - 2.8	22	40%
	2.9 - 3.4	17	10%
	3.5 - 4.0	5	8%
	mayor a 4.1	2	6%
11	3.1 - 3.5	23	15%
	3.7 - 4.2	11	9%
	mayor a 4.3	2	5%
12,8	3.5 - 4.0	8	5%
	mayor a 4.1	3	2%
		93	100%

Analizando los rangos de alturas, se concluye que es factible reasignar estos productos de la blistera MAC a la blistera CAM. Al realizar esta redistribución, la cantidad de productos y el porcentaje de la demanda quedarían de la siguiente forma:

TABLA 38
BALANCEO DE PRODUCTOS ENTRE LAS BLISTERAS

Blistera	# Productos	Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Cantidad de SKU	% Demanda
CAM	170	Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	128	52%
				Tabletas Elongadas	27	3%
				Cápsulas	15	2%
MAC	186	Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	22	7%
				Tabletas Elongadas	17	3%
				Cápsulas	27	2%
		Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	95	19%
			Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	25	12%

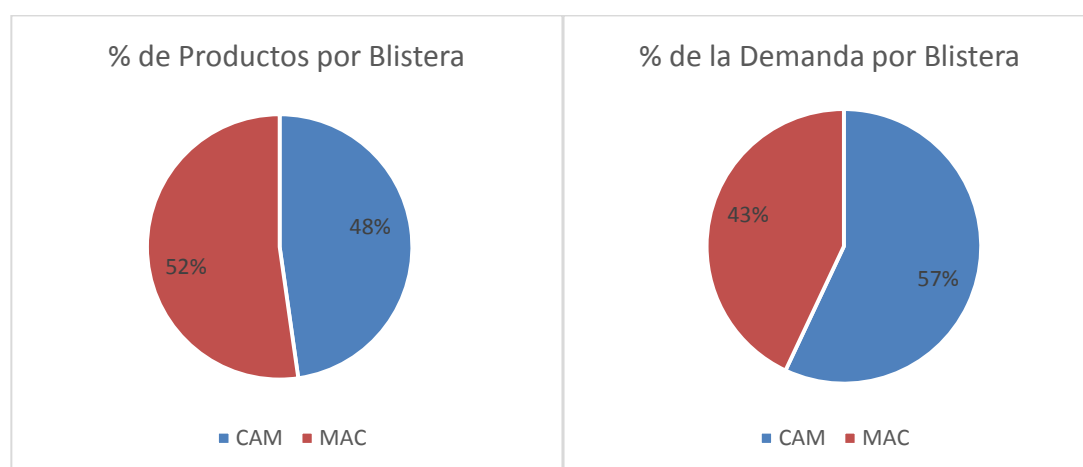


FIGURA 4.28 PRODUCTOS Y DEMANDA POR BLISTERAS AÑO 2014

Como se puede evidenciar con la nueva distribución de los productos las máquinas quedarían balanceadas, tanto en la demanda como en el número de productos asignados a cada blistera.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos

Para la variable de colocación de tabletas o cápsulas en los alvéolos se determinaron las siguientes mejoras:

- **Segmentación de productos:** La segmentación de los productos a más de hacerla por su forma (tabletas redondas), también se debía de realizar por la forma y el material del blíster. Para lo cual se determinó cual debía de ser la altura máxima de cada rango para evitar tener dobles tabletas o ausencia de ellas en el blisteo, por la mejora de la variable anterior, la distribución de los productos en la blistera MAC es la siguiente:

TABLA 39
SEGMENTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA BLISTERA MAC POR
SU MATERIAL DE BASE EN EL BLÍSTER

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Diámetro mm	Altura (mm)		Cantidad de SKU
				Mínima	Máxima	
Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,2	4,6	11
			11	3,3	4,2	8
			12,8	4,1	4,5	3
Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,5	2,9	95
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2,6	2,9	25

Como se puede observar en el cuadro, se tiene dos tipos de blíster con material de base distinto, motivo por el cual las mejoras serán planteadas de forma independiente. Para la blíster con material de base lámina, se definió que la clasificación mostrada en la tabla anterior ayudará a identificar la cantidad de placas de formado inferior que el formato necesita, a continuación se detalla las partes del formato que se deben adquirir:

TABLA 40
NECESIDAD DE PARTES Y PIEZAS PARA TABLETAS
REDONDAS DE LA BLISTERA MAC

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Dimensión		Formatos		Cantidad de SKU
			Diámetro mm	Rango de Altura mm	Placa inferior de formado	Plancha inferior de sellado	
Tapa: Aluminio Base: Lámina	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2.2 - 2.7	Nuevo	Nuevo	4
				2.8 - 3.4	Nuevo		3
				3.5 - 4.0	Nuevo		2
				mayor a 4.1	Nuevo		2
			11	3.3 - 3.9	Nuevo	Nuevo	5
				mayor a 4.0	Nuevo		3
			12,8	mayor a 4.1	Existente	Existente	3

Para las blíster con material de base de aluminio, la cual el alvéolo tiene una forma cónica, el operador debe asegurarse de que en la carga no exista sobre dosificación o ausencia de producto, debido a que esta se realiza manualmente en forma de barrido y como el alvéolo es cónico, el producto puede salirse; por lo tanto la operación de este tipo de productos se las realiza a la velocidad mínima del equipo (11 golpes por minuto), lo cual impacta en el tiempo y en el volumen de producción. Para dar solución a este

problema, se cambió la forma de alimentación manual por automática, adquiriendo alimentadores automáticos dedicados para la carga de los comprimidos. Es importante mencionar que al automatizar la carga de los comprimidos, se puede mantener la placa inferior de formado existente, ya que se elimina el defecto de sobre dosificación o ausencia de comprimidos en los alvéolos. En la siguiente tabla se detalla los cargadores automáticos dedicados que se tiene que adquirir:

TABLA 41
NECESIDAD DE CARGADORES AUTOMÁTICOS PARA TABLETAS
REDONDAS DE LA BLISTERA MAC

Material del Blíster	Forma del Blíster	Forma del Producto	Diámetro mm	Rango de Altura mm	Cargador Automáticos	Cantidad de SKU
Tapa: Aluminio Base: Aluminio	Blíster por 10 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2.5 - 2.9	Cargador para 10 comprimidos	95
	Blíster por 2 alvéolos	Tabletas Redondas	8	2.6 - 2.9	Cargador para 2 comprimidos	25

Cabe indicar que el costo de estos cargadores es muy elevado y la principal restricción para el uso de estos equipos es que la variación de altura entre los comprimidos debe de ser mínima, motivo por el

cual esta mejora no es factible replicarla en la dosificación de las tabletas de la blíster con base de lámina.

- **Elaboración de Instructivos de Uso de formatos y cargadores automáticos:** Dado a que se incrementó el número de formatos y se adquirió los nuevos cargadores automáticos, se elaboró un instructivo de uso, el mismo que fue sociabilizado con el personal de blisteo.

Calibración del equipo

Para la variable de calibración de la Blistera MAC se determinó que los operadores no tienen el conocimiento básico de la puesta a punto del equipo. Por lo que se establecieron reuniones con el personal técnico para la reinducción de la operación de la máquina y se elaboraron instructivos de uso. Además se crearon documentos donde indican los parámetros de control de proceso para cada uno de los diferentes productos.

CONTROL

En esta etapa lo que se busca es definir los mecanismos que ayuden a controlar las variables donde se implementaron las

mejoras del proceso, para garantizar que estas se mantengan a lo largo del tiempo, las cuales se detallan a continuación:

Programación de la Blistera MAC

Para esta variable se parametrizó el sistema de información que tiene la compañía, de tal forma que los productos tengan asociado el equipo que corresponda, con sus respectivos consumos de materiales y tiempos de operación.

Colocación de Tabletas o Cápsulas en Alvéolos y Calibración del equipo

Para estas variables se elaboraron planes de control para cada uno de los productos que se blistean en esta máquina. En dicho plan se especifica las partes y piezas del formato que se debe usar para el blisteo del producto, lo cual ayudará a controlar que los formatos sean usados correctamente. También se detalla la definición de los parámetros de las variables del proceso, chequeos preventivos y actividades de housekeeping, que garantizan un efectivo control del proceso. A continuación se ilustra un plan de control para uno de los productos de la blistera MAC.

PLAN DE CONTROL								
PRODUCTO:	Producto B	EQUIPO:	MAC	DOCUMENTO N°:	EC-PRO-002			
KPI'S DE PRODUCCIÓN/CALIDAD				CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO				
INDICADORES		UNIDAD	OBJETIVO	ESPECIFICACIONES				
PRODUCCIÓN	Velocidad de Producción	golpes/min	40	Forma Redonda				
	Tiempo Perdido (Delay)	%	<10%	Diámetro 11 mm				
	Desperdicio (Waste)	%	<5%	Altura 3,2 mm				
CALIDAD	Defectos	%	<0.4%	Largo n/a n/a				
	Reproceso	%	<1%	Ancho n/a n/a				
SETTINGS/VARIABLES DEL PROCESO								
Código	Variables de Proceso	Mínimo	Objetivo	Máximo	Unidades	Prioridad	Frecuencia	Responsable
VP01	Paso de energía	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP02	Paso de agua	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP03	Paso de aire	Cerrado	Abierto	Abierto	n/a	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP04	Velocidad del equipo	n/a	40	n/a	g/min	Baja	Inicio Proceso	Operador
VP05	Temperatura de la estación de calentamiento	130	135	140	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP06	Temperatura de entrada de agua - Sist. Recirculación	14	n/a	17	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP07	Temperatura de salida de agua - Sist. Recirculación	17	n/a	20	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP08	Presión de aire en la estación de formado	17	n/a	20	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP09	Presión de las placas de formado	60	65	65	Psi	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP10	Paso del pick and place	n/a	300	n/a	mm	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP11	Temperatura de la estación de sellado	190	195	210	°C	Alta	Inicio Proceso	Operador
VP12	Presión de las placas de sellado	60	65	65	Psi	Baja	Inicio Proceso	Operador
VP13	Avance de la máquina	n/a	115	n/a	mm	Alta	Inicio Proceso	Operador
CARACTERISTICAS DEL FORMATO Y MATERIALES								
FORMATO x 10 TAB REDONDAS (ø = 8MM)								
Código	Descripción	Código	Descripción					
M0801	CAMPANA DE SOPLADO	M0808	PLACA PORTA TIPOS					
M0802	PLACA INFERIOR DE FORMADO	M0809	GUÍAS GRANDES DE ARRASTRE					
M0803	PLACA SUPERIOR DE SELLADO	M0810	SISTEMA DE ARRASTRE					
M0804	PLACA INFERIOR DE SELLADO	M0811	TROQUEL					
M0805	MESA GUÍA PASO 115	M0812	BAJA BLISTER					
M0806	GUÍAS PEQUEÑAS DE ARRASTRE	M0813	PICK AND PLACE					
M0807	PLACA DE ENFRIAMIENTO	M0814	PLATO ALIMENTADOR					
MATERIALES								
Código	Descripción	Consumo						
BB14	Aluminio 14	6,50	Kg para 10000 blisters					
BB08	ACLAR 4	35,40	Kg para 10000 blisters					
ACTIVIDADES DE HOUSEKEEPING								
Código	Actividad	Frecuencia	Responsable					
HK001	Limpieza de las placas de formado	Inicio del proceso	Operador					
HK002	Limpieza de la estación de carga	Una vez por turno	Operador					
HK003	Eliminar exceso de polvo de las tabletas	Una vez por turno	Operador					
HK004	Cepillar y limpiar las placas de sellado	Una vez por turno	Operador					
HK005	Limpiar estación de codificado	Una vez por turno	Operador					
CHEQUEOS PREVENTIVOS								
Código	Descripción	Frecuencia	Responsable					
CP001	Revisar la posición de las guías de lámina en la estación del desbobinador	Inicio del proceso	Operador					
CP002	Revisar la posición del sensor de presencia de lámina en la estación del desbobinador	Inicio del proceso	Operador					
CP003	Verificar la separación de placas de calentamiento	Inicio del proceso	Operador					
CP004	Verificar los empates de lámina	Inicio del proceso	Operador					
CP005	Verificar la posición del rodillo templador antes del sellado en la estación de desbobinador de aluminio	Inicio del proceso	Operador					
CP006	Verificar temperatura de entrada y salida de agua del sistema de enfriamiento	Inicio del proceso	Operador					

**FIGURA 4.29 PLAN DE CONTROL DE UN PRODUCTO DE LA BLISTERA
MAC**

También se elaboró formatos de limpieza y lubricación (Figura 4.30), con su respectivo check list (Figura 4.31) y se establecieron auditorías de seguimiento para velar el cumplimiento de dichas actividades que ayudan al correcto funcionamiento del equipo.

Estas mejoras también fueron aplicadas a la blistera CAM y para hacer seguimiento de que las mejoras tienen un impacto positivo en la reducción de tiempos muertos, se creó una herramienta electrónica (Figura 4.32) donde resume las diferentes paradas que tuvo el equipo durante una jornada laboral, la cual maneja como indicador el OEE.

A continuación se ilustran:

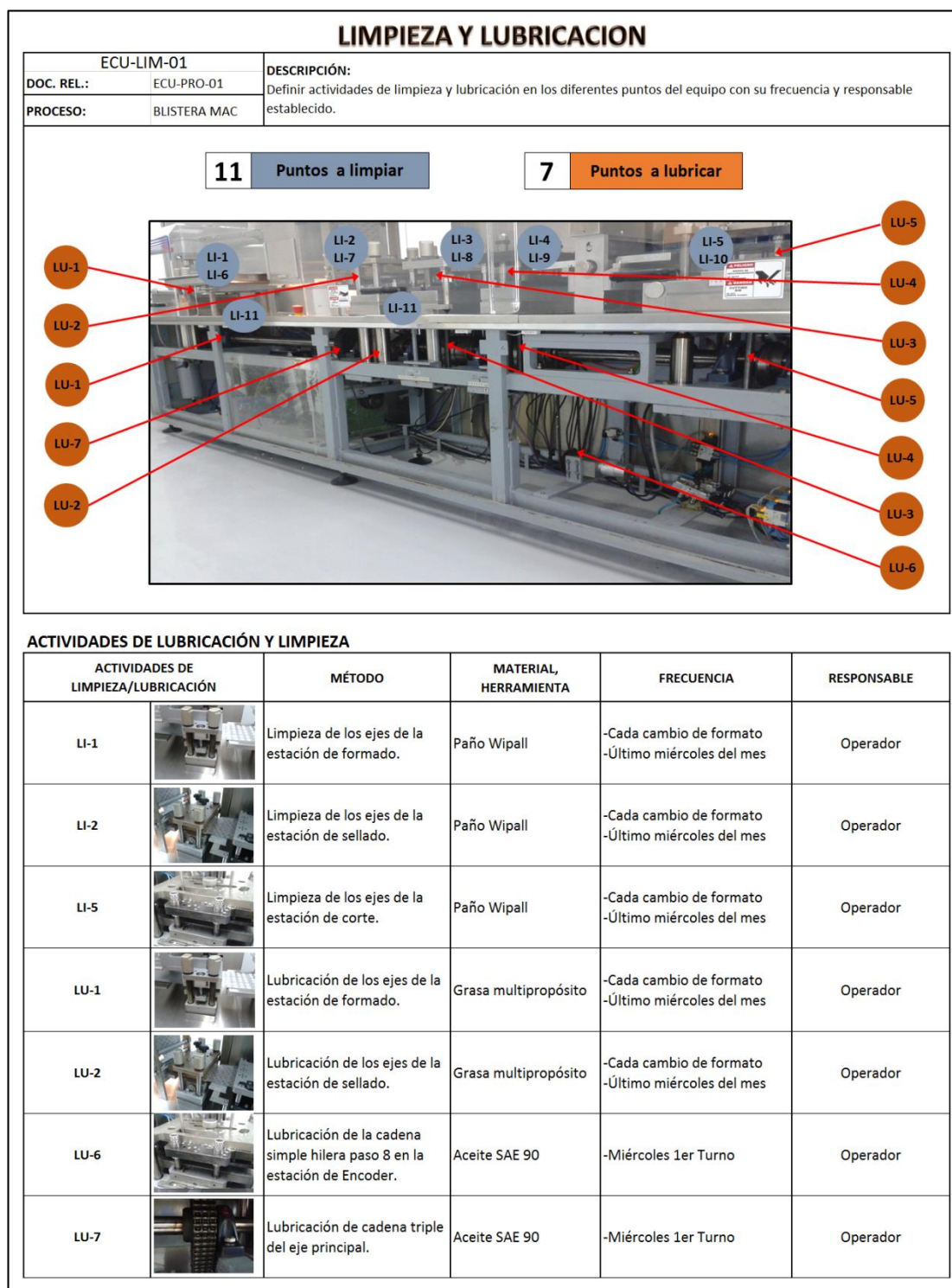


FIGURA 4.30 FORMATO DE LUBRICACIÓN Y LIMPIEZA EN LA BLISTERA MAC

LUBRICACIÓN Y LIMPIEZA

Fecha: _____ **Check List Blistera MAC**

1er TURNO

Puntos a Limpiar ☐

Puntos a Lubricar ☐

Inspección:

- 1) Encontró partes y/o piezas defectuosas
- 2) Encontró alguna parte y/o pieza desajustada o floja
- 3) Encontró cables electricos cortados o pelados
- 4) Encontró alguna manguera cortada o deteriorada

SI	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Total Blisters: _____ Blisters Buenos: _____ Tiempo Productivo: _____ Hrs

OBS: _____

Firma Operador _____

2do TURNO

Puntos a Limpiar ☐

Puntos a Lubricar ☐

Inspección:

- 1) Encontró partes y/o piezas defectuosas
- 2) Encontró alguna parte y/o pieza desajustada o floja
- 3) Encontró cables electricos cortados o pelados
- 4) Encontró alguna manguera cortada o deteriorada

SI	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Total Blisters: _____ Blisters Buenos: _____ Tiempo Productivo: _____ Hrs

OBS: _____

Firma Operador _____

3er TURNO

Puntos a Limpiar ☐

Puntos a Lubricar ☐

Inspección:

- 1) Encontró partes y/o piezas defectuosas
- 2) Encontró alguna parte y/o pieza desajustada o floja
- 3) Encontró cables electricos cortados o pelados
- 4) Encontró alguna manguera cortada o deteriorada

SI	NO
☐	☐
☐	☐
☐	☐
☐	☐

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Ubicación: _____

Total Blisters: _____ Blisters Buenos: _____ Tiempo Productivo: _____ Hrs

OBS: _____

Firma Operador _____

Firma Supervisor 1er T. _____

Firma Supervisor 2do T. _____

Firma Supervisor 3er T. _____

ACTIVIDADES	FRECUENCIA	1er	2do	3er			
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
Limpieza de los ejes de la estación de formado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Limpieza de los ejes de la estación de sellado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Limpieza de los ejes de la estación de codificado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Limpieza de los ejes de la estación de pre-corte.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Limpieza de los ejes de la estación de corte.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Limpieza de la matriz, cámara de soplado y placas calefactoras de la estación de formado.	-Una vez x turno						
Limpieza de la matriz y placa seguinada de la estación de sellado.	-Una vez x turno						
Limpieza de la matriz de la estación de precorte.	-Una vez x turno						
Limpieza de la matriz de la estación de corte.	-Una vez x turno						
Limpieza de la matriz de la estación de codificado.	-Una vez x turno						
Purga de las placas de enfriamiento	-Miércoles 1er Turno						
Lubricación de los ejes de la estación de formado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Lubricación de los ejes de la estación de sellado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Lubricación de los ejes de la estación de codificado.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Lubricación de los ejes de la estación de pre-corte.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Lubricación de los ejes de la estación de corte.	-Cada cambio de formato -Último miércoles del mes						
Lubricación de la cadena simple hilera paso 8 en la estación de Encoder.	Miércoles 1er Turno						
Lubricación de cadena triple del eje principal.	Miércoles 1er Turno						

FIGURA 4.31 CHECK LIST DE LUBRICACIÓN Y LIMPIEZA BLISTERA

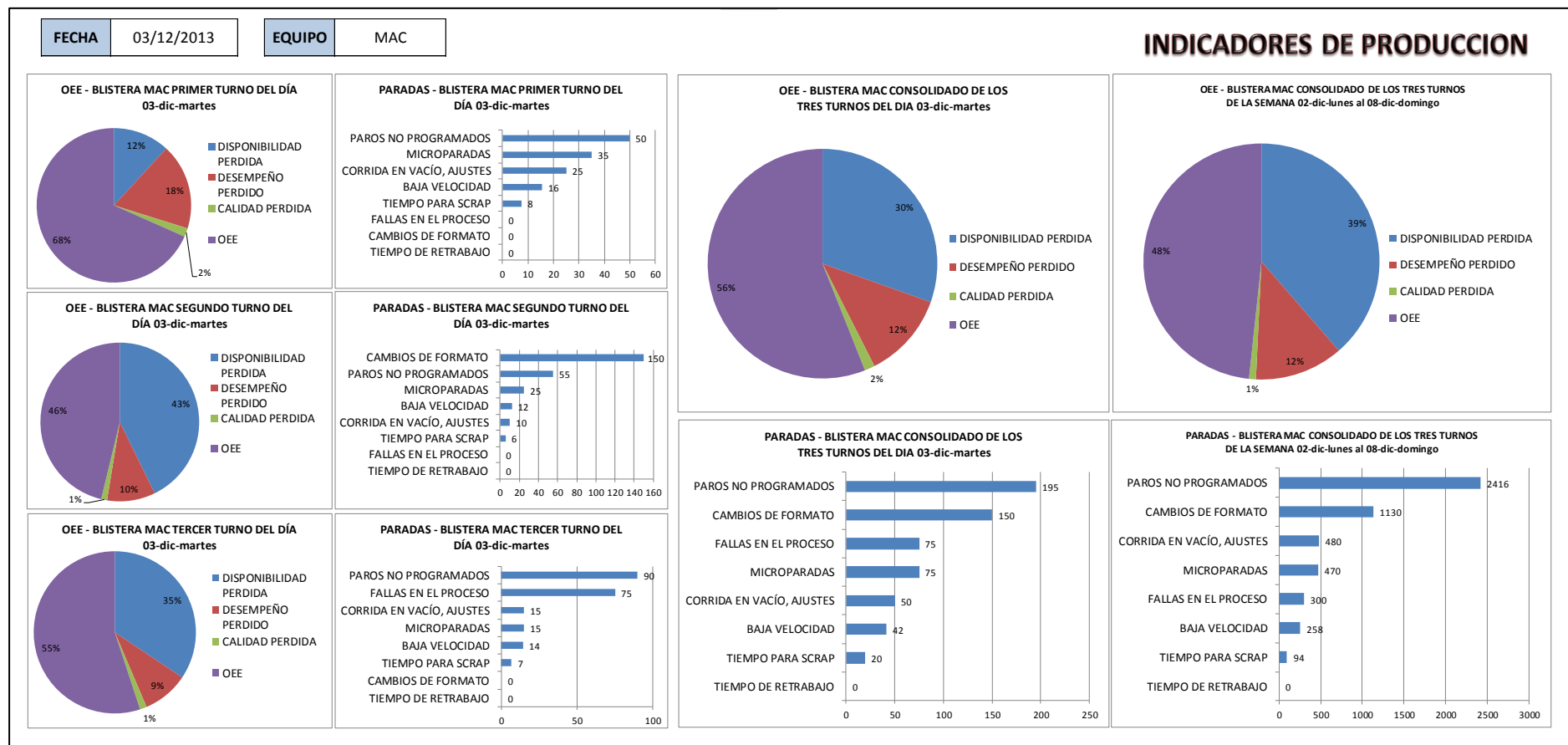


FIGURA 4.32 HOJA ELECTRÓNICA DE INDICADORES DE PRODUCCIÓN

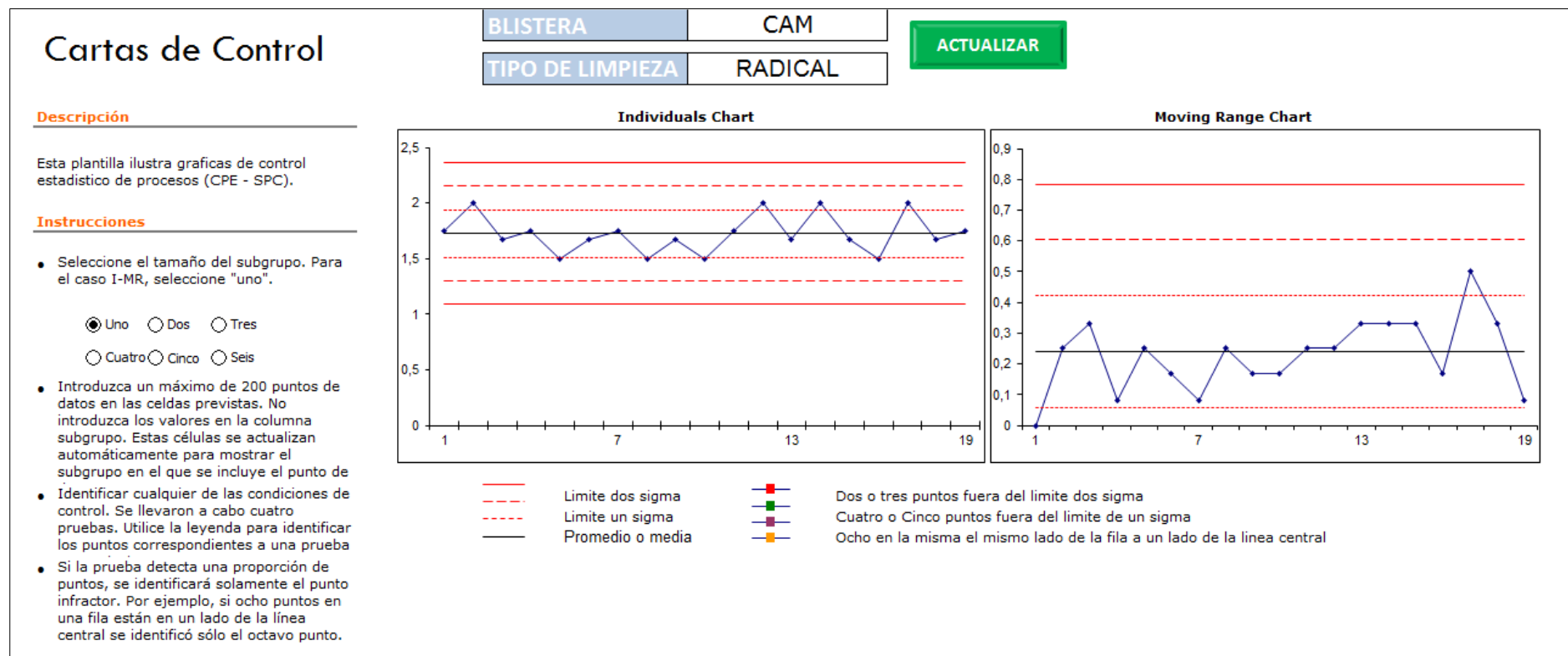


FIGURA 4.33 HOJA ELECTRÓNICA DE CARTAS DE CONTROL DE TIEMPOS DE LIMPIEZA

CAPÍTULO 5

5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

5.1 Análisis de los resultados obtenidos en la máquina CAM

Luego de haber implementado todas las mejoras en la máquina CAM se obtuvieron los siguientes resultados:

- Mejoramiento en el diseño del uniforme usado en áreas blancas, reduciendo el tiempo utilizado en el cambio. Se realizaron toma de tiempos de todo el personal que transita la esclusa de sólidos orales y la esclusa de blisteo.

El tiempo promedio de cambio de uniformes antes del cambio fue de 7 minutos 35 segundos, mientras que con el nuevo diseño el tiempo promedio es de 55 segundos, obteniendo un 88% de ahorro. A continuación se detalla la toma de tiempos:

TABLA 42
CUADRO COMPARATIVO DE TIEMPOS DE CAMBIO DE
UNIFORMES

ANTES		AHORA	
Tiempos de Cambio de Uniforme		Tiempos de Cambio de Uniforme	
Esclusa # 2	Esclusa # 3	Esclusa # 2	Esclusa # 3
0:07:21	0:07:44	0:01:00	0:00:55
0:07:26	0:08:20	0:00:59	0:00:53
0:08:20	0:07:12	0:00:55	0:00:50
0:07:26	0:07:17	0:00:51	0:00:55
0:06:59	0:07:58	0:00:51	0:00:49
0:07:44	0:07:26	0:00:49	0:00:58
0:07:35	0:06:54	0:00:51	0:00:51
0:07:49	0:07:21	0:00:58	0:00:54
0:08:20	0:07:03	0:00:58	0:00:59
0:06:54	0:08:02	0:00:55	0:00:59
0:07:08	0:07:35	0:00:52	0:00:59
0:08:07	0:06:59	0:00:53	0:00:58
0:07:53	0:07:21	0:00:59	0:01:00
0:07:26	0:07:53	0:00:57	0:00:58
0:07:26	0:07:26	0:00:53	0:00:51
0:06:49	0:08:20	0:00:57	0:00:50
0:07:53	0:07:58	0:00:59	0:00:58
0:07:12	0:06:49	0:00:50	0:00:50
0:08:11	0:06:49	0:00:52	0:00:51
0:07:49	0:08:20	0:00:55	0:01:00

- Trabajar con formatos más adecuados al producto tiene un impacto en la velocidad de operación del equipo, llevándolo de 16 ciclos x minuto a 35 ciclos x minuto.
- Reducción del tiempo de limpieza en un 54%, bajando de 4 horas 45 minutos a 2 horas 10 minutos.
- En el estudio de tiempos que se realizó se obtuvo que en promedio el operador toma hasta 29 minutos en ingresar al área de blisteo.

TABLA 43
ACTIVIDADES PARA INGRESAR AL ÁREA DE BLISTEO

Actividades	Tiempo Utilizado Promedio
Traslado de Garita a la entrada del área de Producción	0:02:50
Baño	0:06:30
Esclusa 1 (Ingreso al pasillo general)	0:02:50
Esclusa 2 (Ingreso al área de Sólidos orales)	0:10:40
Esclusa 3 (Ingreso al área de blisteo)	0:06:10

Al definir los horarios máximos de llegada de los expresos, se garantiza que el inicio de la operación en las blisteras sea próximo al inicio de la jornada.

Al analizar las marcaciones del operador en el reloj biométrico se obtuvo la siguiente información:

TABLA 44
HITOS DE LA LLEGADA DE LOS EXPRESO Y
MARCACIONES EN RELOJ BIOMÉTRICO DEL 12 AL 18
MAYO 2014

		Hitos Llegada de expresos	Hitos Reloj biométrico
Día 1	1er Turno	7:34	7:55
	2do Turno	15:32	15:54
	3er Turno	23:37	23:54
Día 2	1er Turno	7:35	7:56
	2do Turno	15:33	15:54
	3er Turno	23:38	23:57
Día 3	1er Turno	7:31	7:55
	2do Turno	15:37	15:56
	3er Turno	23:33	23:57
Día 4	1er Turno	7:39	7:57

	2do Turno	15:30	15:57
	3er Turno	23:29	23:53
Día 5	1er Turno	7:38	7:57
	2do Turno	15:31	15:53
	3er Turno	23:30	23:54
Día 6	1er Turno	7:35	7:55
	2do Turno	15:34	15:56
	3er Turno	23:35	23:55
Día 7	1er Turno	7:32	7:54
	2do Turno	15:37	15:57
	3er Turno	23:36	23:57

Como se puede evidenciar esta mejora genera un ahorro de 29 minutos en promedio por cada jornada de trabajo.

- Se actualizó el software del sistema de descarte de la máquina y se compraron los formatos adecuados para las tabletas redondas. Estas mejoras impactaron en el porcentaje de defectos que tenía el área de sólidos orales.

Se solicitó la información de los productos no conforme de un mes antes de la mejora y la del mes que se implementaron las mejoras, obteniendo lo siguiente:

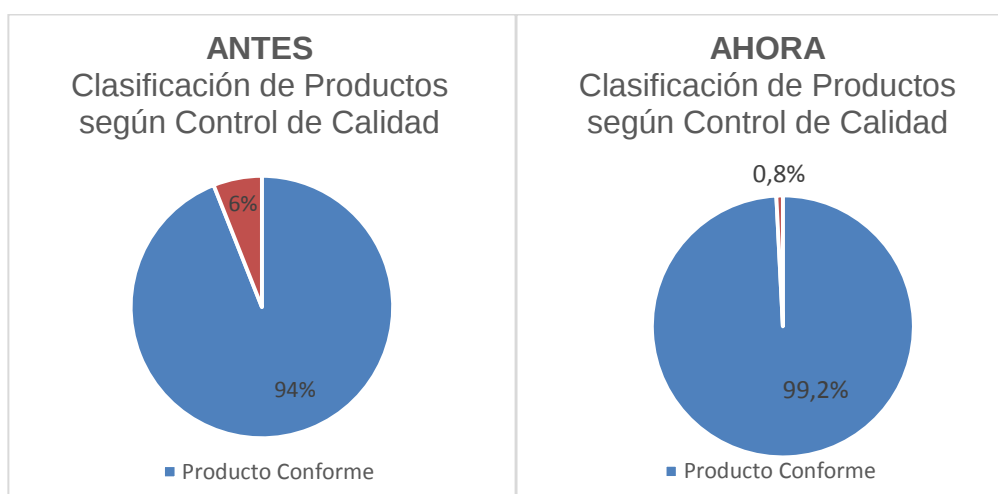


FIGURA 5.1 CUADRO COMPARATIVO DE PRODUCTO NO CONFORME ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS EN LA BLISTERA CAM

Al implementar estas mejoras se obtuvo una reducción en el porcentaje de productos no conforme del 6% al 0.8%.

Los datos recopilados son los siguientes:

TABLA 45
CUADRO COMPARATIVO DEL % PRODUCTOS NO CONFORME
ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS

Forma del Producto	Defectos	ANTES		AHORA	
		% Productos no Conforme	# Reclamos	% Productos no Conforme	# Reclamos
Tabletas Redondas	Sobredosificación	63,5%	17	0,0%	0
	Ausencia de producto	21,5%	5	0,0%	0
	Blíster quemado	8,0%	9	0,0%	0
	Blíster cortado	2,0%	4	1,0%	4
	No cumple hermeticidad	0,0%	0	0,0%	0
Tabletas Elongadas	Sobredosificación	0,0%	0	0,0%	0
	Ausencia de producto	1,0%	0	0,0%	0
	Blíster quemado	1,5%	2	0,0%	0
	Blíster cortado	0,5%	2	1,0%	2
	No cumple hermeticidad	0,0%	0	0,0%	0
Cápsulas	Sobredosificación	0,0%	0	0,0%	0
	Ausencia de producto	1,0%	0	0,0%	0
	Blíster quemado	0,5%	1	0,0%	0
	Blíster cortado	0,5%	3	0,5%	1
	No cumple hermeticidad	0,0%	0	0,0%	0

También se evidencia una mejora radical en el porcentaje de productos no conforme con el defecto de texto ilegible debido a la mejora en la tinta de impresión de aluminios.

5.2 Análisis de los resultados obtenidos en la máquina MAC

Luego de haber implementado todas las mejoras en la máquina MAC se obtuvieron los siguientes resultados:

- Al realizar el balanceo de los productos de sólidos orales entre las blisteras MAC y CAM, se obtuvo una reducción en la frecuencia de los cambios de formato en la blistera MAC. Comparando los tiempos entre un mes antes de la mejora con el mes de implementación, se obtuvo la siguiente información:

TABLA 46
CUADRO COMPARATIVO DE TIEMPOS Y FRECUENCIA
ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LA MEJORA

ANTES			AHORA		
Actividades	# veces	Tiempo total Utilizado (Hrs)	Actividades	# veces	Tiempo total Utilizado(Hrs)
Cambio de formato	105	192,75	Cambio de formato	31	57,5
Alimentación	90	69,75	Alimentación	90	63,5
Limpieza Ordinaria	78	65,75	Limpieza Ordinaria	25	31,5
Limpieza Radical	27	190,25	Limpieza Radical	6	97

La frecuencia de los cambios de formato bajo de 105 cambios a 31 cambios en un mes, teniendo una reducción del 70%. También se evidenció una reducción en la frecuencia de registro de documentación.

Se implementó la mejora de distribución de tareas entre el operador de la blistera y el personal de la estuchadora, obteniendo una reducción en el tiempo de limpieza radical de 190,25 horas en un mes a 97 horas en un mes, que representa un 49% de reducción.

- Se actualizó también el software del sistema de descarte de esta máquina y con los formatos adecuados a la forma y tamaño del producto, el porcentaje de defecto tuvo una reducción del 5% al 2%.

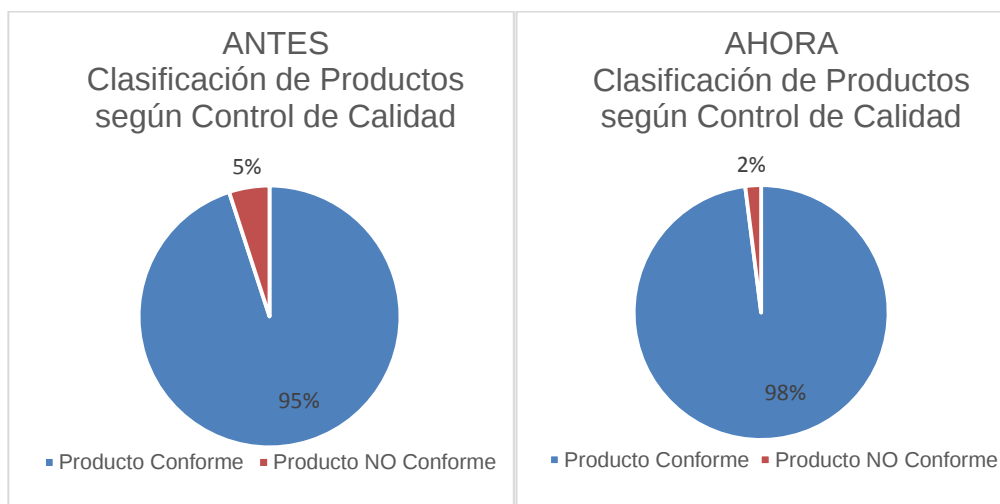


FIGURA 5.2 CUADRO COMPARATIVO DE PRODUCTO NO CONFORME ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS EN LA BLISTERA MAC

- Trabajar con formatos más adecuados al producto cuyo blíster tiene material de base lámina tiene un impacto en la velocidad de operación del equipo, llevándolo de 15 golpes por minuto a 22 golpes por minuto. Así mismo al trabajar con el alimentador automático dedicado para los productos cuyo blíster tiene material de base aluminio se obtuvo una mejora en la velocidad de operación del equipo, llevándolo de 12 golpes x minuto a 18 golpes x minuto.

- Se analizaron 7 cambios de formato para verificar el tiempo de setup luego de la implementación de los planes de control por producto en la blistera MAC, obteniendo los siguientes resultados.

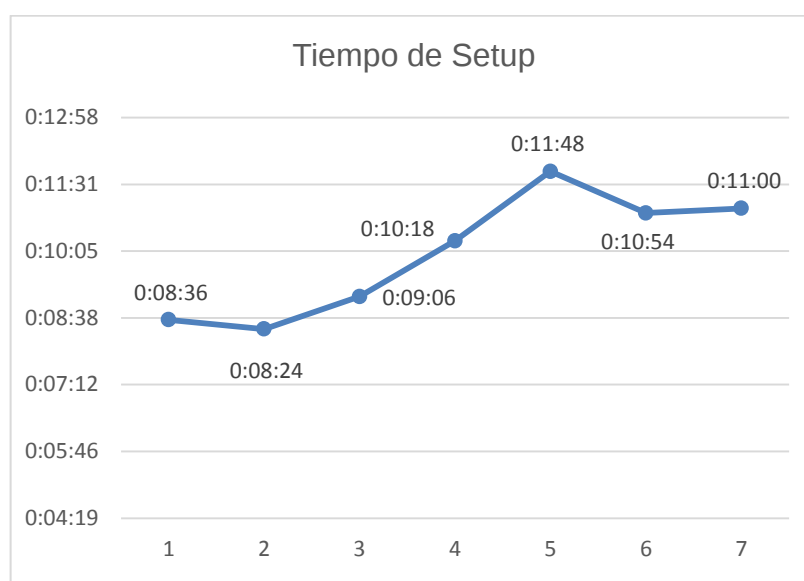


FIGURA 5.3 TIEMPOS DE SETUP EN BLISTERA MAC DESPUÉS DE LAS MEJORAS (MAY-2014)

Al implementar dichos planes de control el tiempo promedio del setup es de 10 minutos 1 segundo. El tiempo promedio antes de la implementación de los planes de control fue de 46 minutos 16 segundos, obteniendo una reducción del 78,35%.

5.3 Ahorros económicos obtenidos

Para analizar los ahorros obtenidos en cada una de las blisteras se consideró los tiempos registrados en un mes antes de la implementación de las mejoras y compararlos con los datos de un mes después de la implementación.

Para la blistera CAM se obtuvieron los siguientes datos:

TABLA 47
CUADRO COMPARATIVO DE TIEMPOS LUEGO DE LAS
MEJORAS BLISTERA CAM

Actividades	Tiempo (horas)	
	Antes ENE-2014	Ahora MAY-2014
Cambio de formato	65	57,5
Alimentación	78	52,5
Limpieza Ordinaria	61	22,5
Limpieza Radical	118,5	57,25
Registro de documentación	18,75	21,5
Tiempo de blisteo x OP	378,75	508,75
	720	720

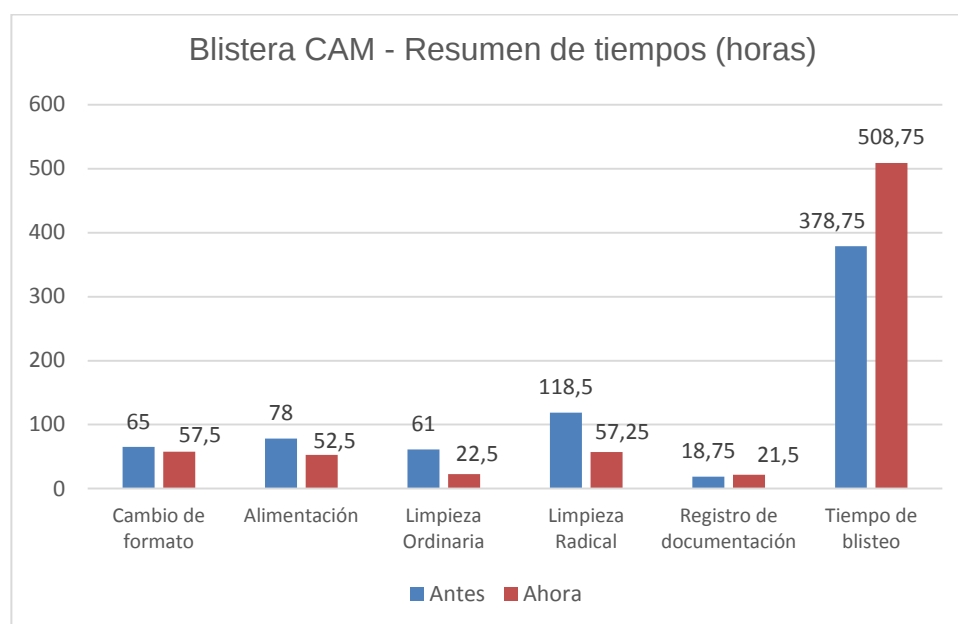


FIGURA 5.4 GRÁFICO COMPARATIVO DE TIEMPOS ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS BLISTERA CAM

Todo el ahorro de tiempo se evidencia en el aumento del tiempo en que el equipo está operando, aumentando de 378,75 horas a 508,75 horas, que representa un aumento del 34%.

Este aumento va directamente relacionado al número de unidades que se elaboraron en los meses analizados, aumentando el volumen debido al incremento de la disponibilidad del equipo y también por el aumento de la eficiencia del mismo, pasando de operar el equipo de una velocidad de 16 ciclos por minuto a 35 ciclos por minuto, obteniendo los siguientes resultados:

TABLA 48
CUADRO COMPARATIVO DE LA PRODUCTIVIDAD DE BLISTERA CAM
ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS

Blistera CAM	Antes	Ahora	% Variación
Tiempo de blisteo (horas)	378,75	508,75	34%
Unidades x mes	145.720	278.325	91%

Para las blistera MAC se obtuvieron los siguientes datos:

TABLA 49
CUADRO COMPARATIVO DE TIEMPOS LUEGO DE LAS
MEJORAS BLISTERA MAC

Actividades	Tiempo (horas)	
	Antes ENE-2014	Ahora MAY-2014
Cambio de formato	192,75	57,5
Alimentación	69,75	63,5
Limpieza Ordinaria	65,75	31,5
Limpieza Radical	190,25	97
Registro de documentación	24	7,25
Tiempo de blisteo	177,5	463,25
	720	720

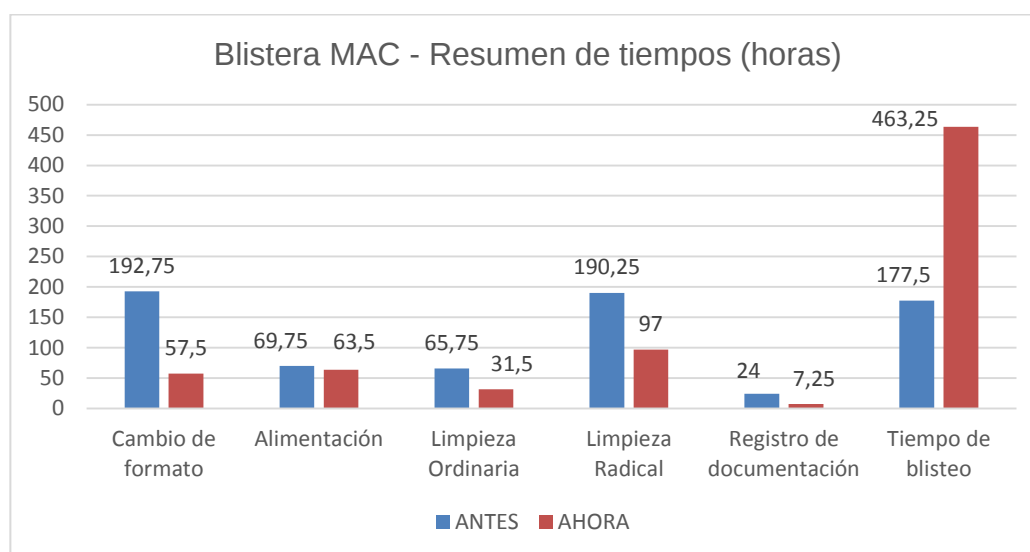


FIGURA 5.5 GRÁFICO COMPARATIVO DE TIEMPOS ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE LAS MEJORAS BLISTERA MAC

Todo el ahorro de tiempo se evidencia en el aumento del tiempo en que el equipo está operando, aumentando de 177,5 horas a 463,25 horas, que representa un aumento del 161%. Este aumento va directamente relacionado al número de unidades que se elaboraron en los meses analizados, aumentando el volumen debido al incremento de la disponibilidad del equipo y también por el aumento de la velocidad de la operación del equipo, obteniendo los siguientes resultados:

TABLA 50
CUADRO COMPARATIVO DE LA PRODUCTIVIDAD DE
BLISTERA MAC ANTES (ENE-2014) Y DESPUÉS (MAY-2014) DE
LAS MEJORAS

Blistera MAC	Antes	Ahora	% Variación
Tiempo de blisteo (horas)	177,5	463,25	161%
Unidades x mes	354.718	1.010.946	185%

El costo de conversión está definido como la razón entre el gasto operacional de dicha área en un tiempo determinado y el volumen de producción del área en el mismo tiempo. Al analizar el costo de conversión del área de sólidos orales y comparándolo entre los meses analizados, se obtuvo la siguiente información:

TABLA 51
CUADRO COMPARATIVO DEL COSTO DE CONVERSIÓN
DEL ÁREA DE SÓLIDOS ORALES

Sólidos Orales	Antes ENE-2014	Ahora MAY-2014	Variación %
Unidades x mes	500.438	1.289.272	157,6%
Gasto Operacional x mes (\$)	295.140	321.478	8,9%
Costo de conversión anual (\$/unidad)	0,59	0,25	(57,7%)

Como se puede observar al implementar todas las mejoras en las dos blisteras del área de sólidos orales se logró reducir el costo de conversión en un 57,7%, pasando de un costo de conversión de 59 centavos de dólar por unidad a 25 centavos de dólar por unidad.

Esta disminución afecta directamente de forma positiva a la utilidad neta del área de producción y negocio.

CAPÍTULO 6

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Mediante la implementación de la metodología DMAIC en el proceso de blisteo en el área de Sólidos Orales, máquinas CAM y MAC, se logró llegar al objetivo planteado, que era la reducción del costo de conversión en un 57% como lo indica la Tabla 51.

Mediante la utilización de herramientas de producción esbelta se obtuvo el incremento del tiempo productivo en un 34% para la blistera CAM, como lo indica la figura 46, y un incremento en el tiempo productivo para la blistera MAC en un 161%, como lo indica la figura 47.

Con este aumento del tiempo productivo y el aumento de la velocidad promedio de cada máquina, la blistera CAM de 16 a 35

ciclos por minuto y la blistera MAC de 14 a 19 golpes por minuto, por lo tanto se logra un aumento en el volumen de producción de cada blistera como lo indican las tablas 48 y 50 (CAM y MAC respectivamente).

Se logró estandarizar y parametrizar el proceso de blisteo mediante los planes de control para cada producto, lo que también originó un cambio en la cultura del personal, teniendo ahora un enfoque hacia la calidad, seguridad y productividad, sintiendo orgullo de ser el mejor mediante un lenguaje común. Un ejemplo de plan de control para la blistera CAM es la figura 26 y para la blistera MAC la figura 38.

Se concluye también que dentro de las etapas del DMAIC, la etapa de definición es una de las más importantes, debido a que de ello depende el éxito o fracaso del proyecto.

6.2 Recomendaciones

Para mantener las mejoras implementadas del proceso del blisteo es importante dar cumplimiento a las medidas de control establecidas para cada una de las variables analizadas.

Establecer revisiones periódicas de los indicadores y analizar la tendencia del mismo con la finalidad de tomar decisiones oportunas.

Replicar las mejoras implementadas en áreas y condiciones similares por ejemplo, el cambio del diseño del uniforme para áreas blancas de sólidos orales puede ser implementado en las otras áreas blancas como, inyectables, semisólidos y líquidos.

Como parte del proceso de mejora continua se recomienda realizar nuevamente el mapeo del proceso de la compañía para identificar nuevas oportunidades de mejoras.

Desarrollar un programa de capacitación para personal de mandos medios en proyectos DMAIC para el análisis e implementación de proyectos en otras áreas de la compañía como, mantenimiento, planificación, control de calidad, desarrollo de nuevos productos, aseguramiento de calidad y logística.

Desarrollar un programa de capacitación a nivel operativo con técnicas básicas de producción esbelta como por ejemplo 5's, mantenimiento autónomo, entre otros.

Desarrollar un programa de comunicación e incentivos, para mantener el interés del personal, enfocado en las mejoras conseguidas mediante la implementación de las herramientas de producción esbelta en la compañía.

APÉNDICES

APÉNDICE A

**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA MANDOS MEDIOS SOBRE
HERRAMIENTAS DE PRODUCCIÓN ESBELTA**

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Objetivo General: Proporcionar una visión general sobre las herramientas de producción esbelta. Formar y desarrollar competencias necesarias en el participante, para implementar la estrategia y metodología en un proyecto.

Objetivo Específico: Generar las destrezas requeridas para el manejo de las técnicas y herramientas de producción esbelta, dotando a los participantes con la metodología DMAIC y desarrollando sus habilidades como líderes de proyectos de producción esbelta.

Dirigido: Este programa de entrenamiento está dirigido a todo el personal de mandos medios que tengan conocimiento sobre el funcionamiento de las áreas donde los problemas están ocurriendo. También para interesados en adquirir los conocimientos y la experiencia en las herramientas básicas de producción esbelta.

TEMAS	
Introducción	Fase Analizar
Metodología DMAIC	Diagrama Causa Efecto
Fase Definir	5 Porqués
Requerimientos del cliente (VOC)	Herramientas Gráficas
Quality Function Deployment (QFD)	Fase Mejorar
Project Charter - Definición del problema	AMEF
Trabajo en equipo	Teoría básica de LEAN
Mapeo de Procesos (SIPOC)	5s
Value Stream Mapping (VSM)	Poke Yoke
Fase Medir	SMED
Plan de recolección de datos	Eventos Kaizen
Variación - Introducción	Fase Controlar
Estadística Básica	Gráficos de Control
Capacidad de Proceso	Planes de Control
Cálculo del Sigma	

APÉNDICE B

**PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA OPERADORES, TÉCNICOS Y
PERSONAL ADMINISTRATIVO SOBRE CONCEPTOS BÁSICOS DE
PRODUCCIÓN ESBELTA**

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

Objetivo General: Iniciar en la formación de los operadores dentro de la metodología DMAIC, con conceptos básicos de cada fase y la implementación de herramientas básicas de producción esbelta.

Objetivo Específico: Desarrollar el conocimiento de los procesos y la mejora de los mismos, y enrolar los objetivos individuales tras los objetivos estratégicos de la organización.

Dirigido: Este programa de entrenamiento está dirigido a todo el personal operativo, técnico y administrativo, para iniciar proyectos de producción esbelta en una organización.

TEMAS
Introducción
Concepto de Producción Esbelta
Ejemplos de Empresas Lean
Metodología e implementación del DMAIC
Trabajo en equipo
Concepto e implementación de SIPOC
Concepto e implementación de VSM
Concepto e implementación de SMED
Concepto e implementación de 5s
Concepto e implementación de Cartas de Control
Concepto e implementación de Planes de Control

APÉNDICE C

**PROGRAMA DE COMUNICACIÓN E INCENTIVOS DE LA
IMPLEMENTACIÓN DE HERRAMIENTAS DE PRODUCCIÓN ESBELTA
EN LA COMPAÑÍA**

PROGRAMA DE COMUNICACIÓN E INCENTIVOS

Objetivo General: Mantener vivo el interés sobre la adopción de herramientas LEAN en la compañía.

Dirigido: Este programa está dirigido a todo el personal de la compañía.

Expectativa
Crear logos, slogan, definir fecha de lanzamiento
Carteleras
Emails
Papel tapiz en los monitores
Lanzamiento
Difusión a todo el personal sobre la implementación de proyectos LEAN en la compañía.
Desarrollo
Capacitación
Juegos sobre herramientas LEAN + Incentivos
Olimpiadas LEAN + Incentivos
Evaluaciones
Mantenimiento
Evaluación de Desempeño con objetivos de proyectos LEAN
Mostrar resultados en carteleras
Evaluaciones de procedimientos e instructivos
Incentivos y reconocimientos a logros obtenidos
Incentivos
Diplomas, pines de reconocimiento, etc
Camisetas, gorras, etc
Mesa de ganadores (Comida especial en el comedor de la compañía)

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Lean Six Sigma – Para cualquier negocio , Ricardo Anselmo de Castro, 2012, IST Press
- 2) The Six Sigma Handbook – A Complete Guide for Green Belts, Black Belts, and Managers at All Levels. , T. Pyzdek, 2003, McGraw-Hill
- 3) Control estadístico de calidad y seis sigma, Humberto Gutiérrez, 2009, McGraw-Hill
- 4) Aterrizando seis sigma, Gustavo Gutiérrez Garza, 2004, Ediciones Regiomontanas
- 5) <http://www.mcgraw-hill.es/bcv/guide/capitulo/8448184513.pdf>