



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE
EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA
FARMACÉUTICA**

Edgar Haroldo Girón González

Asesorado por la Inga. Ana Marcela Ruano Barillas

Guatemala, junio de 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE
EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA
FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

EDGAR HAROLDO GIRÓN GONZÁLEZ

ASESORADO POR LA INGA. ANA MARCELA RUANO BARILLAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, JUNIO DE 2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Jurgen Andoni Ramírez Ramírez
VOCAL V	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Leonel Estuardo Godinez Alquijay
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
EXAMINADOR	Ing. Sergio Roberto Barrios Sandoval
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 17 de julio de 2015.

Edgar Haroldo Girón González

Guatemala, junio de 2016

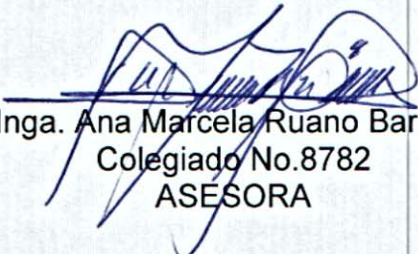
Ingeniero
Juan José Peralta Dardón
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería, Usac.

Ingeniero Peralta Dardón.

Por medio de la presente me dirijo a usted, para hacer de su conocimiento que como Asesora del estudiante universitario, Edgar Haroldo Girón González, con número de carné: 2008-19011, he tenido a la vista el trabajo de graduación titulado: **UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA.** El cual encuentro satisfactorio.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.


Inga. Ana Marcela Ruano Barillas
Colegiado No.8782
ASESORA

Ana Marcela Ruano Barillas
Ingeniera Industrial
Colegiado 8782

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

REF.REV.EMI.042.017

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Edgar Haroldo Girón González**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Inga. María Martha Wolford de Hernández
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, abril de 2017.

/mgp



REF.DIR.EMI.082.017

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Edgar Haroldo Girón González**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, junio de 2017.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala

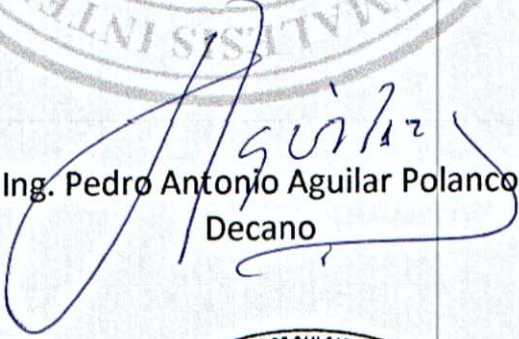


Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 280.2017

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS) EN LA LÍNEA DE EMPAQUE DE PRODUCTOS BETALACTÁMICOS EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario: **Edgar Haroldo Girón González**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, junio de 2017

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por ser el creador de la vida y quien me ha dotado de capacidad, aptitudes, inteligencia y perseverancia para lograr este tan importante título. Por siempre resguardarme y guiar mis pasos.

Mi madre

Hilda González, por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles y por brindarme los recursos necesarios para estudiar.

Mis abuelos

Antonio González y Blanca Pérez, porque me han inculcado valores, principios, han forjado mi carácter, empeño, perseverancia y coraje para conseguir mis objetivos.

Mi novia

Andrea González, por sus palabras, confianza, apoyo y motivación continua; por su amor y por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente.

Mis catedráticos

Que en este andar por la vida influyeron con sus lecciones y experiencias para formarnos como personas de bien y prepararnos para los retos que pone la vida.

Mis familiares

Porque en todo momento estuvieron atentos a mis necesidades y requerimientos para el logro y desarrollo de este proyecto de vida.

Mis amigos

Porque siempre estuvieron durante el desarrollo de la vida universitaria, día con día apoyándome sin condición.

Aquellas personas

Que de una u otra manera influyeron a lo largo de este proceso.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por ser el ente generador de la carrera y por proporcionarme una educación académica superior de alto nivel.

Facultad de Ingeniería

Por proporcionar conocimientos óptimos mediante las herramientas necesarias para el desarrollo profesional y conseguir de esta forma los logros deseados en el ámbito laboral.

Mis catedráticos

Por tener la paciencia y el don de enseñanza necesarios para trasladar sus conocimientos mediante métodos de aprendizaje modernos y satisfactorios.

Inga. Marcela Ruano

Por transmitir de forma dadivosa las técnicas y los conocimientos necesarios para el desarrollo del presente trabajo.

Aquellas personas

Que en algún momento en este largo camino académico fueron de una u otra forma parte importante del presente logro.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. La empresa farmacéutica	1
1.2. Reseña histórica.....	2
1.2.1. Ubicación	3
1.2.2. Misión	3
1.2.3. Visión.....	4
1.2.4. Política de calidad.....	5
1.2.5. Estructura de la empresa.....	6
1.3. Productos	8
1.3.1. Analgésico	8
1.3.2. Expectorante.....	9
1.3.3. Vitaminas	10
1.3.4. Antiácido.....	11
1.3.5. Betalactámicos	11
1.4. Descripción de la técnica SMED	11
1.4.1. Observar.....	12
1.4.2. Identificar y separar	13
1.4.3. Convertir	14

1.4.4.	Refinar.....	14
1.4.5.	Estandarizar	14
2.	SITUACIÓN ACTUAL	15
2.1.	Análisis de la operación de empaque.....	15
2.1.1.	Propósito de la operación.....	15
2.1.2.	Diseño	16
2.1.3.	Tolerancia y especificaciones.....	16
2.2.	Secuencia y proceso de manufactura	16
2.2.1.	Preparación y herramientas	16
2.2.2.	Distribución del área de trabajo.....	17
2.2.3.	Diseño del trabajo	18
2.3.	Estudio de tiempos.....	18
2.3.1.	Elementos para el estudio de tiempos	19
2.3.2.	Estudio de tiempo cronometrado.....	19
2.3.3.	Tiempo observado.....	20
2.3.4.	Tiempo normal	21
2.3.5.	Tiempo estándar	21
2.4.	Diagrama del proceso	25
2.4.1.	Diagrama de operaciones	25
3.	PROPUESTA PARA LA UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS)	29
3.1.	Puntos importantes en la línea de empaque.....	29
3.1.1.	Factores que restringen la productividad	29
3.1.2.	Operaciones innecesarias	30
3.2.	Análisis del área de trabajo	30
3.3.	Mejoras en la línea.....	31
3.4.	Método propuesto	32

3.4.1.	Observar	32
3.4.2.	Identificar	33
3.4.3.	Convertir	33
3.4.4.	Refinar	33
3.4.5.	Estandarizar.....	34
3.5.	Estudio de tiempos del método propuesto.....	34
3.6.	Diagrama de operaciones para el método propuesto	39
3.7.	Diagrama de recorrido del método propuesto	42
3.8.	Control de procesos	43
3.8.1.	Productividad	43
3.8.1.1.	Modelos de producción.....	43
4.	IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.....	45
4.1.	Aplicación del modelo.....	45
4.2.	Paso 1: preparación	45
4.2.1.	Planeación estratégica del modelo	45
4.2.2.	Definición del plan	46
4.2.3.	Programa de actividades	46
4.2.4.	Agenda de planes de acción.....	47
4.3.	Paso 2: análisis	48
4.3.1.	Diagrama por qué – por qué	49
4.3.2.	Antecedentes.....	49
4.3.3.	Diagrama de tiempos.....	50
4.3.4.	Plano de la línea de producción.....	50
4.4.	Paso 3: acción	51
4.4.1.	Análisis de actividades	52
4.4.2.	Identificación de mejoras	52
4.4.3.	Priorización de mejoras	52
4.4.4.	Control de kaizens	53

4.5.	Paso 4: resultados.....	53
4.6.	Paso 5: control	54
	4.6.1. Seguimiento	54
	4.6.2. Estandarización.....	54
4.7.	Procesos de mantenimiento.....	55
	4.7.1. Orden, limpieza y seguridad.....	55
	4.7.2. Desarrollo de personal	55
	4.7.3. Clima en el área	56
4.8.	Administración de mantenimiento	56
	4.8.1. Mantenimiento preventivo	56
	4.8.2. Rutinas de mantenimiento.....	57
4.9.	Administración de indicadores	58
	4.9.1. Indicadores del proceso de producción.....	58
	4.9.2. Indicadores.....	59
5.	SEGUIMIENTO DE LA PROPUESTA.....	61
5.1.	Condiciones ergonómicas	61
	5.1.1. Análisis y verificación	61
5.2.	Medición y verificación	61
	5.2.1. Riesgo y molestias de tipo térmico.....	62
	5.2.2. Ruido.....	62
	5.2.3. Iluminación del puesto de trabajo.....	64
	5.2.4. Diseño del puesto de trabajo.....	64
5.3.	Auditorías	67
	5.3.1. Auditorías internas	67
	5.3.2. Auditorías externas	67
	5.3.3. Estadísticas.....	70
	5.3.4. Análisis beneficio-costos.....	72

CONCLUSIONES	77
RECOMENDACIONES	79
BIBLIOGRAFÍA.....	81
APÉNDICES	83

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación de la empresa.....	3
2.	Organigrama de la empresa.....	6
3.	Analgésico.....	9
4.	Expectorante	10
5.	Suspensión inyectable en viales	11
6.	Áreas de trabajo	17
7.	Calificación por nivelación sistema Westinghouse.....	23
8.	Diagrama de operaciones	26
9.	Diagrama de recorrido.....	27
10.	Calificación por nivelación sistema Westinghouse.....	37
11.	Diagrama de operaciones para empaque de productos.....	41
12.	Programa de actividades.....	47
13.	Agenda de planes de acción	48
14.	Diagrama de por qué – por qué en la línea de empaque	49
15.	Diagrama de tiempos	50
16.	Plano de la línea de producción	51
17.	Puntos de medición de ruido.....	63
18.	Trabajo que se realiza sentado	65
19.	Condiciones para realizar trabajos sentado	66

TABLAS

I.	Tiempo de operación de diseño	21
----	-------------------------------------	----

II.	Tabla Westinghouse	22
III.	Tiempo de operación del diseño con base en el método Westinghouse	24
IV.	Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares	24
V.	Análisis de operaciones	31
VI.	Tabla Westinghouse	36
VII.	Tiempo de operación con diseño en base en el método Westinghouse	38
VIII.	Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares	38
IX.	Aprobación del proceso de empaque de productos.....	40
X.	Definición del plan de cambio rápido para la línea de empaque.....	46
XI.	Contribución de mejoras	53
XII.	Criterios de ponderación.....	53
XIII.	Tiempos de máquinas.....	56
XIV.	Lista de actividades internas.....	57
XV.	Tiempos para cambio de producto.....	57
XVI.	Bitácora de trabajo por línea de empaque	58
XVII.	Resumen de eficiencia por semana.....	58
XVIII.	Resumen de eficiencia por línea.....	59
XIX.	Rerasos en línea.....	59
XX.	Definición, conceptualización y operacionalización de variables	60
XXI.	Hoja de control para auditoría.....	69
XXII.	Datos de las variable	71

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
m	Metro
mm	Milímetro
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Capacitación	La capacitación es un proceso continuo de enseñanza-aprendizaje, mediante el cual se desarrollan las habilidades y destrezas de los servidores, que permiten un mejor desempeño en las labores habituales. Puede ser interna o externa, de acuerdo a un programa permanente, aprobado y que pueda brindar aportes a la institución.
Costo	Es el valor monetario de los consumos de factores que supone el ejercicio de una actividad económica destinada a la producción de un bien o servicio. Todo proceso de producción de un bien supone el consumo o desgaste de una serie de factores productivos.
Eficiencia	Es la capacidad de disponer de alguien o de algo para conseguir un objetivo con el mínimo de recursos posibles. No debe confundirse con eficacia, que se define como 'la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera'.

Productividad

Es la relación entre la cantidad de productos obtenida por un sistema y los recursos utilizados para obtener dicha producción. También, puede ser definida como la relación entre los resultados y el tiempo utilizado para obtenerlos: cuanto menor sea el tiempo que lleve obtener el resultado deseado, más productivo es el sistema.

RESUMEN

El siguiente trabajo analiza la problemática de una empresa dedicada a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional, donde la creciente oferta de los productos elaborados ésta ocasionando que el mercado se torne cada vez más exigente; por esta razón se deben tomar medidas diferentes para satisfacer las exigencias del mercado.

Como medidas correctivas se realiza un análisis en las demoras que traen como consecuencia atrasos en la línea de distribución de los productos.

Los paros inesperados son la principal causa de atrasos en la producción; por medio de esta investigación se pretende implementar la metodología de cambios rápidos para lograr la optimización de tiempos, costos y disminución de mermas en la nueva línea de empaque.

Por otro lado, se pretende desarrollar herramientas para mejorar las condiciones de trabajo para ayudar a la reducción de tiempos en la preparación de la línea de empaque.

Se muestra el desarrollo de SMED, acrónimo de las palabras *single - minute exchange of dies*, que significa que los cambios de formato o herramienta necesarios para pasar de un lote al siguiente se pueden llevar a cabo en un tiempo inferior a 10 minutos. La implementación de esta herramienta permite reducir los tiempos de cambio de útiles que contribuye al aumento de la flexibilidad, la reducción de desperdicio, la mejora de la

productividad; al lanzar series más pequeñas se logra reducir los tiempos de parada, el nivel de stock, el tiempo de flujo, el tiempo de respuesta.

El SMED hace posible responder rápidamente a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación.

OBJETIVOS

General

Utilizar la técnica de SMED (*single-minute exchange of die*) en una empresa farmacéutica para la preparación de tiempos en la línea de empaque de productos betalactámicos

Específicos

1. Identificar la situación actual de la empresa en cuanto a las operaciones de la línea de empaque.
2. Analizar los métodos para controlar los desperdicios en la línea de empaque.
3. Realizar el análisis de costos después de la implementación del SMED en la empresa.
4. Establecer las medidas de control en el proceso SMED.
5. Establecer el formato y cronograma de capacitaciones para la preparación e implementación de tiempos.
6. Evaluar los procesos de mantenimiento en la línea de empaque para evitar pérdidas generadas, deterioro o falta de mantenimiento preventivo.
7. Crear procedimientos estándares de operación.

INTRODUCCIÓN

Debido al aumento de las exigencias del mercado farmacéutico, se deben tomar las medidas adecuadas para la vigencia de la empresa. A través de varias observaciones, se determinó que uno de los principales problemas es el atraso en el cambio de producto en la línea de empaque que impida que las entregas al consumidor final se lleven a cabo en tiempo lo que genera inconformidad en el cliente.

El estudio nace con el objeto de minimizar el tiempo de cambios en el empaque de productos, aumentar la productividad de la línea y lograr entregas a tiempo al cliente, respetando todos los estándares de calidad establecidos. Las principales prioridades de la empresa son: reducir costos y aumentar la eficiencia en el servicio al cliente. Seguir este enfoque, la empresa busca hacerse más competitiva, abarcar un segmento mayor de mercado y brindar al cliente confianza y calidad.

El capítulo uno describe la empresa: orientación de sus operaciones, misión, visión, organización, productos que manufactura y comercializa y la descripción de la técnica SMED. En el capítulo dos se describe la situación actual en el área de operación de empaque y procesos de manufactura. En el capítulo tres se presenta la propuesta de utilización de SMED para los puntos importantes de la línea de empaque y un estudio de tiempo propuesto para optimizar la operación. En el capítulo cuatro se presenta la aplicación del modelo con base en los lineamientos de SMED: preparación de la operación, análisis, medidas de acción, presentación de resultados y seguimiento.

En el capítulo cinco se describe el seguimiento de la propuesta con base en la medición y verificación de procesos, auditorías internas y externas.

1. GENERALIDADES

La empresa donde se realizó el estudio está dedicada a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos a nivel nacional. Uno de los principales problemas es que la creciente competencia en el sector ha ocasionado que el mercado se torne cada vez más exigente esto amerita la implementación de acciones que permitan suplir las exigencias del mercado.

La utilización de SMED permite la transformación de tiempo no productivo en tiempo productivo y repercute en un incremento de la capacidad de producción y de la productividad de la planta. Además, es posible la reducción del lote de producción, aumentar la flexibilidad de la planta frente a los cambios de la demanda, generar una reducción del plazo de entrega, una disminución del *stock* de material en curso y la consecuente liberación de espacio en la planta productiva.

Se estandarizarán los procedimientos de cambio de lote con métodos de trabajo cómodo y seguro para reducir el producto rechazado en los procesos de ajuste; se plantearán procesos de aprendizaje fáciles para garantizar la competitividad de la empresa a lo largo del tiempo.

1.1. La empresa farmacéutica

La empresa farmacéutica en estudio es una empresa guatemalteca, con presencia en Centroamérica, que se dedica a la fabricación de medicamentos.

Cuenta con instalaciones industriales y unidades de investigación y desarrollo equipadas con moderna infraestructura y tecnología, diseñadas para cumplir con la normativa internacional de buenas prácticas de manufactura; esta respaldada con la certificación de la OMS informe 32-920 que coloca al laboratorio este los primeros de la región; cumplir con estándares internacionales de calidad que le permite incursionar en los mercados latinoamericano caribeño. En las instalaciones se desarrollan y producen más de 300 millones de unidades anuales de diferentes productos para atender a instituciones, hospitales, médicos y pacientes de la región.

1.2. Reseña histórica

La empresa inicia operaciones en 1992, con el objetivo de fabricar productos farmacéuticos para hospitales públicos y privados, clínicas y sanatorios.

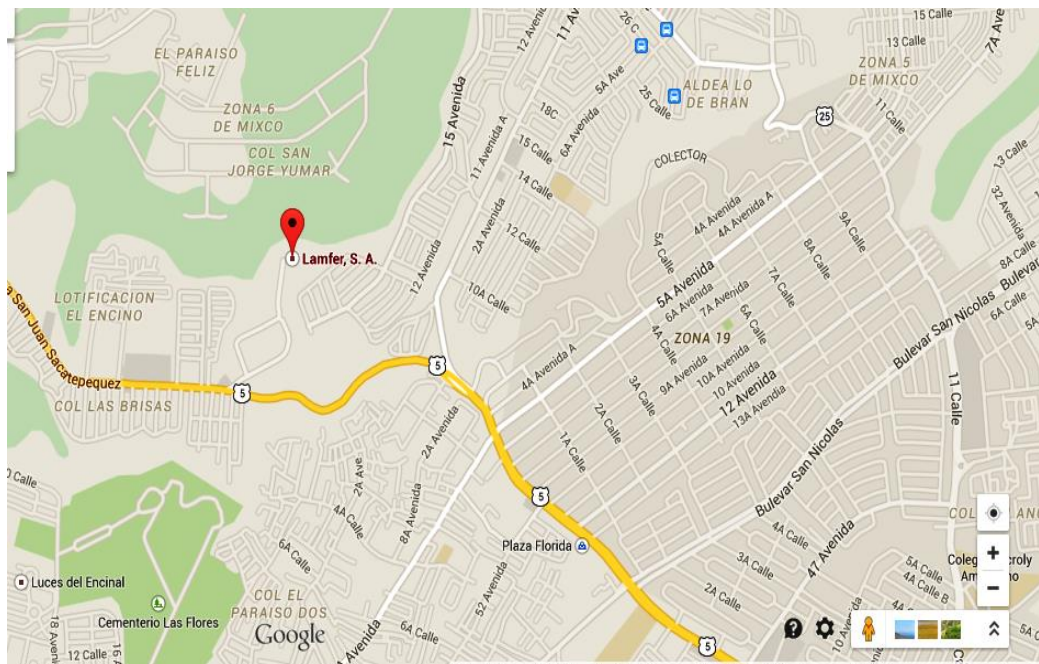
La empresa cuenta con más de 8 400 m² de construcción más una ampliación de 2 000 m² de los nuevos almacenes, fábrica de envases PET y litografía que cumplen con la normativa internacional de buenas prácticas de fabricación. Estos estándares le permiten incursionar en el mercado latinoamericano y de El Caribe.

La empresa ha desarrollado más de 400 fórmulas, con estudios de estabilidad y perfiles de disolución que la ha posicionado como una de las diez mayores plantas farmacéuticas de Centro América.

1.2.1. Ubicación

Actualmente, cuentan con un punto de fabricación y distribución de medicamentos para Guatemala y los departamentos; está situada en el km. 16,5 carretera a San Juan Sacatepéquez, Complejo Industrial Mixco Norte, lote 24.

Figura 1. Ubicación de la empresa



Fuente: *Google Earth*. <https://www.google.com.gt/intl/es/earth/>. Consulta: mayo de 2015.

1.2.2. Misión

La misión es la razón de ser de la empresa, el motivo por el cual existe. Es la determinación de las funciones básicas que la empresa va a desempeñar en un entorno determinado.

La misión de la empresa:

- Prolongar y mejorar la calidad de vida de la población a través de la fabricación y comercialización de productos de óptima calidad, seguros, efectivos y accesibles.
- Ofrecer a nuestros clientes y socios comerciales innovación continua, excelencia y eficiencia en el servicio.
- Trabajar en equipo en busca de la excelencia, dentro de un marco de respeto, honestidad, integridad, responsabilidad y perseverancia.
- Promover el desarrollo y capacitación de nuestros colaboradores, brindándoles siempre un trato y remuneración justos.
- Con nuestro trabajo tesonero, proyección a la comunidad y empeño en proteger el medio ambiente, contribuiremos al desarrollo de los países en que estamos presentes.

1.2.3. Visión

La visión se refiere a lo que la empresa quiere crear, la imagen futura de la organización.

La visión es creada por la persona encargada de dirigir la empresa y quien tiene que valorar e incluir en su análisis muchas de las aspiraciones de los agentes que componen la organización, internos y externos.

La visión de la empresa es: “En un término de 10 años, la empresa será una corporación farmacéutica reconocida a nivel latinoamericano, comprometida a prolongar y mejorar la calidad de vida de la población de los países en que estemos presentes.”¹

1.2.4. Política de calidad

La política de calidad de la empresa es: “Comercializar a nivel nacional e internacional productos farmacéuticos de alta calidad, cumpliendo con los requisitos del producto y la legislación aplicable a la empresa, con personal competente y orientado a mejorar continuamente el servicio a sus clientes internos, externos, proveedores y demás partes interesadas, asegurando la satisfacción de sus necesidades y expectativas.”²

Para lo cual compromete a lograr los siguientes objetivos:

- Mantener y mejorar los programas de atención y servicio postventa a sus clientes externos.
- Analizar continuamente las necesidades del mercado con el fin de desarrollar productos innovadores.
- Fomentar y consolidar las competencias corporativas y técnicas de su personal, requeridas para el cargo y para su desarrollo.
- Fortalecer el bienestar, la calidad de vida y el desarrollo integral de sus colaboradores.

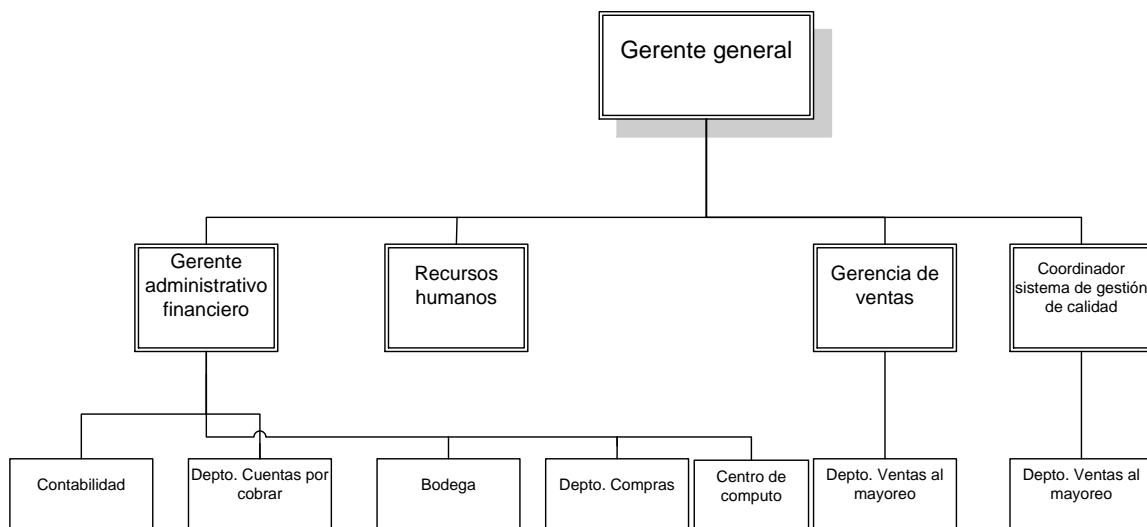
¹ Lanfer. *Memoria de labores*. p. 5.

- Incrementar, a través del mejoramiento continuo, el nivel de gestión de los procesos de la empresa.

1.2.5. Estructura de la empresa

La estructura organizacional de la empresa se muestra con un organigrama, es decir, una representación gráfica de la estructura de una organización, donde se muestra la estructura departamental y las relaciones jerárquicas entre los distintos puestos. El tipo de organigrama utilizado dentro de la empresa es un organigrama vertical: muestra cada puesto subordinado a otro en cuadros en niveles inferiores, ligados por líneas que muestran la comunicación entre ambos; muestra también la responsabilidad y autoridad entre los niveles. (ver figura 2).

Figura 2. Organigrama de la empresa



Fuente: empresa farmacéutica. Consulta: 4 de abril de 2017.

- Puestos y funciones
 - Gerencia general: en esta área se coordinan las actividades administrativas de la empresa; entre sus principales funciones están: contratar todas las posiciones gerenciales, realizar evaluaciones periódicas acerca del cumplimiento de las funciones de los diferentes departamentos planear metas a corto y largo plazo orientadas a objetivos y entregar las proyecciones de los objetivos para la aprobación de los gerentes corporativos; coordinar con las oficinas administrativas asegurando que los registros y sus análisis se están llevando correctamente, mantener buenas relaciones con los clientes, gerentes corporativos y proveedores para mantener el buen funcionamiento de la empresa.
 - Recursos humanos: encargada de seleccionar, contratar, formar, emplear y retener a los colaboradores de esta empresa, labores que son ejecutadas por profesionales en esta rama, apoyados por la alta dirección de la organización; su principal objetivo es alinear las políticas de la empresa con el personal.
 - Gerente administrativo financiero: encargado de realizar las compras de suministros y demás requerimientos que necesite la empresa; realizará la toma de decisiones financieras, planeación, toma de decisiones sobre inversiones y financiamiento a corto y largo plazo; además, realizará el análisis de los pronósticos financieros y preparará los planes y presupuestos financieros de la empresa.

- Gerente de ventas: responsable de supervisar y controlar a los vendedores; realizar el control de la gestión de los vendedores; encargado de la formación del personal del departamento de ventas al mayoreo; elaborar informes cuantitativos y cualitativos con respecto a las ventas.
- Coordinador de sistema de gestión de la calidad: responsable de brindar soporte al gerente general en la gestión del sistema de administración de calidad para que se mantenga debidamente establecido; responsable de realizar las auditorías internas de la empresa y el control y verificación de los medicamentos y suministros que ingresan por compra a la bodega.

1.3. Productos

En la planta de producción de la empresa en estudio se fabrican diferentes productos farmacéuticos los que se describen a continuación.

1.3.1. Analgésico

Son medicamentos que suprimen o disminuyen la sensación dolorosa sin que se provoque una pérdida de la conciencia. Los analgésicos pueden ser: centrales: actúan sobre el sistema nervioso central (morfina); o periféricos: actúan sobre el sistema nervioso periférico (paracetamol o fenacetina).

Figura 3. **Analgésico**



Fuente: empresa farmacéutica. Consulta: 4 de abril de 2017.

1.3.2. **Expectorante**

Los expectorantes son usados para tratar la tos con flemas (tos productiva); ayudan al cuerpo a deshacerse del exceso de flema haciéndola más ligera y más líquida.

Figura 4. **Expectorante**



Fuente: empresa farmacéutica. Consulta: 4 de abril de 2017.

1.3.3. **Vitaminas**

Las vitaminas son sustancias que el cuerpo necesita para crecer y desarrollarse normalmente. El organismo necesita trece vitaminas: vitaminas A, C, D, E, K y las vitaminas B: tiamina, riboflavina, niacina, ácido pantoténico, biotina, vitamina B-6, vitamina B-12 y folato o ácido fólico.

Cada vitamina tiene funciones específicas. Si tiene bajos niveles de determinadas vitaminas, se puede desarrollar una enfermedad por deficiencia. Por ejemplo, sino recibe suficiente vitamina D, podría desarrollar raquitismo. Algunas vitaminas pueden ayudar a prevenir los problemas médicos. La vitamina A previene la ceguera nocturna.

1.3.4. Antiácido

Los antiácidos reducen el efecto de (neutralizar) el ácido en su estómago. Pueden proporcionar un alivio rápido y a corto plazo.

1.3.5. Betalactámicos

En la planta de productos Betalactámicos se fabrican:

- Polvos para solución o suspensión inyectable en viales.
- Sólidos orales como tabletas, tabletas cubiertas, cápsulas y gránulos para suspensiones orales.

Figura 5. **Suspensión inyectable en viales**



Fuente: empresa farmacéutica. Consulta: 4 de abril de 2017.

1.4. Descripción de la técnica SMED

Shigeo Shingo está considerado como uno de los padres del TPS (*Toyota production system*) junto con Taichi Ohno; y aunque a Taichi Ohno se le considera el creador de los conceptos y las ideas que sustentan el modelo de

producción de Toyota, a Shigeo Shingo se le atribuye la capacidad de hacer factibles los planteamientos de Ohno al convertirlos en técnicas y herramientas concretas. Shingo es conocido por la técnica SMED que se desarrollará con detalle a continuación, pero también por ser una eminencia en el mundo de la calidad. Sentó las bases del ZQC (*zero quality control*) que propugna la eliminación de la no calidad en el origen y relacionado con ello, inventó la utilización de los poka yokes: mecanismos que hacen imposible la generación de errores en los procesos productivos.

El SMED, hace posible responder rápidamente a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación. Ha llegado el tiempo de despedirse de los mitos añejos de la producción anticipada y en grandes lotes. La producción flexible solamente es accesible a través del SMED, Shigeo Shingo, que significa que los cambios de formato o herramienta necesarios para pasar de un lote al siguiente, se pueden llevar a cabo en un tiempo inferior a 10 minutos.

1.4.1. Observar

El proceso de cambio de lote discurre desde última pieza correcta del lote anterior hasta la primera pieza correcta del lote siguiente.

En este primer paso, se realiza la observación detallada del proceso con el fin de comprender cómo se lleva a cabo este y conocer el tiempo invertido.

Son 3 las actividades principales:

- Filmación completa de la operación de preparación. Se presta especial atención a los movimientos de manos, cuerpo y ojos. Cuando el proceso

de cambio se lleva a cabo por varias personas, todas deben ser grabadas de forma simultánea.

- Creación de un equipo de trabajo multidisciplinar en el que deben figurar los protagonistas de la grabación, personal de producción, encargados, personal de mantenimiento, calidad, etc. En esta fase se aclaran dudas y se recopilan ideas.
- Elaboración del documento de trabajo donde se resumirán de forma sencilla las actividades realizadas y los tiempos.

1.4.2. Identificar y separar

Se entiende por operaciones internas las que se deben realizar con la máquina parada. Las operaciones externas son las que pueden realizarse con la máquina en funcionamiento.

Inicialmente todas las operaciones están mezcladas y se realizan como si fuesen internas; por lo tanto, es tan importante la fase de identificación y separación.

Por ejemplo: transportar el molde que se utilizará en el siguiente lote hasta la máquina es una operación externa ya que se puede realizar al margen de que la máquina esté funcionando. Limpiar el tamiz en un molino de pintura debe realizarse con la máquina parada y por eso se considera una operación interna.

1.4.3. Convertir

En esta fase las operaciones externas pasan a realizarse fuera del tiempo de cambio, reduciéndose el tiempo invertido en dicho cambio.

1.4.4. Refinar

En este punto se busca la optimización de todas las operaciones, internas y externas, con el objetivo de acortar al máximo los tiempos empleados.

Los tiempos de las operaciones externas se reducen al mejorar la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y resto de elementos necesarios para el cambio.

Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas se llevan a cabo operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.

1.4.5. Estandarizar

La última fase busca mantener en el tiempo la nueva metodología desarrollada.

Para lo cual se genera documentación sobre el nuevo procedimiento de trabajo que puede incluir documentos escritos, esquemas o nuevas grabaciones de video.

2. SITUACIÓN ACTUAL

A continuación, se describe la situación actual de la empresa en estudio, con el análisis de las operaciones de la línea de empaque, la secuencia en los procesos y tiempo de cada tarea.

2.1. Análisis de la operación de empaque

El análisis de la operación de empaque de los diferentes productos de la empresa farmacéutica, se conoce los elementos productivos e improductivos de la operación.

2.1.1. Propósito de la operación

El propósito de la operación es determinar las causas que se dan en la línea de empaque.

El denominador común está constituido por las pérdidas en producción: las acciones que se encuentran repetitivamente en las estaciones de trabajo e impiden que el proceso de producción tenga la eficiencia que realmente podría alcanzar. por ejemplo:

- Defectos de proceso: debido a desperdicio y defectos de calidad que pueden ser representado por reparaciones o reprocesos.
- Reducción de rendimiento: debido al cambio entre el proceso de inicio a producción estable.

2.1.2. Diseño

Actualmente la empresa cuenta con un área de diseño en producción que se encarga de estandarizar y aprobar únicamente los materiales con mejores calidades. Sin embargo, existen pérdidas por programación y control de procesos.

2.1.3. Tolerancia y especificaciones

La tolerancia para el proceso se define con la relación de la calidad del producto, su habilidad para satisfacer las necesidades de los clientes, en este caso, medicamentos para la salud de los pacientes en los hospitales, clínicas y sanatorios.

2.2. Secuencia y proceso de manufactura

Para la secuencia de los procesos de manufactura, la empresa cuenta con un sistema de control de inventarios de materias primas e insumos: el sistema de ABC.

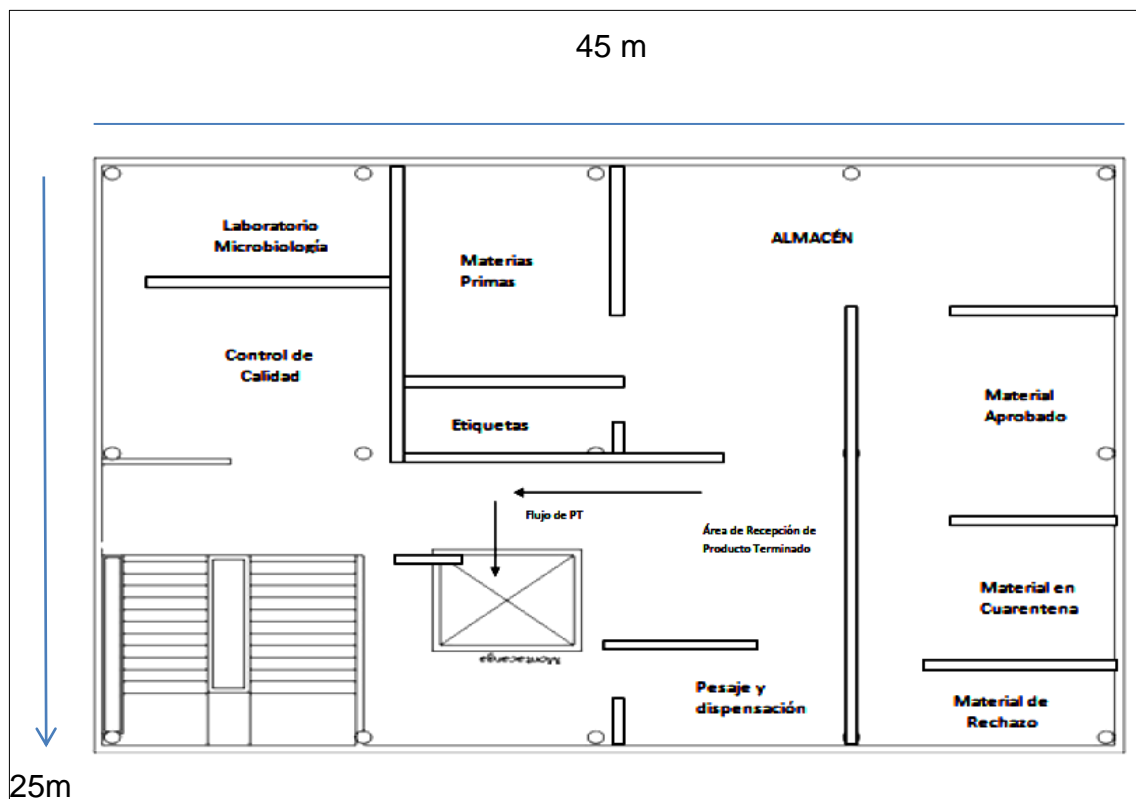
2.2.1. Preparación y herramientas

Para la preparación y uso de herramientas, el departamento de producción determina la cantidad de insumos a utilizar con base en la cantidad de producción, la mano de obra requerida, la capacidad de la máquina y los tiempos de preparación.

2.2.2. Distribución del área de trabajo

El objetivo principal del departamento de producción es desarrollar un sistema productivo que permita la manufactura de la cantidad y calidad de productos deseados. Para esto se diseñan las áreas y se distribuyen a manera que reduzcan tiempos de traslado y transformación.

Figura 6. Áreas de trabajo



Fuente: empresa farmacéutica. Consulta: 4 de abril de 2017.

2.2.3. Diseño del trabajo

Se utilizan las normas OSHA 18000 indican de los requisitos mínimos y las mejores prácticas en gestión de seguridad y salud ocupacional en el trabajo para el diseño de estaciones ergonómicas.

2.3. Estudio de tiempos

El estudio de tiempos es una técnica que permite determinar el tiempo para realizar una tarea con la mayor exactitud posible a partir de un número determinado de observaciones.

Al realizar el estudio de tiempos se podrán establecer los tiempos estándares para mejorar los procesos de producción.

- Estudio cronometrado de tiempos: básicamente, para realizar el estudio de tiempos se usaron métodos de lectura vuelta a cero en el caso de actividades con operaciones prolongadas y continuas cuando las operaciones tenían ciclos cortos; en el tema de tiempos estándar se indica la forma en que se manejó el número de observaciones usadas.
- Para determinar los tiempos estándares de cada una de las operaciones de los procesos en la empresa se siguieron los siguientes pasos:
 - Se observaron las operaciones tipificándose con un nombre.
 - Se seleccionó al operador tomando según sus años de experiencia en la realización de la tarea y facilidad al realizar la

tarea, para lo cual se utilizó un operario medio: calificando como un 100 %.

2.3.1. Elementos para el estudio de tiempos

Para la preparación del estudio de tiempo el analista debe iniciar por seleccionar la operación, ¿qué operación se va a medir?, para lo cual se deben de tomar los siguientes criterios:

- El orden de las operaciones según se presentan en el proceso
- La posibilidad de ahorro que representa la operación
- Costo anual de la operación

2.3.2. Estudio de tiempo cronometrado

El estudio de tiempo es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para realizar una tarea determina.

Un estudio de tiempos cronometrado se lleva a cabo cuando:

- Se realizará una tarea nueva
- Se presentan quejas de los trabajadores
- Se encuentran demoras
- Se desea fijar tiempos estándar
- Se encuentran bajos rendimientos

Los pasos para la realización del estudio de tiempo son:

- Preparación
 - Selección de la operación
 - Selección del trabajador
 - Análisis del método de trabajo

- Ejecución
 - Se obtiene y se registra la información
 - Se separan las tareas en elementos
 - Se cronometra
 - Se calcula el tiempo observado

- Valoración
 - Valor del ritmo de trabajo
 - Se calcula el tiempo base

- Suplementos
 - Análisis de demoras
 - Estudio de fatiga
 - Cálculo de suplementos y tolerancias

- Tiempo estándar
 - Error de tiempo estándar
 - Cálculo de frecuencia de los elementos

2.3.3. Tiempo observado

El tiempo observado se define como la medida de tiempo que registra el analista de tiempos al momento de efectuar el estudio de la operación.

2.3.4. Tiempo normal

Es el tiempo requerido por el operario normal o estándar para realizar la operación cuando trabaja con velocidad estándar sin ninguna demora por razones personales o circunstancias inevitables

2.3.5. Tiempo estándar

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

- T_s = tiempo estándar
- T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es de 100 %, entonces, el T_c es igual al tiempo normal.

A continuación, se describen los tiempos tomados para el proceso de diseño de empaque.

Tabla I. **Tiempo de operación de diseño**

Ciclos (minutos)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total	Promedio
15.02	14,6	15,25	14,2	14,55	14,25	14,45	15,36	14,01	16,30	147,99	14,8

Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Excel 2010.

La operación de empaque tiene un promedio de 14,8 minutos para lo cual se realiza un análisis por observación para la evaluación del proceso. El número de observaciones se establece por medio de la tabla Westinghouse.

Tabla II. **Tabla Westinghouse**

Cuando el tiempo por pieza o ciclo es: (horas)	Número mínimo de ciclos a estudiar		
	Actividades más de 10 000 por año	1 000 a 10 000	Menos 1 000
1,000	5	3	2
0,800	6	3	2
0,500	8	4	3
0,300	10	5	4
0,200	12	6	5
0,120	15	8	6
0,080	20	10	8
0,050	25	12	10
0,035	30	15	12
0,020	40	20	15
0,012	50	25	20
0,008	60	30	25
0,005	80	40	30
0,003	100	50	40
0,002	120	50	50
Menos de 0,002	120	80	60

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 32.

Figura 7. **Calificación por nivelación sistema Westinghouse**

Destreza o habilidad		
Clase de habilidad	Simbología	Nivel de aceptación
+0,15	A1	Extrema
+0,13	A2	Extrema
+0,11	B1	Excelente
+0,08	B2	Excelente
+0,06	C1	Buena
+0,03	C2	Buena
0,00	D	Regular
-0,05	E1	Aceptable
-0,10	E2	Aceptable
-0,16	F1	Deficiente
-0,22	F2	Deficiente

Esfuerzo o desempeño		
Clase de rapidez	Simbología	Nivel de aceptación
+0,13	A1	Excesivo
+0,12	A2	Excesivo
+0,10	B1	Excelente
+0,08	B2	Excelente
+0,05	C1	Buena
+0,02	C2	Buena
0,00	D	Regular
-0,04	E1	Aceptable
-0,08	E2	Aceptable
-0,12	F1	Deficiente
-0,17	F2	Deficiente

Consistencia		
Nivel de consistencia perfecta	Simbología	Nivel de aceptación
+0,04	A	Extrema
+0,03	B	Extrema
+0,01	C	Excelente
0,00	D	Excelente
-0,02	E	Aceptable
-0,04	F	Deficiente

Condiciones		
Clasificación de la actuación	Simbología	Nivel de aceptación
+0,06	A	Ideales
+0,04	B	Excelente
+0,02	C	Buenas
0,00	D	Regulares
-0,03	E	Aceptable
-0,07	F	Deficiente

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 33.

Con los datos anteriores se obtiene el número de observaciones en la tabla Westinghouse, el número de observaciones es igual a 6.

Tabla III. **Tiempo de operación del diseño con base en el método Westinghouse**

Ciclos (minutos)											Total	Promedio
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
15.09	14.70	14,78	14,2	15,55	14,25	14,49	15,3	14,01	15,3		147,67	14,77

Fuente: elaboración propia utilizando Microsoft Excel 2010.

Para determinar el tiempo estándar de empacado se toma un promedio de 14,8 minutos, usando un 18 % de concesiones y calificación del operario de 100 %.

Tabla IV. **Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares**

Destreza o habilidad	6
Esfuerzo o desempeño	5
Condiciones	4
Consistencia	3
TOTAL	18

Fuente: elaboración propia.

- Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

- T_s = tiempo estándar
- T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 %, entonces, el T_c es igual al tiempo normal.

- $T_s = 14,8 (1 + 0,18) = 17,5$ minutos, es la tiempo estándar que se utiliza para la operación de empaque.

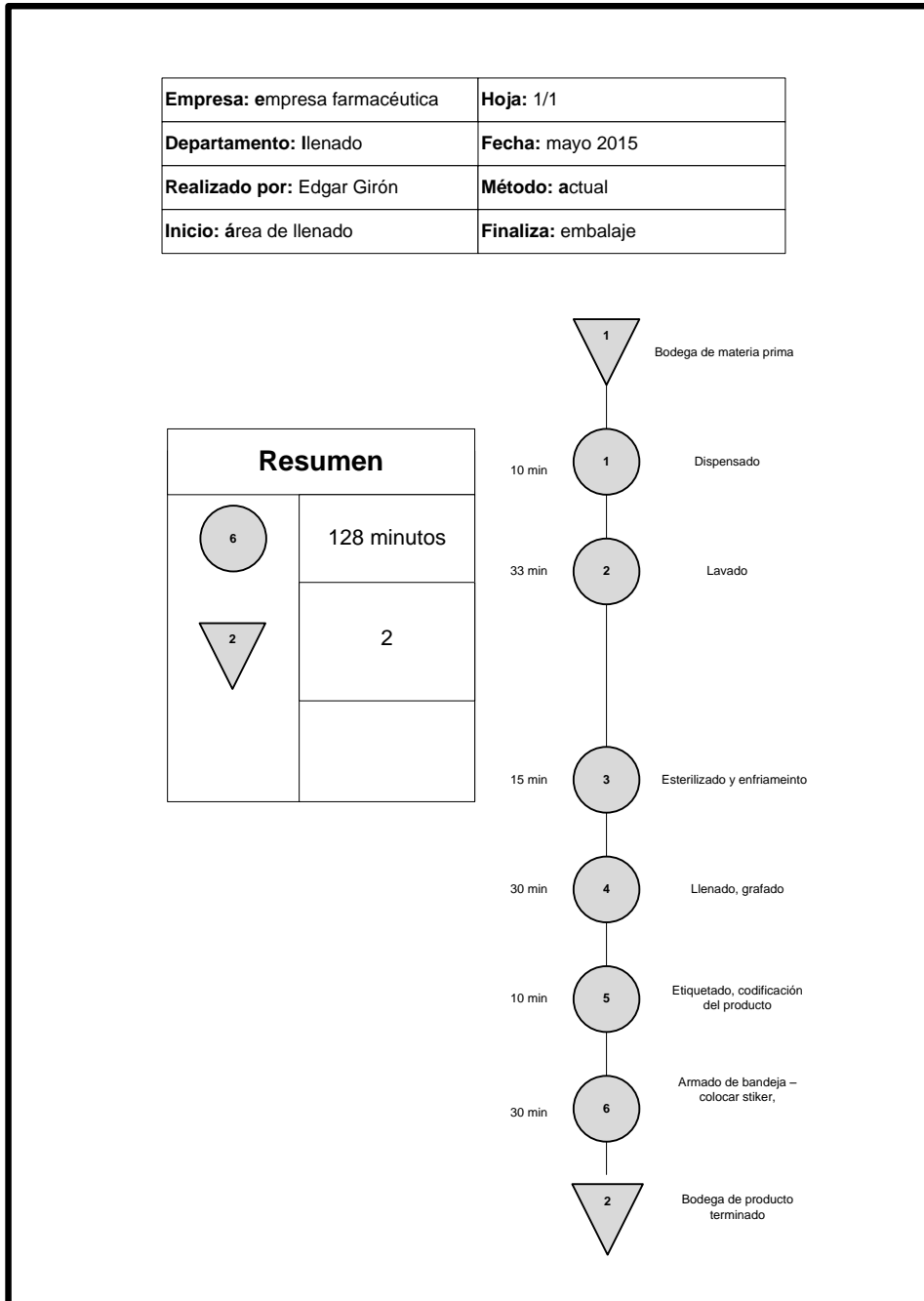
2.4. Diagrama del proceso

A continuación, se presentan el diagrama de operaciones y recorrido del proceso de producción.

2.4.1. Diagrama de operaciones

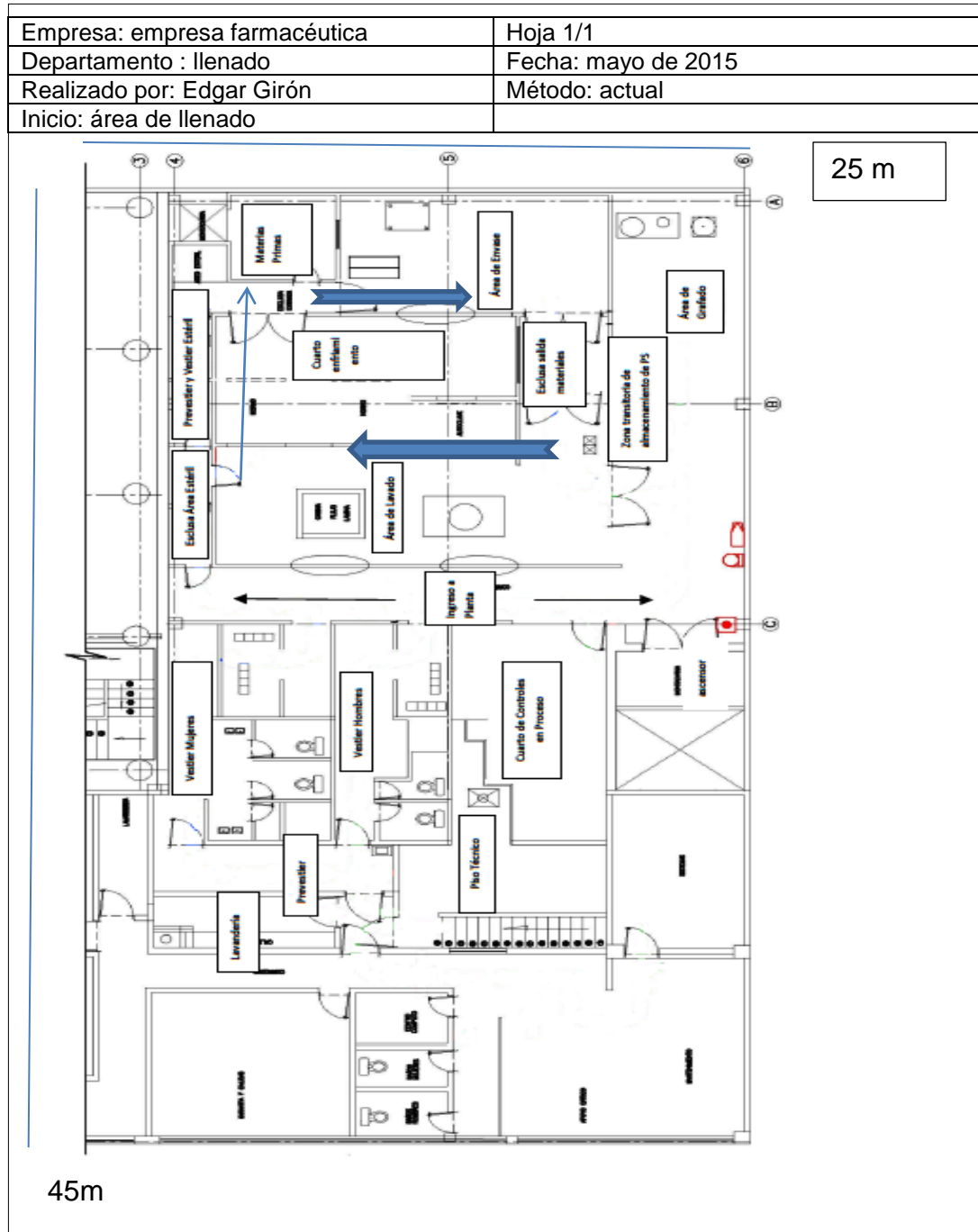
Se representa el diagrama operaciones de la línea de belactámicos.

Figura 8. Diagrama de operaciones



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio 2013.

Figura 9. Diagrama de recorrido



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio 2013.

3. PROPUESTA PARA LA UTILIZACIÓN DE SMED (PREPARACIÓN DE TIEMPOS)

El SMED hace posible responder rápidamente a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación. En este capítulo se describen los tiempos para la línea de empaque, a través de un estudio de tiempos y uso de diagramas de operaciones.

3.1. Puntos importantes en la línea de empaque

La planta cuenta con equipo y herramientas necesarias para establecer un método de trabajo, cuenta con una máquina blisteadora, una máquina llenadora, bandas transportadoras, etc. Los operarios conocen el proceso con base en la experiencia que han ganado a través de los años de trabajo, sin embargo, no cuentan con una capacitación constante.

3.1.1. Factores que restringen la productividad

En la planta de producción existen factores que afectan la productividad de la línea de empaque:

- Falta de un método adecuado de trabajo: durante el proceso se dan los desperdicios de materia prima y material de empaque este proceso hace que se demoren las actividades debido a que posteriormente estos desperdicios deben ser ingresados al proceso nuevamente.

- Falta de capacitación de personal: según datos de la empresa proporcionados por la gerencia de producción, un 10 % de ineficiencias se deben al factor humano; este porcentaje se podría reducir al tener un sistema de capacitación constante.

3.1.2. Operaciones innecesarias

En el empaque de sólidos, los operarios realizan las actividades en tiempos desfasados ya existía un estudio de tiempos y procesos definidos, sin embargo, no se trasladó la información al personal y no se le dio seguimiento.

Además, dentro del proceso de empaque, el operario que llena la caja la traslada al siguiente operario para que realiza el cierre de la caja que demora el proceso de empaque. En este proceso existe un tercer operario que hace el codificado del lote, así como su traslado al área de envíos.

3.2. Análisis del área de trabajo

El área de trabajo debe estar diseñada en función de una planta farmacéutica según las buenas prácticas de manufactura para producir un producto de calidad y que satisfaga las necesidades de los consumidores. Debe estar separada del área de producción, área de bodega y área administrativa.

La infraestructura debe contar con una iluminación adecuada, combinando la luz natural con la luz artificial. Ventilación para evitar el estrés térmico por la falta de aire y cambios de temperatura en el ambiente.

3.3. Mejoras en la línea

Para implementar mejoras en la línea de producción se deben aplicar medidas correctivas en todos los puntos del proceso donde pasa el medicamento.

Tabla V. **Análisis de operaciones**

Área	Secuencia del proceso	Acciones a tomar	Distribución de planta
Blisteadado	Es la primera operación del empaque, la máquina trabaja a un ritmo de 30 cápsulas por segundo, equivalente a tres blíster cada 3,1 segundos.	La preparación de la máquina se realiza por la mañana o posterior a finalizar el proceso de cada medicamento. Se deben lavar y sanitizar las partes de la máquina para no contaminar el medicamento.	La operación de blisteadado se realiza en el área de producción. El blíster es enviado a través de una banda para el área de empaque.
Revisión	Verifica que las cápsulas y/o comprimidos estén en buen estado.	El operario debe verificar que la cápsula y/o comprimido esté contenida en el espacio del blíster, que no presente ralladuras, dobles y defectos identificables.	Se realiza en el área de empaque.
Colocación del medicamento en su empaque protector	Colocación del medicamento en su empaque.	Esta operación debe ser realizada de forma ordenada y rápida.	Se realiza en la banda transportadora.
Colocación del producto en caja	Colocar el medicamento en el empaque secundario.	El proceso de empaque para cada estación debe tener dos a tres trabajadores.	Se usa banda transportadora para el traslado de medicamentos.
Codificado	Impresión del número de lote y fecha de caducidad de los medicamentos.	Se debe realizar el proceso de forma automatizada.	Se realiza en la banda transportadora.
Empaque final	Almacenar el producto en su empaque final.	Empacar el producto, este debe estar codificado con el número de lote y fecha de caducidad.	Se realiza en el área de empaque.

Fuente: elaboración propia.

3.4. Método propuesto

Se describen las acciones a realizar para mejora de los procedimientos de la línea de empaque.

3.4.1. Observar

En este primer paso, se realiza la observación detallada del proceso con el fin de comprender cómo se lleva a cabo y conocer el tiempo invertido.

Son 3 las actividades principales:

- Filmación completa de la preparación. Se presta especial atención a los movimientos de manos, cuerpo y ojos; cuando el proceso de cambio se lleva a cabo por varias personas, todas deben ser grabadas de forma simultánea.
- Creación de un equipo de trabajo multidisciplinar donde deben figurar los protagonistas de la grabación, personal de producción, encargados, personal de mantenimiento, calidad, etc. En esta fase se aclaran dudas y se recopilan ideas.
- Elaboración del documento de trabajo donde se resumirán de forma sencilla las actividades realizadas y los tiempos que comprenden.

3.4.2. Identificar

Se entiende por operaciones internas las que se deben realizar con la máquina parada. Las operaciones externas son las que pueden realizarse con la máquina en funcionamiento.

Inicialmente, todas las operaciones están mezcladas y se realizan como si fuesen internas; por esa razón es tan importante la fase de identificación y separación.

Por ejemplo: limpieza la faja transportadora y limpieza del área de empaque.

3.4.3. Convertir

En esta fase las operaciones externas pasan a realizarse fuera del tiempo de cambio, reduciéndose el tiempo invertido en dicho cambio.

3.4.4. Refinar

En este punto se busca la optimización de todas las operaciones, internas y externas, con el objetivo de acortar al máximo los tiempos empleados.

Los tiempos de las operaciones externas se reducen al mejorar la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y resto de elementos necesarios para el cambio.

Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas se llevan a cabo operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.

3.4.5. Estandarizar

La última fase busca mantener en el tiempo la nueva metodología desarrollada.

Para ello se genera documentación sobre el nuevo procedimiento de trabajo que puede incluir documentos escritos, esquemas o nuevas grabaciones de video.

3.5. Estudio de tiempos del método propuesto

El estudio de tiempo es una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número limitado de observaciones, el tiempo necesario para realizar una tarea determina.

Un estudio de tiempos cronometrado se lleva a cabo cuando:

- Se realizará una tarea nueva
- Se presentan quejas de los trabajadores
- Hay demoras
- Se desea fijar tiempos estándar
- Hay bajos rendimientos

Los pasos para la realización del estudio de tiempo son:

- Preparación
 - Selección de la operación
 - Selección del trabajador
 - Análisis del método de trabajo

- Ejecución
 - Se obtiene y se registra la información
 - Se separan las tareas en elementos
 - Se cronometra
 - Se calcula el tiempo observado

- Valoración
 - Valor del ritmo de trabajo
 - Se calcula el tiempo base

- Suplementos
 - Análisis de demoras
 - Estudio de fatiga
 - Cálculo de suplementos y tolerancias

- Tiempo estándar
 - Error de tiempo estándar
 - Cálculo de frecuencia de los elementos

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

- T_s = tiempo estándar
- T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 %, entonces, el T_c es igual al tiempo normal.

Tabla VI. **Tabla Westinghouse**

Cuando el tiempo por pieza o ciclo es: (horas)	Número mínimo de ciclos a estudiar		
	Actividades más de 10 000 por año	1 000 a 10 000	Menos 1 000
1,000	5	3	2
0,800	6	3	2
0,500	8	4	3
0,300	10	5	4
0,200	12	6	5
0,120	15	8	6
0,080	20	10	8
0,050	25	12	10
0,035	30	15	12
0,020	40	20	15
0,012	50	25	20
0,008	60	30	25
0,005	80	40	30
0,003	100	50	40
0,002	120	50	50
Menos de 0,002	120	80	60

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 32.

Figura 10. **Calificación por nivelación sistema Westinghouse**

Destreza o habilidad		
Clase de habilidad	Simbología	Nivel de aceptación
+0,15	A1	Extrema
+0,13	A2	Extrema
+0,11	B1	Excelente
+0,08	B2	Excelente
+0,06	C1	Buena
+0,03	C2	Buena
0,00	D	Regular
-0,05	E1	Aceptable
-0,10	E2	Aceptable
-0,16	F1	Deficiente
-0,22	F2	Deficiente

Esfuerzo o desempeño		
Clase de rapidez	Simbología	Nivel de aceptación
+0,13	A1	Excesivo
+0,12	A2	Excesivo
+0,10	B1	Excelente
+0,08	B2	Excelente
+0,05	C1	Buena
+0,02	C2	Buena
0,00	D	Regular
-0,04	E1	Aceptable
-0,08	E2	Aceptable
-0,12	F1	Deficiente
-0,17	F2	Deficiente

Consistencia		
Nivel de consistencia perfecta	Simbología	Nivel de aceptación
+0,04	A	Extrema
+0,03	B	Extrema
+0,01	C	Excelente
0,00	D	Excelente
-0,02	E	Aceptable
-0,04	F	Deficiente

Condiciones		
Clasificación	Simbología	Nivel de aceptación
+0,06	A	Ideales
+0,04	B	Excelente
+0,02	C	Buenas
0,00	D	Regulares
-0,03	E	Aceptable
-0,07	F	Deficiente

Fuente: GARCÍA CRIOLLO, Roberto. *Medición del trabajo*. p. 33.

El promedio del desarrollo del proceso de empaque es 14,81 minutos, equivalente a 0,25 horas; por lo general, se empaquetan un promedio 3 000 unidades diarias.

Con los datos anteriores se obtiene el número de observaciones en la tabla Westinghouse, el número de observaciones es igual a 6.

Tabla VII. **Tiempo de operación con diseño en base en el método Westinghouse**

Ciclos (minutos)											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Total	Promedio
14.56	14.60	15.01	14.98	14.25	15.11	15.04	14.7	14.89	14.98	148.12	14.81

Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Excel 2010.

Para determinar el tiempo estándar de la operación se toma un promedio de 14.8 minutos, usando un 18 % de concesiones y la calificación del operario de 100 %.

Tabla VIII. **Tolerancias o concesiones para determinar tiempos estándares**

Destreza o habilidad	6
Esfuerzo o desempeño	5
Condiciones	4
Consistencia	3
TOTAL	18

Fuente: elaboración propia.

- Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

$$T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$$

- T_s = tiempo estándar

- $T_n =$ tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 %, entonces, el T_c es igual al tiempo normal.
- $T_s = 14,81 (1 + 0,18) = 17,47$ minutos, es la tiempo estándar que se de utilizar para la operación de empaque

3.6. Diagrama de operaciones para el método propuesto

El procedimiento tiene como objetivo detallar las actividades de empaque de productos

- Alcance: el procedimiento es aplicable para todo el personal, de acuerdo a su competencia, desde girar instrucciones en la elaboración del procedimiento hasta su aprobación, autorización y archivo.
- Glosario
 - Procedimiento: consiste en una serie de pasos realizados cronológicamente para efectuar un trámite administrativo. Describe en forma clara y precisa quién, qué, cómo, cuándo, dónde y con qué se realiza cada uno de los pasos.
 - Norma: son las disposiciones administrativas que regulan lo establecido en un procedimiento, a fin de evitar o reducir la aplicación de diversos criterios que provoquen confusión en las personas que intervienen.
 - Referencias: propietario del proceso: departamento de bodega.

- Políticas: es el jefe de producción el responsable del área de empaque.

Los procedimientos deben ser accesibles para todo el personal y deben tenerse control de los lugares de localización de los mismos y el control de las copias de dichos procedimientos.

El incumplimiento, por parte de cualquier persona involucrada, será sancionado con las medidas disciplinarias que rigen al personal de la organización.

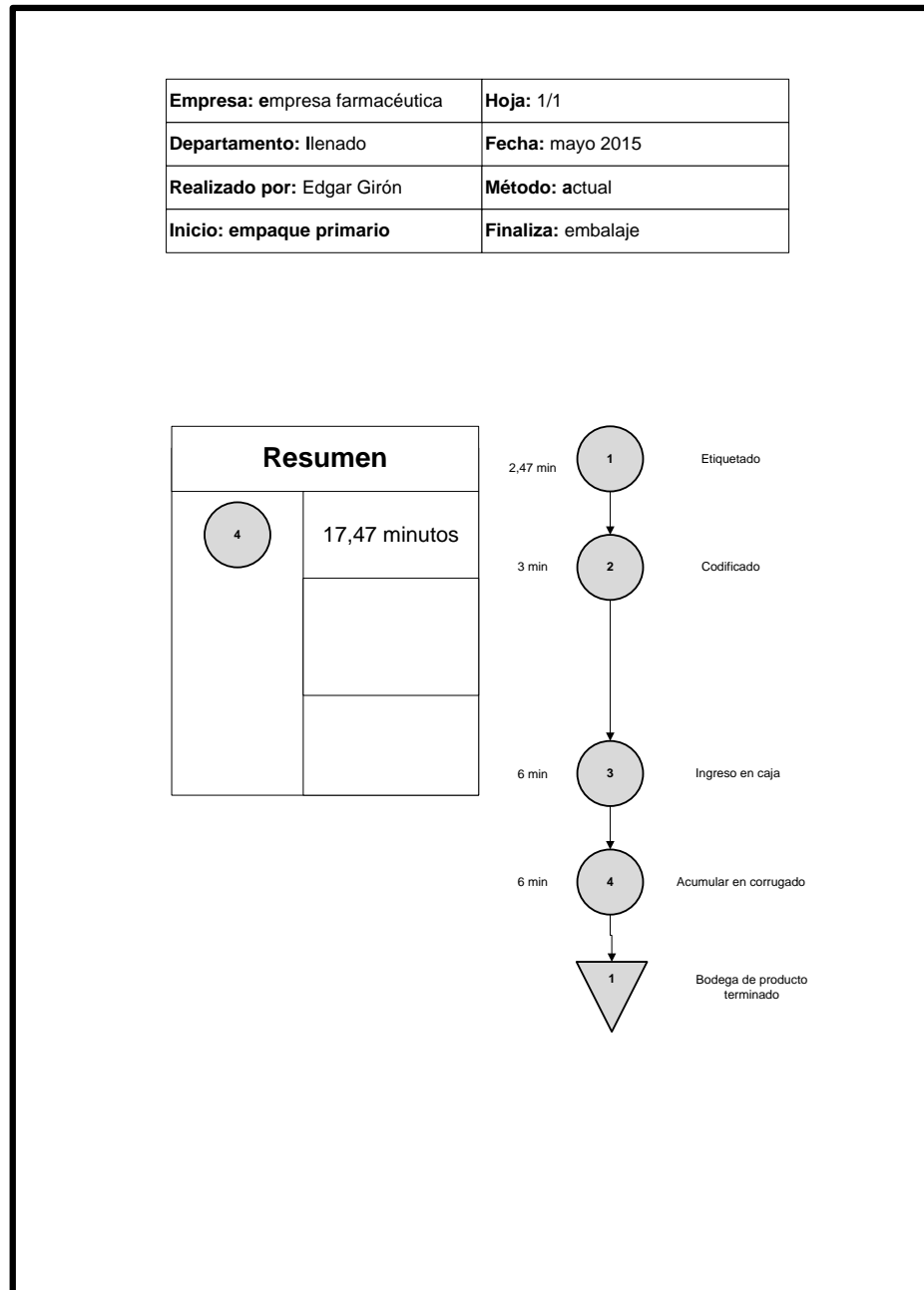
Toda modificación al presente procedimiento deberá ser aprobado por el gerente administrativo financiero.

Tabla IX. Aprobación del proceso de empaque de productos

Empresa farmacéutica			
Título del procedimiento: proceso empaque de producto		Departamento: producción	Procedimiento No. B.1.0
Aprobaciones		Autorizaciones	
Función y/o cargo	Firma	Función y/o cargo	Firma
Gerente de producción		Gerente general	
Jefe de producción			

Fuente: elaboración propia.

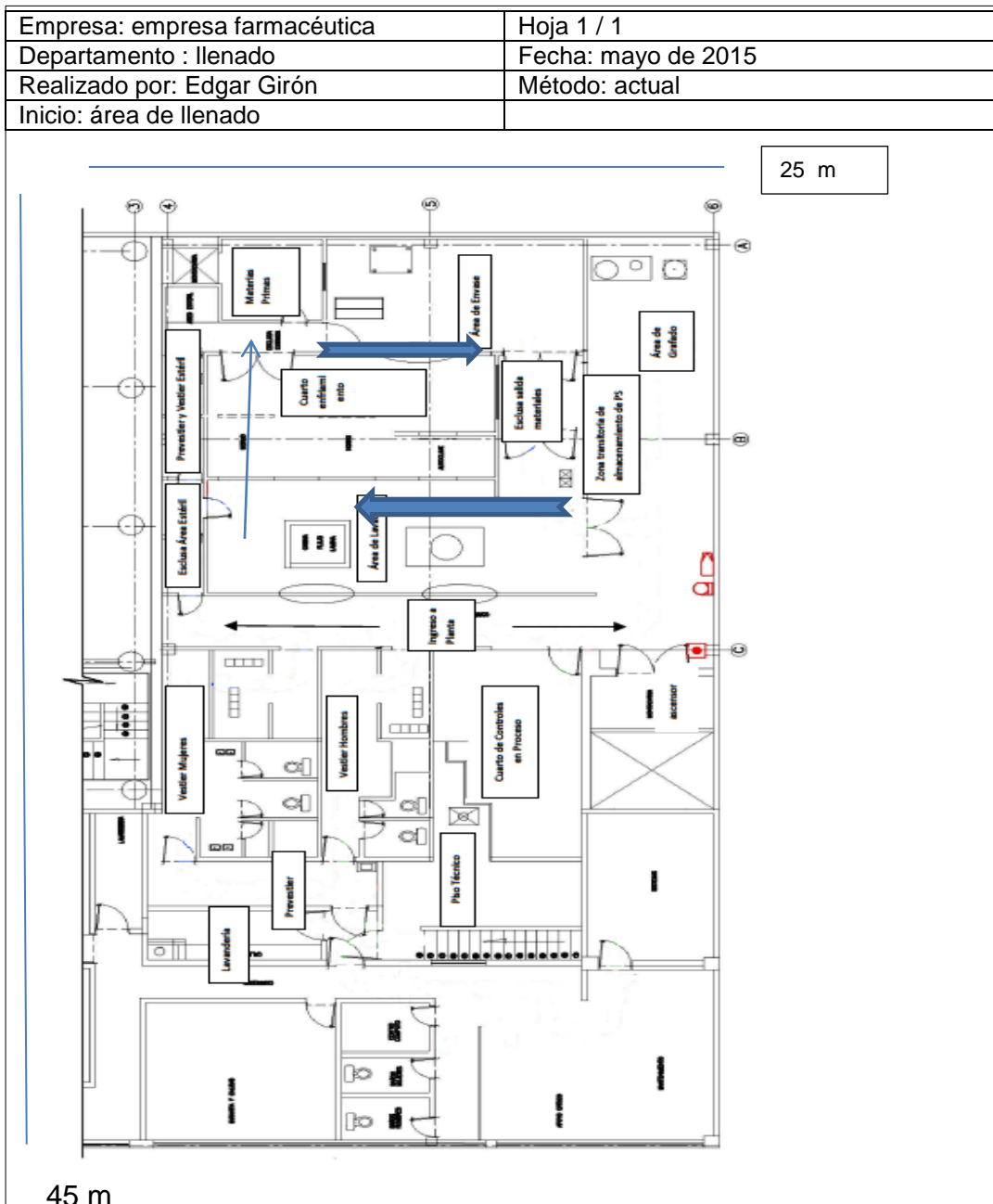
Figura 11. Diagrama de operaciones para empaque de productos



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio 2013.

3.7. Diagrama de recorrido del método propuesto

A continuación, se presenta el diagrama de recorrido del proceso.



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio 2013.

3.8. Control de procesos

Se deben realizar controles de proceso en las diferentes áreas de trabajo de la línea de producción y empaque.

3.8.1. Productividad

La productividad puede definirse como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados. En la fabricación, la productividad sirve para evaluar el rendimiento de las máquinas, los equipos de trabajo y los empleados. La productividad en las máquinas y equipos está dada como parte de sus características técnicas. No así con el recurso humano o los trabajadores que deben considerarse factores que influyen.

3.8.1.1. Modelos de producción

Los modelos de producción deben estar en base con las herramientas que permitan mejorar los procesos de producción.

- Estudio de tiempos y movimientos, identificando, midiendo y eliminando los tiempos muertos y los movimientos improductivos e inútiles.
- La estandarización de los elementos en juego para realizar los trabajos, materias primas, insumos, herramientas y máquinas.
- Estandarización de las tareas, implantando una única y mejor manera de hacer las cosas.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA

En este capítulo se describe la propuesta de implementación del modelo SMED. Se inicia con la preparación de las operaciones, análisis, acción, pruebas e implementación del sistema de control; se detallan las acciones realizadas en cada paso.

4.1. Aplicación del modelo

Con la aplicación del modelo se espera optimizar todos los recursos del proceso, reduciendo tiempos e implementando mejoras. Además, se generará una reducción real de pérdidas en las operaciones, cumpliendo con la satisfacción de la demanda en la línea de empaque.

4.2. Paso 1: preparación

Se inicia la aplicación del modelo para el cambio rápido en la línea de empaque de productos betalactámicos.

4.2.1. Planeación estratégica del modelo

Se basa en la organización del equipo de personas encargadas de la aplicación del modelo según una dirección adecuada mediante los siguientes elementos: visión, misión, propósito, contribución, integrantes y lineamientos del equipo. Ayudan a visualizar en donde se está y hacia dónde se desea dirigir dicho modelo en la línea de empaque; se especifica bajo qué medidas se

regirán los resultados del equipo y que tipo de contribución se obtendrá con el éxito esperado.

4.2.2. Definición del plan

Para la definición del plan para el cambio rápido en la línea de empaque se realiza un formato de las actividades y las responsables.

Tabla X. **Definición del plan de cambio rápido para la línea de empaque**

Actividad	Responsable	Acción	Efecto
Medición de tiempos	Jefe de producción	Cambio de formato	Disminución de actividades, recursos materiales y humanos
Ubicación de los cambios	Línea de empaque		
Tiempo de medición	En el momento de las acciones de empaque		
Objetivo	Disminución del tiempo de empaque de productos betalactámicos		

Fuente: elaboración propia.

4.2.3. Programa de actividades

El programa de actividades se genera tomando como base el modelo de cambios rápidos, con cada uno de sus elementos que ayudan a medir y controlar el tiempo para realizar el proceso de empaque.

Figura 12. Programa de actividades

Programa de actividades											
Departamento	Empaque										
Supervisor: jefe de producción	Octubre 2016				Noviembre 2016				Diciembre 2016		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Análisis											
Antecedentes											
Plano de recorrido											
Tiempo de cronometrado											
Acción											
Clasificación de actividades											
Plan de implementación de mejoras											
Entrenamiento y capacitación											
Resultados											
Presentación de mejoras											
Presentación de resultados											
Control											
Seguimiento											
Control											

Fuente: elaboración propia.

4.2.4. Agenda de planes de acción

Además del programa de actividades para organizar los procesos, se realiza una agenda de planes de acción para brindar seguimiento a las actividades desarrolladas y los posibles errores que puedan surgir. Se realiza con el fin de generar la mejora continua. La revisión puede ser diaria, semanal, quincenal o mensual, según sea su prioridad.

Figura 13. **Agenda de planes de acción**

Agenda de planes de acción			
Fecha		Lugar	Duración
Temas de la agenda		Responsable	Tiempo (minutos)
Asistencia			
Revisión de seguimientos			
Revisión de planes de acción			
Asignación de tareas			
Otros			
Plan de acción		Responsable	Cumplimiento
Información de los tiempos en la línea de empaque			
Ergonomía en las estaciones			
Documentación de la información			
Formato de toma de tiempos			
Reunión con trabajadores para dar a conocer el plan de trabajo			

Fuente: elaboración propia.

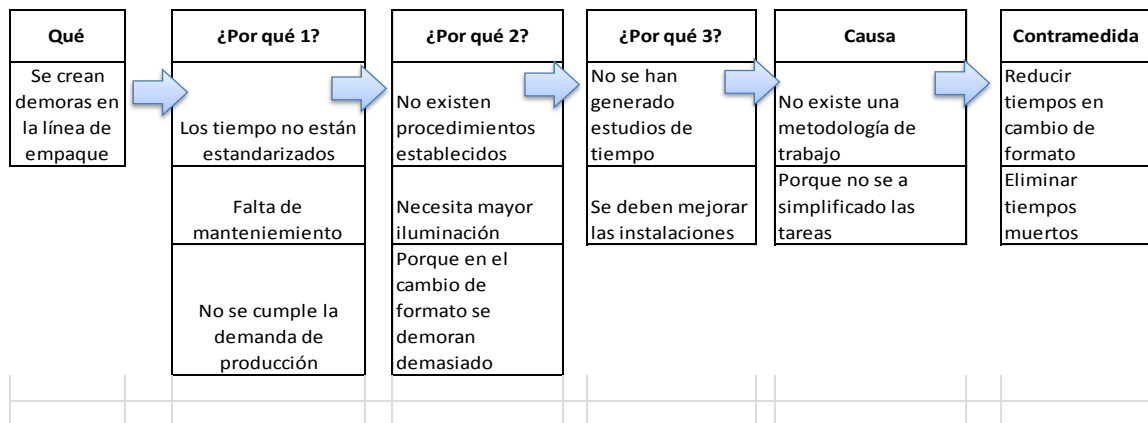
4.3. Paso 2: análisis

En este paso, se analizarán todas aquellas causas específicas por las que el proceso de cambio de formato en la línea de empaque genera pérdidas. Además, se registrarán todos los datos obtenidos para un análisis más profundo de los tiempos de este proceso para tener más claro los aspectos que realmente generan mayor impacto.

4.3.1. Diagrama por qué – por qué

Se inicia la ejecución de este diagrama, derivado de una reunión con todos los miembros involucrados en la implementación de las mejoras en la línea de empaque. El objetivo de la reunión es discutir, razonar y llevar a cabo una cadena de síntomas que conducen a la verdadera causa del problema. A partir del problema; inicial, realizan las preguntas: el primer porqué del problema, luego el segundo porqué de la primera causa; después el tercer por qué de la segunda causa; así, sucesivamente, hasta llegar a formar las ramas del diagrama. Al final de cada rama del por qué se llega a una contramedida o plan de acción para definir la solución del problema y el responsable.

Figura 14. Diagrama de por qué – por qué en la línea de empaque



Fuente: elaboración propia.

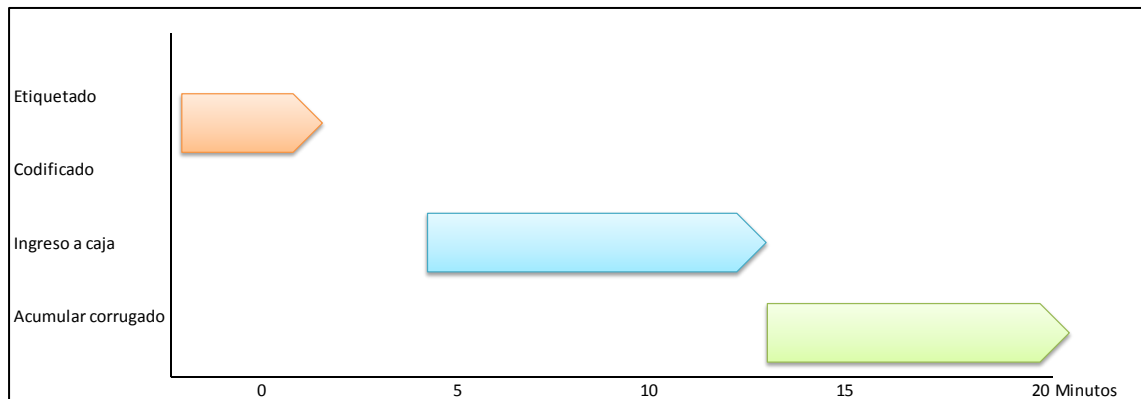
4.3.2. Antecedentes

La línea de empaque trabaja en dos turnos: diurno y nocturno; el empaquetado de productos se realiza todos los días con la inconveniencia de que no se tiene un tiempo estándar para la operación.

4.3.3. Diagrama de tiempos

Se presenta de forma gráfica, como se encuentran actualmente, los comportamientos de los tiempos de cambios de formato de la línea de empaque.

Figura 15. Diagrama de tiempos



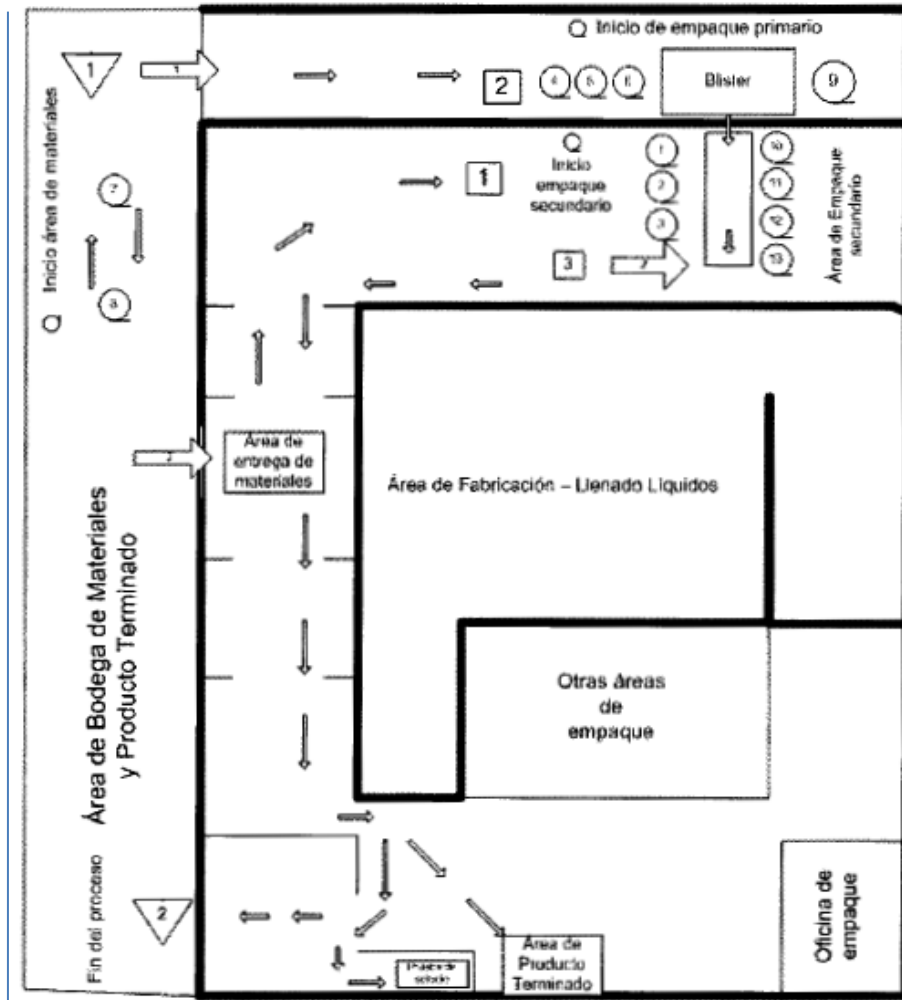
Fuente: elaboración propia.

4.3.4. Plano de la línea de producción

A continuación, se presenta el plano de producción de la línea de la empresa en estudio.

Figura 16. Plano de la línea de producción

14m



14 m

Fuente: empresa farmacéutica.

4.4. Paso 3: acción

En este paso se analizan, identifican, priorizan y estandarizan ideas y propuestas de mejora para el proceso de cambio de formato en la línea de empaque.

4.4.1. Análisis de actividades

Para el análisis de actividades, donde es posible disminuir el tiempo total o incluso eliminar proceso, se hace un análisis de las acciones directas e indirectas.

A continuación, se determinan las operaciones que son necesarias para el proceso.

- Actividades necesarias para el proceso
 - Cambio de formato
 - Revisión de los blíster
 - Revisión de la fecha de caducidad
 - Revisión del corrugado
 - Revisión del empaque
 - Revisión del almacenaje

4.4.2. Identificación de mejoras

Determinadas las oportunidades de mejora para las actividades directas, e indirectas se clasifican mediante un listado todas las propuestas realizadas.

4.4.3. Priorización de mejoras

Para conocer, realmente, el aporte que brindarán las propuestas de mejora hacia el proceso de cambio de formato para línea de empaque, se hace una evaluación que pondera su contribución.

Tabla XI. **Contribución de mejoras**

Punto de mejora	Indicadores				Calificación		
	Producción	Calidad	Costo	Demanda	Total	Factibilidad	Punteo
Limpieza y orden	5	3	4	5	17	5	85
Sustitución de operador	5	1	2	4	12	5	60
Topes en guías de bandas	5	3	3	3	14	5	70

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Criterios de ponderación**

Variables	Ponderación	Factible
Alto impacto	4-5	Muy factible
Medio impacto	2-3	Puede que sea factible
Bajo impacto	1	No es factible

Fuente: elaboración propia.

4.4.4. **Control de kaizens**

Definido el plan para la implementación de las mejoras y debidamente priorizadas, se procede a la creación de un formato diseñado para estandarizar el control y seguimiento adecuado.

4.5. **Paso 4: resultados**

Cálculo del tiempo estándar: para determinar el tiempo estándar se utiliza la siguiente fórmula:

- $T_s = T_n (1 + \% \text{ concesiones})$

- T_s = tiempo estándar.
- T_n = tiempo normal = tiempo cronometrado (T_c) multiplicado por el porcentaje de calificación del operario. Si la calificación del operario es 100 %, entonces, el T_c es igual al tiempo normal.
- $T_s = 14.81 (1 + 0.18) = 17,47$ minutos, es el tiempo estándar que se utiliza para la operación de empaque.

4.6. Paso 5: control

En este paso, se presenta el seguimiento para el control de los tiempos; luego, se presentan los procedimientos estandarizados para que la operación pueda capacitarse en el nuevo proceso.

4.6.1. Seguimiento

Se debe dar seguimiento por parte del jefe de producción constantemente, realizando la toma de tiempos con el fin de identificar si el tiempo estándar de la operación se mantiene dentro de los rangos permitidos o varía considerablemente.

4.6.2. Estandarización

Para seguir controlando los resultados de los tiempos y el cambio de formato e incluso identificar nuevas oportunidades de mejora, se generan procedimientos estándar que indican paso a paso como se deben hacer las actividades del proceso. Se generó un procedimiento estándar para cada uno de los siguientes pasos del proceso:

- Herramientas necesarias para el cambio de formato
- Procedimiento para limpieza
- Cambio de piezas en faja transportadora
- Cambio de cabezales
- Montaje de mesas de trabajo

4.7. Procesos de mantenimiento

El departamento de mantenimiento debe realizar la observación y medición constante del correcto funcionamiento de los equipos, herramientas de trabajo con la finalidad de evitar reparaciones costosas y no planificadas.

4.7.1. Orden, limpieza y seguridad

En cada área de trabajo se debe reguardar el orden de todos los elementos como herramientas, documentos impresos, documentos en archivo; de igual forma, se debe limpiar constantemente todas las zonas de trabajo para evitar contaminación cruzada que pueda dañar el proceso de fabricación de medicamentos.

4.7.2. Desarrollo de personal

Todo el personal debe recibir una inducción al momento de ingresar a trabajar por primera vez a la empresa, así como al personal ya contratado; de igual forma, debe retroalimentarse de las políticas, procedimientos de trabajo y cambios en procesos en el área de producción y empaque.

4.7.3. Clima en el área

El clima en el área de trabajo debe ser de cordialidad entre los compañeros; además, se debe contar con el respaldo de la alta dirección.

4.8. Administración de mantenimiento

Para la administración del mantenimiento se deben tener formatos de control para verificar los procedimientos y tener la evidencia de su realización.

Tabla XIII. **Tiempos de máquinas**

Línea	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Global
Tiempo perdido (min)						
Producción						
Velocidad teórica por hora						
Tiempo efectivo por velocidad						
Indicador de velocidad						

Fuente: elaboración propia.

4.8.1. Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo debe realizarse en todas las áreas de trabajo, para verificar las condiciones físicas de cada zona; si no se da aviso de anomalías en las instalaciones, maquinaria, equipo, herramientas, estas pueden provocar emergencias de trabajo y demoras en la producción.

4.8.2. Rutinas de mantenimiento

Se deben tener actividades internas para el mantenimiento preventivo de los equipos en el área de producción.

Tabla XIV. Lista de actividades internas

Actividades Internas						
-----Cambio de Orden-----						
Desarmar la Maquina	7 min					
Lavar las piezas		11 min				
Limpiar el area						
Meter el nuevo Material						
Meter Graneles						
Armar la maquina					5 min	
Preparar la codificadora						
Calibrar la Maquina						1 min
Cuadrar la Orden						
Entregar la Papeleria						
Devoluciones						
Revisión de Piezas					4 min	
----- 28 min -----						
<div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: red; border: 1px solid black;"></div> Ruta Critica <div style="width: 20px; height: 10px; background-color: yellow; border: 1px solid black;"></div> Actividades Secundarias </div>						

Fuente: archivos mantenimiento 2014.

Tabla XV. Tiempos para cambio de producto

Actividades	Tiempo anterior (min)	Tiempo actual (min)
Desarmar la máquina		
Lavar las piezas		
Armar la máquina		
Calibrar la máquina		
Revisión de piezas		
Tiempo total		

Fuente: elaboración propia.

4.9. Administración de indicadores

Se debe tener una medición del trabajo realizado con base en los indicadores para determinar el avance o demora en el proceso.

4.9.1. Indicadores del proceso de producción

Se presentan los indicadores para el proceso de producción:

Tabla XVI. **Bitácora de trabajo por línea de empaque**

Fecha	Unidades	Eficiencia	Horas Trabajadas	Prod./hora	Total semanal	Prod. Prom. semanal	Semanal
Unidad de medida							
	Producción teórica		1 002,00	ud/hora			
	Producción real		1 005,26	ud/hora			
	Eficiencia máxima		157 %				
	Eficiencia mínima		48 %				

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Resumen de eficiencia por semana**

Semana	Fecha	Línea 1	Línea 2	Línea 3	Línea 4	Total

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Resumen de eficiencia por línea**

Línea 1		Línea2	
Eficiencia		Eficiencia	
Producción		Producción	
Línea 3		Línea 4	
Eficiencia		Eficiencia	
Producción		Producción	

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Retrasos en línea**

Causa de retraso	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Preparación de material de empaque				
Limpieza entre órdenes				
Reunión de personal				
Refacción (15 min)				
Cambio de orden				
Falta de material por bodega de materiales				
Faltante de frasco lavado (Ribey)				
Terminar atraso				
Material de empaque en mal estado				
Falta de espacio				
Falta de personal				
Codificar otro producto				
Pérdida de tiempo al empezar el día				
toma de fotos por control de calidad				
Limpieza de codificadora				
Nuevos requerimientos en la orden				
Total de minutos perdidos				

Fuente: archivos empaque 2014.

4.9.2. Indicadores

Se presenta los indicadores por definición, conceptualización y operacionalización de variables.

Tabla XX. **Definición, conceptualización y operacionalización de variables**

Variable	Conceptualización	Indicadores	Instrumento
Tiempo de paros	Cantidad de tiempo que la máquina pasa parada.	Medición de tiempos	Cronómetros y bitácoras de trabajo de líneas de empaque
Efectividad global	Evalúa el rendimiento del equipo mientras está funcionando.	Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos	Indicadores área de mantenimiento
Disponibilidad	Porcentaje de tiempo que la máquina se encuentra trabajando.	Disponibilidad $= \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de}}{\text{tiempo teórico de operac}}$	Indicadores área de mantenimiento
Eficiencia	Porcentaje de velocidad de empaque del producto.	Eficiencia $= \frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad}}{\text{tiempo de operaci}}$	Indicadores líneas de empaque/ medición de tiempos
Tasa de calidad del producto	Porcentaje de defectos.	Tasa de calidad de producto $= \frac{\text{cantidad procesada.} - \text{cantidad de}}{\text{cantidad procesada}}$	Indicadores área de control de calidad
Productividad	Relación entre la cantidad de productos empacados y los recursos utilizados para empacar los productos.	Productividad = (productos o servicios producidos) / (recursos utilizados)	Indicadores área de empaque
Tiempo teórico de operación	Tiempo teórico que la máquina debe trabajar.	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la máquina.	Reportes de mantenimiento
Tiempo teórico de ciclo	Tiempo estándar para el proceso.	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la máquina.	Reportes de mantenimiento
Cantidad empacada	Número de unidades empacadas en el tiempo de operación.	Medición de unidades por línea de empaque	Bitácoras de control de cada línea de empaque
Tiempo operación	Tiempo real que la máquina funciona.	Medición real de mantenimiento	Bitácoras de control líneas de empaque y mantenimiento.

Fuente: elaboración propia.

5. SEGUIMIENTO DE LA PROPUESTA

Se describe el seguimiento por medio de una propuesta para medición y verificación de diferentes condiciones como ruido e iluminación; además, se implementan las auditorías para verificar el avance de la propuesta y se realiza un análisis financiero para determinar la viabilidad del proyecto.

5.1. Condiciones ergonómicas

Las condiciones ergonómicas para las estaciones de trabajo deben contar con iluminación y ventilación adecuada y acceso rápido a salidas de emergencias con la respectiva señalización.

5.1.1. Análisis y verificación

Cada dos meses se deben realizar los análisis de las condiciones laborales de los trabajadores para evitar accidentes laborales.

5.2. Medición y verificación

El ruido industrial del área de producción de empaque está originado fundamentalmente por el funcionamiento de los diferentes máquinas empacadoras.

5.2.1. Riesgo y molestias de tipo térmico

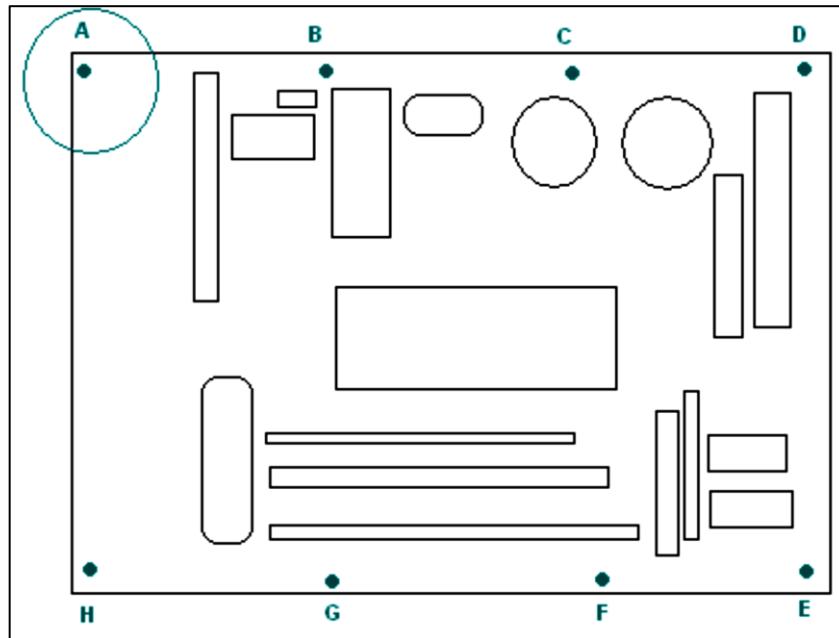
El riesgo de estar expuesto a un ruido continuo es dañino para la salud del operador, dado que puede provocar enfermedades del sistema auditivo.

5.2.2. Ruido

Para tener un historial sobre los niveles de ruido industrial en el área de empaque, se realiza una investigación con el encargado de seguridad industrial de la planta, quien brindó la información pertinente en distintas áreas.

Se realizó la medición de ruido en el área de empaque, por medio del método de puntos que consta del estudio de nivel de ruido por distintos puntos asignados en el área; se definen 8 puntos de medición del nivel de ruido en orden alfabético: desde punto A hasta el punto H como se describe a continuación.

Figura 17. **Puntos de medición de ruido**



#	Nivel de ruido (dB)	Permisible SI/NO
A	72	SÍ
B	86	NO
C	86	NO
D	70	SÍ
E	74	SÍ
F	86	NO
G	85	NO
H	70	SÍ

Fuente: elaboración propia.

En la figura se ubican los puntos que fueron medidos dentro de la planta y los niveles obtenidos según datos de la gerencia general.

Para una exposición de ruido ocupacional en una jornada de 12 horas laborales, es permisible para un ruido continuo e intermitente, un nivel de 85 decibeles para un máximo de 8 horas de exposición permitida. Por lo que la exposición en los puntos: B, C, F y G, no son permisibles y se debe proteger la audición del empleado.

5.2.3. Iluminación del puesto de trabajo

En el área de empaque se puede observar que se cuenta con la iluminación industrial que no es la adecuada para el desempeño de los empleados. Este tipo de iluminación se encuentra en ciertos puntos de trabajo, pero sin ningún estudio previo de disposición, material e intensidad adecuados, donde le garantice que el empleado no tendrán consecuencias como vista cansada y dolores de cabeza.

Dentro de las oportunidades de mejora identificadas, por medio del análisis anterior sobre el nivel de iluminancia para el área de empaque, se propone lo siguiente:

- Mantenimiento a las luminarias del área de empaque.
- Mantenimiento a las luminarias de los puntos de trabajo.
- Implementar más iluminación natural, por medio del techo u otro muro.
- Implementar las luminarias faltantes en los 4 puntos de trabajo.
- Cambio de luminarias en los puntos, con niveles por debajo de los luxes permisibles.
- Entrenamiento en iluminación industrial.
- Definición de responsable de iluminación y mantenimiento industrial para las áreas de producción.
- Establecer frecuencia anual de monitoreo de iluminación industrial en las áreas de producción.

5.2.4. Diseño del puesto de trabajo

El personal debe contar con acceso en las entradas y salidas de la planta, buena iluminación, ventilación adecuada, renovación de aire, baños en

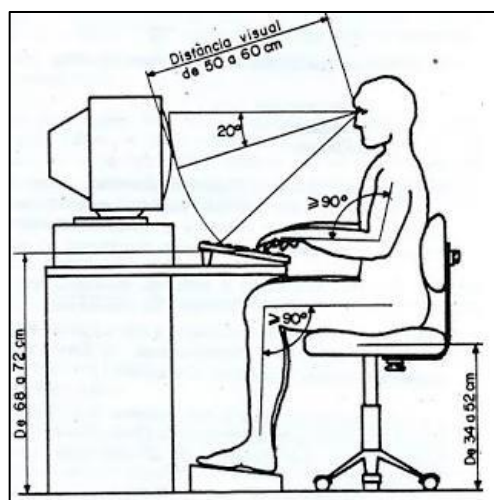
perfectas condiciones, áreas limpias, pisos en buen estado y extracción de basura para evitar acumulaciones y focos de contaminación.

- Trabajo que se realiza sentado: si un trabajo no necesita mucho vigor físico y se puede efectuar en un espacio limitado, el trabajador debe realizarlo sentado.

A continuación, figuran algunas directrices ergonómicas para el trabajo que se realiza sentado en la institución:

- El trabajador tiene que alcanzar sus implementos de trabajo sin alargar excesivamente los brazos ni girarse innecesariamente.
- La posición correcta es aquella en que la persona está sentada recta frente al trabajo que tiene que realizar o cerca de este.

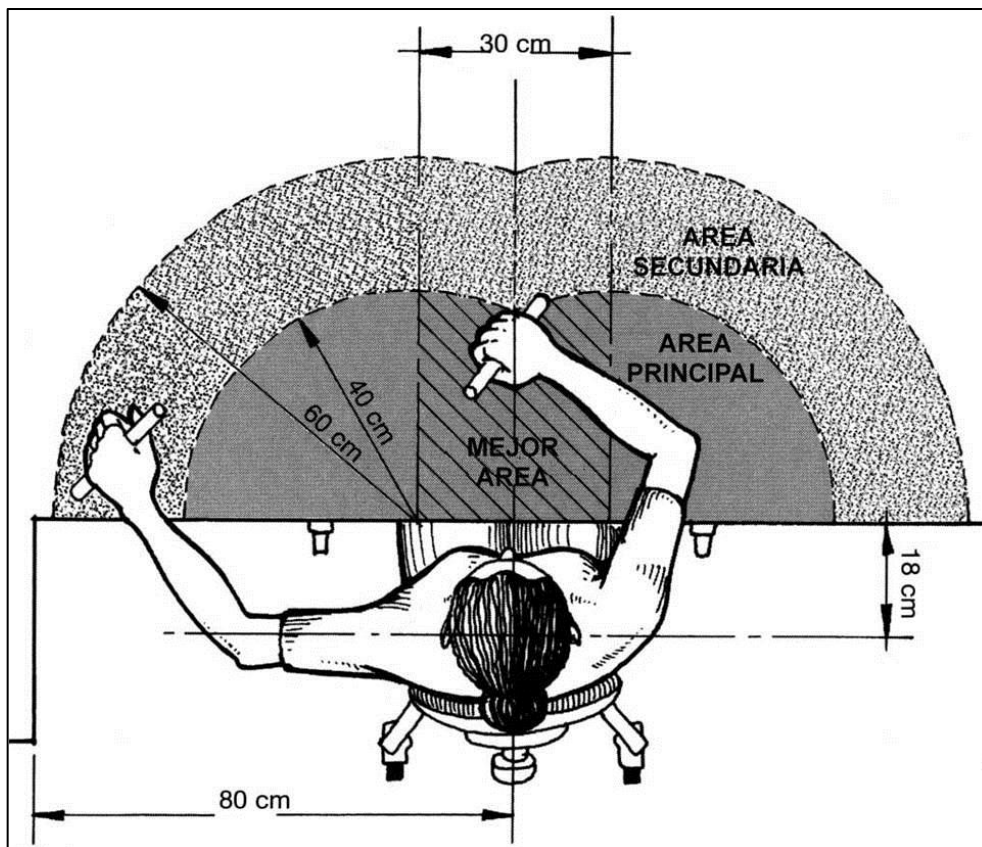
Figura 18. Trabajo que se realiza sentado



Fuente: GRANERO CASTRO, Javier. *Evaluación de impacto ambiental*. p. 50.

- La mesa y el asiento de trabajo deben ser diseñados de manera que la superficie de trabajo se encuentre aproximadamente al nivel de los codos.
- La espalda debe estar recta y los hombros deben estar relajados.
- De ser posible, debe haber algún tipo de soporte ajustable para los codos, los antebrazos o las manos.

Figura 19. **Condiciones para realizar trabajos sentado**



Fuente: GRANERO CASTRO, Javier. *Evaluación de impacto ambiental*. p. 50.

5.3. Auditorías

Se deben realizar auditorías internas por parte de la empresa; auditorías externas por parte de empresa de auditorías en materia de control de inventarios para el área de producción.

5.3.1. Auditorías internas

Serán realizadas por el personal del departamento de inventarios que se encargará de verificar que la información que se reportó en los registros sea correcta y que concuerde con las existencias físicas. Esta información será verificada periódicamente por el personal encargado para validar cantidades, fechas de producción y vencimiento. Esta información asegurará que la rotación de producto se está realizando adecuadamente.

5.3.2. Auditorías externas

Son realizadas por profesionales y consultores externos, que serán contactados periódicamente para este efecto por la empresa. Con la finalidad de obtener un punto de vista objetivo y ajeno a la empresa que permita saber con exactitud la posición en la que está situado el centro de distribución y determinar si es necesario realizar acciones correctivas. En dichas auditorías se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Verificación de la optimización del espacio

Es posible verificarla mediante una inspección ocular: se debe revisar que las tarimas y los racks estén a su máxima capacidad para que de esta forma el espacio disponible se esté maximizando.

- Verificación de la rotación del producto

Se puede verificar mediante registros de entrada, salida e inventario que permiten indicar qué producto se encuentra almacenado, cuándo entró y la fecha de producción. Esta información permitirá establecer que producto debe salir primero y mantener una óptima rotación del producto.

- Verificación del cumplimiento de los procedimientos de almacenaje

El cumplimiento de los procedimientos de almacenaje serán verificados por el personal de bodega quienes deben conocer y saber los pasos a seguir dentro del procedimiento establecido para el ingreso, ubicación y egreso de producto.

La verificación se puede realizar de dos formas: una de forma visual verificando las actividades que realiza el personal encargado de bodega: ingresar, ubicar y sacar producto de la nevera; o mediante una prueba teórica que permita saber si el personal conoce los procedimientos establecidos para desempeñar este trabajo.

Tabla XXI. Hoja de control para auditoría

Area :	Auditor:										
Fecha:	Hora:										
Formato de auditoría interna											
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">1. Excelente</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">100</td> </tr> <tr> <td>2. Muy bien</td> <td style="text-align: right;">80</td> </tr> <tr> <td>3. Bien</td> <td style="text-align: right;">60</td> </tr> <tr> <td>4. Regular</td> <td style="text-align: right;">40</td> </tr> <tr> <td>5. Mal</td> <td style="text-align: right;">20</td> </tr> </table>		1. Excelente	100	2. Muy bien	80	3. Bien	60	4. Regular	40	5. Mal	20
1. Excelente	100										
2. Muy bien	80										
3. Bien	60										
4. Regular	40										
5. Mal	20										
<p>Instrucciones: Coloque el número que corresponde a la puntuación deseada en el cuadro, y luego coloque sus observaciones.</p>											
1. ¿Cómo se encuentra el orden de la bodega?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones											
2. ¿La bodega se encuentra limpia?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones											
3. ¿Los productos se encuentran identificados con nombre y código según los estándares establecidos?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones											
4. ¿Se están utilizando los formatos de entrada y salida de productos para mantener todo movimiento del inventario registrado?	<input style="width: 90%;" type="text"/>										
Observaciones											

Continuación de la tabla XXI.

5. ¿Los formatos de entrada y salida se encuentran archivados en orden? Observaciones
6. ¿El inventario semestral se realizó con éxito? Observaciones
7. ¿El inventario físico cuadra con el inventario del sistema? Observaciones
Puntuación promedio Recomendaciones
Hora finalización Firma de auditor

Fuente: elaboración propia.

5.3.3. Estadísticas

Para el análisis estadístico se tomaron valores de los indicadores históricos de la empresa según datos de la gerencia general y se hace la comparación al utilizar SMED.

Tabla XXII. Datos de las variables

Variable	Indicadores	Previo al estudio	Realizado el estudio
Tiempo de paros	Medición de tiempos	4 horas de paros no programados	40 minutos de paros no programados
Efectividad global	Efectividad global = disponibilidad x eficiencia x tasa de calidad del equipo (rendimiento) de productos	50 %	70 %
Disponibilidad	Disponibilidad $= \frac{\text{tiempo teórico de op.} - \text{tiempo de par}}{\text{tiempo teórico de operacion}}$	50 %	70 %
Eficiencia	Eficiencia $= \frac{\text{tiempo teórico de ciclo} * \text{cantidad pro}}{\text{tiempo de operacion}}$	40 %	70 %
Tasa de calidad del producto	Tasa de calidad de producto $= \frac{\text{cantidad procesada.} - \text{cantidad defect}}{\text{cantidad procesada}}$	40 %	60 %
Productividad	Productividad = (productos o servicios producidos) / (recursos utilizados)	60 %	70 %
Tiempo teórico de operación	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la maquina	30 %	80 %
Tiempo teórico de ciclo	Tiempos otorgados por mantenimiento según especificaciones e historial de la máquina.	50 %	70 %
Cantidad empacada	Medición de unidades por línea de empaque	40 %	60 %
Tiempo operación	Medición real de mantenimiento	40 %	70 %

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar, aumentó la productividad en un 10 % representa una reducción de paros no programados, mejora la línea de que producción y disminuye el tiempo de operación con base en el estudio de tiempos realizados.

5.3.4. Análisis beneficio-costo

El valor actual neto es uno de los métodos básicos que toma en cuenta la importancia de los flujos de efectivo en función del tiempo. Consiste en encontrar la diferencia entre el valor actualizado de beneficios futuros, menos el valor actualizado de los costos futuros. La tasa que se utiliza para descontar los flujos es el rendimiento mínimo aceptable de la empresa, por debajo de la cual los proyectos de inversión no deben realizarse.

Si el valor actual neto de un proyecto es positivo, la inversión deberá realizarse y si es negativo deberá rechazarse; las inversiones con VAN positivo tienen una rentabilidad mayor que la rentabilidad mínima aceptable.

A continuación, se resumen los criterios para la toma de decisiones:

- | • VANF | Criterio de decisión |
|---------------|-----------------------------|
| • VANF | > 0 se acepta |
| • VANF | = 0 indiferente |
| • VANF | < 0 se rechaza |
-
- Evaluación financiera del proyecto

Para la evaluación financiera del proyecto se utiliza el valor anual neto para la toma de decisiones de inversión que permite determinar de antemano si una inversión es factible. Cuando el valor es menor que cero (0) se puede decir que el proyecto no es rentable; por el contrario, cuando se obtiene un valor mayor a cero (0), el proyecto es factible.

La tasa interna de retorno es la tasa máxima de utilidad que puede pagarse u obtenerse en la evaluación de una alternativa.

La relación costo-beneficio es un método que evalúa la eficiencia con que se utilizan los recursos de un proyecto determinado; si los ingresos superan a los costos, el proyecto es aceptable; en caso contrario, el proyecto debe ser rechazado.

El monto de inversión inicial del proyecto es de Q27 060,84, teniendo unos ingresos esperados de Q75 000,00 y gastos de Q35 000,00. Con estos datos se determina el valor actual neto de la propuesta.

La tasa de actualización o mejor conocida como TREMA (tasa de rendimiento mínima aceptable) es uno de los elementos esenciales para la evaluación financiera de un proyecto de inversión; es decir, para calcular la VAN, TIR y B/C se requieren de todos los ingresos, egresos y la TREMA.

Para determinar la TREMA se consideran las siguientes dos opciones: un índice inflacionario más una prima por incurrir en el riesgo de invertir el dinero en el proyecto:

$$\text{TREMA} = \text{índice inflacionario (inflación)} 5 \% + \text{prima de riesgo } 5 \%$$

Tasa al 10 %

$$\begin{aligned}
VPN &= -27060,84 - 35000 \left[\frac{(1 + 0.10)^6 - 1}{0.10(1 + 0.10)^6} \right] \\
&+ 75000 \left[\frac{(1 + 0.10)^6 - 1}{0.10(1 + 0.10)^6} \right] - 35000 \left[\frac{(1 + 0.20)^6 - 1}{0.20(1 + 0.20)^6} \right] \\
&= 147599,8 \left[\frac{(1 + 0.20)^6 - 1}{0.20(1 + 0.20)^6} \right] = \\
&= 105921.30
\end{aligned}$$

La tasa interna de retorno de un proyecto de inversión es la tasa de descuento que hace que el valor actual de los flujos de beneficio (positivos) sea igual al valor actual de los flujos de inversión (negativos). Una única tasa de rendimiento anual donde la totalidad de los beneficios actualizados son exactamente iguales a los desembolsos expresados en moneda actual. La consideración de la aceptación de un proyecto cuya tasa interna de retorno es igual a la tasa de costo de capital se basa en los mismos aspectos que la tasa de aceptación de un proyecto cuyo valor actual neto es cero. Es decir, la tasa de costo de capital es el rendimiento del inversionista que asegura cubrir sus desembolsos en efectivo y su costo de oportunidad.

La tasa interna de retorno es la tasa de interés que paga el proyecto por invertir en él, siempre que las ganancias se reinviertan a esa misma tasa; previo a su estimación debe especificarse una tasa interna mínima aceptable; que se utiliza como un criterio básico para la selección o el rechazo de un proyecto. Puede ser el costo de oportunidad del capital. El criterio formal de la selección para la medida de la tasa de rentabilidad interna del valor de un proyecto consiste en aceptar todos los proyectos de una tasa interna de retorno superior al costo de oportunidad del capital.

A continuación, se resumen los criterios a utilizar para la toma de decisiones:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • TIRF • TIRF • TIRF • TIRF | <p>CRITERIO DE DECISIÓN</p> <p>> COC (TREMA) se acepta</p> <p>= COC indiferente</p> <p>< COC se rechaza</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Tasa interna de retorno (TIR) | |

Para calcular la tasa interna de retorno se utiliza la siguiente fórmula.

$$TIR = \left[\frac{(tasa1 - tasa2) - (0 - VPN(-))}{(VPN +) - (VPN (-))} \right] + tasa2$$

$$TIR = \left[\frac{(10 - 20) - (0 - 105921.30)}{(147135.80) - (105921.30)} \right] + 20$$

$$= 22,56\%$$

La tasa interna de retorno para la inversión es de 22,56 %. Esto significa que es la tasa máxima de pago para obtener una alternativa económica.

Este método consiste en relacionar el valor actual de los ingresos con el valor actual de los egresos totales que durante el tiempo del proyecto percibirá y desembolsará respectivamente. Una relación costo beneficio cuyo resultado supere la unidad significa que los ingresos exceden a los costos del proyecto que permiten, entonces, emitir una opinión favorable acerca de la viabilidad financiera del proyecto.

Si la relación costo beneficio es menor que la unidad, se infiere que no se está recuperando la inversión efectuada.

A continuación, se resumen los criterios a utilizar para la toma de decisiones:

- **R - B/C** **Criterio de decisión**
- R - B/C > 1 Se acepta
- R - B/C = 1 Indiferente
- R - B/C < 1 Se rechaza

- Costo-beneficio

El costo-beneficio del proyecto se determina entre el resultado de dividir los ingresos/egresos del proyecto.

Para el estudio de la empresa se determinan con base en el VPN los siguientes valores:

	VPN egresos	VPN ingresos	Ratio
Propuesta 1	Q 179 482,34	Q 326 617,50	1,82
Propuesta 2	Q 143 453,34	Q 249 412,50	1,73

Dudo que ambas opciones son rentables porque son mayores que uno (1), la primera propuesta da un mayor beneficio.

Al conocer la relación de benefició costo a obtener en proyecto, este indica que se tiene para cubrir cada quetzal de gastos Q 1,82 de ingresos, lo cual determina que el proyecto de inversión logrará solventar sus egresos inmediatos.

CONCLUSIONES

1. La línea de empaque presentaba demoras debido a que no existía un procedimiento estandarizado para el cambio de tareas; a través de la utilización de la técnica SMED, se transforma el tiempo no productivo en tiempo productivo.
2. El control del desperdicio se da a través de la clasificación e identificación del material de empaque al colocarlo en un área libre de humedad, polvo, contaminación cruzada; también manejar un inventario de consumo para tener un *stock* actualizado.
3. La empresa cuenta con capital propio, por lo cual se puede realizar la inversión necesaria para mejorar la línea de empaque.
4. Los principales beneficios que se obtienen tras la aplicación de la técnica SMED se resumen en:
 - Se transforma tiempo no productivo en tiempo productivo que repercute en un incremento de la capacidad de producción y de la productividad de la planta.
 - Es posible la reducción del lote de producción cuyas consecuencias son: incremento de la flexibilidad de la planta frente a los cambios de la demanda, una reducción del plazo de entrega, disminución del stock de material en curso y con liberación de espacio en la planta productiva.

- Se estandarizan los procedimientos de cambio de lote al estableciendo métodos de trabajo cómodo y seguro, reducir el producto rechazado en los procesos de ajuste, ofrecer procesos de aprendizaje fáciles y garantizar la competitividad de la empresa a lo largo del tiempo.
5. Las capacitaciones necesarias se basan en la optimización de recursos, control y manejo del desperdicio, y las buenas prácticas de manufactura.
 6. Debido a que las causas que frecuentemente generan los desperdicios son el manejo excesivo, el tiempo muerto y los defectos de calidad, se puede asegurar que la implementación del TPM para el logro de la eliminación de estas tres causas es de gran beneficio, ya que el programa en forma general se encuentra orientado hacia ese objetivo: eliminar las fuentes de desperdicio que impiden el incremento de la eficiencia y mejora productiva. Con el involucramiento y la correcta capacitación del personal que son quienes están en contacto diariamente con el proceso productivo y tienen una mejor visión de lo que sucede en líneas de producción, se pueden obtener mejores resultados, reduciendo al mínimo los desperdicios.
 7. Los tiempos de las operaciones externas se reducen al mejorar la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y resto de elementos necesarios para el cambio. Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas que se llevan a cabo, operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.

RECOMENDACIONES

1. Coordinar con control de calidad, horarios y plan de producción, para que estén listos y realicen los arranques en tiempo.
2. El SMED hace posible responder rápidamente a las fluctuaciones de la demanda y crea las condiciones necesarias para las reducciones de los plazos de fabricación.
3. Identificar los paros en cambios de productos debido a la falta de mantenimientos preventivos en las máquinas de empaque.
4. Inicialmente, todas las operaciones están mezcladas y se realizan como si fuesen internas, por lo cual es tan importante la fase de identificación y separación.
5. Los tiempos de las operaciones externas se reducen mejorando la localización, identificación y organización de útiles, herramientas y resto de elementos necesarios para el cambio. Para la reducción de los tiempos de las operaciones internas se llevan a cabo, operaciones en paralelo, se buscan métodos de sujeción rápidos y se realizan eliminaciones de ajustes.
6. La capacitación pretende que dentro de la organización se pueda contar con personal revitalizado y multifuncional, con una alta moral, que pueda llegar a su trabajo y desarrollar sus funciones que de una forma eficiente e independiente. Por lo tanto, la capacitación se le brinda a los

operadores con el objetivo de actualizar sus conocimientos e incrementar sus habilidades.

7. Los operarios deben ser capacitados para poder cumplir con las cuatro fases del programa de capacitación; la meta principal es la aplicación constante del programa, lograr una organización llena de expertos. Las cuatro fases de la capacitación son las siguientes:
 - Fase 1: no tiene conocimiento
 - Fase 2: conoce la teoría, pero no la práctica
 - Fase 3: puede hacerlo, pero no puede enseñar
 - Fase 4: puede hacerlo y también puede enseñar

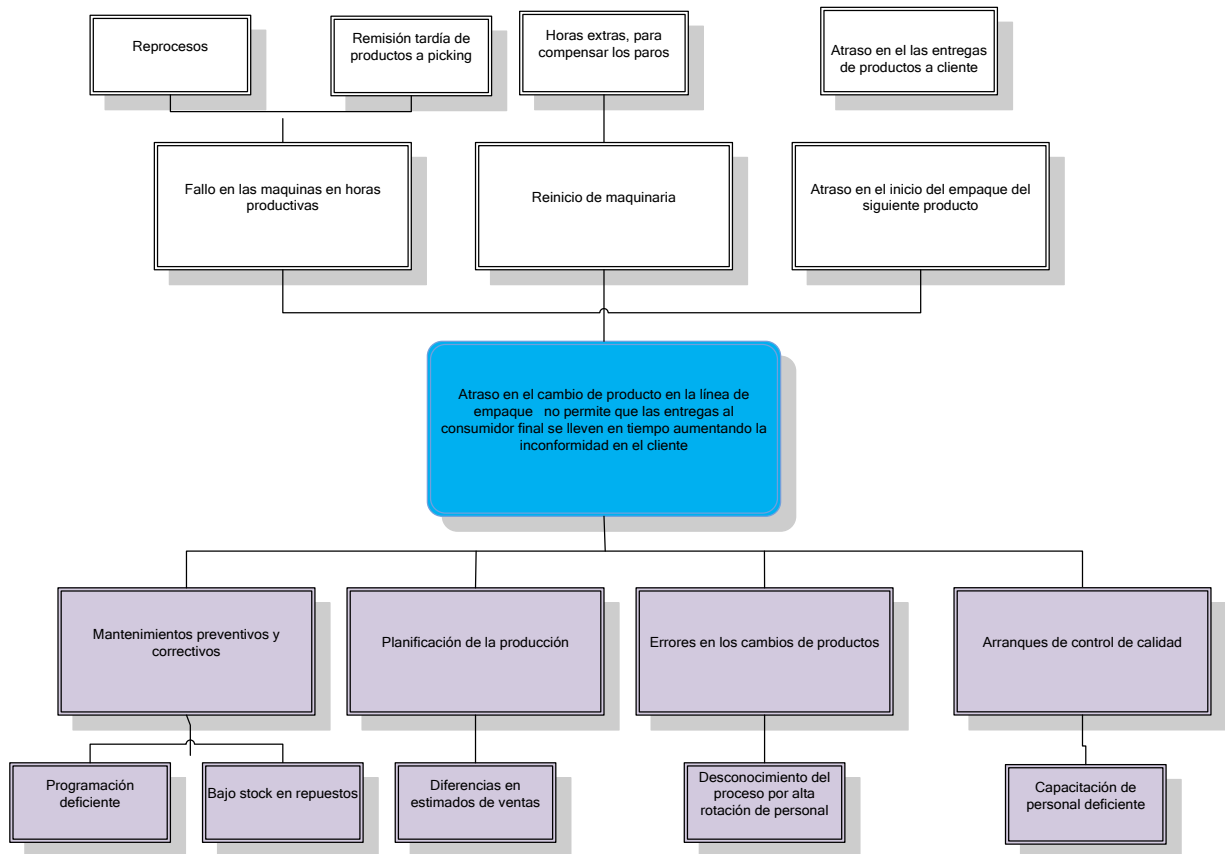
BIBLIOGRAFÍA

1. ÁLVAREZ MALDONADO, Erick Jony. *Implementación del mantenimiento productivo total, para incrementar la productividad y efectividad global de equipos en una planta industrial de alimentos*. Trabajo de graduación. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 2006. 208 p.
2. AMSTEAD, B. H. Oswald F. Philp *Procesos de manufactura*. 3a ed. México: Continental, 1981.
3. CALVO, José L. y LOGO, José. *Importancia del mantenimiento productivo total en la automatización de procesos, técnica industrial 253*. Perú: Revista Técnica Industrial, 2004. 55 p.
4. CARNAUD Metal Box. *Módulo de formación SMED Workshop Versión 1.0. Inglaterra: Carnaud Metal Box*. [En línea]. <<http://www.metalboxpensions.co.uk/>>. [Consulta: 8 de agosto de 2016].
5. CROWN Holdings, Inc. *Manual de procedimientos estándares de operación*. Chicago: Centro Técnico Alsip, 2003. 125 p.
6. DIECK J. Antonio. *Logrando las condiciones básicas de operación de los procesos, diplomado en ciencias de manufactura*. Módulo IV I.T.E.S.M. México: Tecnológico de Monterrey, 1994. 62 p.

7. FESTO Consultoría Industrial. *Mantenimiento productivo total TPM. Aproveche al máximo su planta*. México: Universidad Nacional Autónoma de México, 2013. 116.
8. FLORES DOMÍNGUEZ, Bardo Eugenio. *Como identificar fallas y defectos en los equipos para reducir paros en máquinas y pérdidas crónicas*. Maestría en Sistemas de Manufactura. España: Universidad de Valladolid, 2008. 108 p.
9. HARTMANN, Edwar H. *Como instalar con éxito el TMP en una planta no japonesa*. Colombia: Universidad EAFIT. 2000. 11 p
10. LEZANA, Emilio. *TPM en la industria química*. T.M.I.S.L Edición 2002.Asion. 2002. 175 p.
11. MACILLAS, Ernestina. *Desarrollo de técnicas de cambios rápidos de producción para molinos formadores de tubería de Acero*. Tesis de Maestría Universidad Autónoma de Nuevo León, Facultad de Ingeniería Mecánica, 2000. 188 p.
12. MAGGARD, Bill N. y RHYNE, David. M. *Total productive maintenance: a timely integration of production and maintenance*. The Free press. 1986. 147 p.

APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia.

