

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

Facultad de Ingeniería

Carrera de Ingeniería Industrial

Instituto de Investigaciones Industriales



**“MAESTRÍA EN CIENCIAS DE GESTIÓN  
INDUSTRIAL Y EMPRESARIAL”**

**TESIS DE GRADO**

**MODELO DE OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE  
PRODUCCIÓN DE ANTIBIÓTICOS  
BETALACTÁMICOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE  
MANUFACTURA ESBELTA CASO APLICADO:  
LABORATORIOS DELTA S.A.**

Postulante: Ing. Mauricio Rey Rejas Yujra

Tutor: M.Sc. Ing. Oscar Saúl Olivares Quintana

La Paz, febrero de 2023



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS  
FACULTAD DE INGENIERIA**



**LA FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS AUTORIZA EL USO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SI LOS PROPÓSITOS SON ESTRICTAMENTE ACADÉMICOS.**

**LICENCIA DE USO**

El usuario está autorizado a:

- a) Visualizar el documento mediante el uso de un ordenador o dispositivo móvil.
- b) Copiar, almacenar o imprimir si ha de ser de uso exclusivamente personal y privado.
- c) Copiar textualmente parte(s) de su contenido mencionando la fuente y/o haciendo la cita o referencia correspondiente en apego a las normas de redacción e investigación.

El usuario no puede publicar, distribuir o realizar emisión o exhibición alguna de este material, sin la autorización correspondiente.

**TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. EL USO NO AUTORIZADO DE LOS CONTENIDOS PUBLICADOS EN ESTE SITIO DERIVARA EN EL INICIO DE ACCIONES LEGALES CONTEMPLADAS EN LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR.**

## **RESUMEN**

El presente trabajo mediante el diseño de un modelo utilizando herramientas de manufactura esbelta, busca optimizar los procesos de producción de antibióticos betalactámicos de la empresa Laboratorios Delta S.A., para ser una empresa con mayor productividad en cuanto a tiempos de producción. Para llegar a ese objetivo se realizó un análisis y diagnóstico a los procesos de producción de la empresa, así también se identificó los procesos y tiempos de producción que no generan valor (desperdicios).

Se diseñó un modelo de gestión productivo de la empresa, estandarizando procesos eficientes y estableciendo un correcto y un orden lógico del flujo de procesos de la planta de antibióticos betalactámicos. El modelo de gestión productivo de manufactura esbelta, se basa principalmente en filosofía e ideología de la forma de vida esbelta o ajustada, el cambio debe radicar en cada uno, tratando de adaptar esta manera de vivir a los distintos procesos en la vida, de esta manera se puede generar el cambio en las empresas y trabajos.

Mediante la aplicación del modo de producción de TOYOTA, se ha demostrado que los sistemas de gestión basados en manufactura esbelta o ajustada han logrado ser más eficientes detectando y eliminando tanto como sea posible los 7 tipos de desperdicios conocidos, aumentando su competitividad y agregando mayor valor al cliente.

La empresa Laboratorios Delta S.A. veía necesario la implementación de un modelo de optimización para los procesos productivos, debido a que no

contaba con un correcto flujo de procesos y pensamiento de los trabajadores direccionado hacia la eficiencia de los procesos y reducción de desperdicios, lo cual generaba despilfarros en sus operaciones ampliando en gran medida los tiempos de producción.

La gestión productiva enfocada en la manufactura esbelta preparará a la empresa para nuevos desafíos organizacionales, que la harán capaz de cumplir con un mercado y demanda más exigente. Además mediante la aplicación de este modelo y obtención de los resultados eficientes, la empresa podrá aplicar la misma filosofía y otras herramientas de la misma en los demás procesos y áreas de la organización con el mismo objetivo de reducir los desperdicios y aumentar la competitividad de la empresa en el mercado.

La manufactura esbelta es una filosofía actual, que trata de reducir los despilfarros de la empresa mediante la aplicación de diversas herramientas ya sea para diagnóstico, aplicación o evaluación de resultados de los procesos o actividades desarrolladas en la empresa, siendo un sistema que no se basa solamente en la cifra de coste, sino en las mejoras que pueden producirse dentro de las organizaciones mediante la reducción o eliminación de todo aquello que no genera valor al cliente. De ahí que se centra directamente en la reducción de desperdicios, tratando de eliminar aquellas tareas o procesos que no son necesarias o requeridas para el consumidor final, al no aumentar el interés por el producto o servicio elaborado y entregado.

A pesar de ello, la implementación de la manufactura esbelta, hoy por hoy, presenta una elevada incertidumbre, ya que la misma requiere de un cambio

no solo de procesos sino también de pensamiento dentro de todos los involucrados, así como la inversión en tema de tiempo y financiamiento, automatización, capacitación y calificación del persona y los procesos para llegar una óptima estandarización y eliminación o reducción de los desperdicios, lo cual puede llegar a no ser concordante con los tipos de empresarios tradicionales que no están acostumbrados o no tienen el suficiente conocimiento de este tipo de gestión, por lo que la decisión de adentrarse a la aplicación de un nuevo sistema de gestión puede ser difícil de llevar a cabo y posiblemente generar desconfianza en los directivos.

Se concluye que las mejoras que generaría la implementación de todas las herramientas de manufactura esbelta, ayudarían a la empresa Laboratorios Delta S.A. a ordenarse y reducir despilfarros mediante la focalización a los procesos que generan valor en la cadena de valor de la producción de los medicamentos. De todas maneras, la aplicación o implementación parcial de dichas herramientas mejorarían y optimizarían de una manera muy significativa los procesos de producción, ya que el llegar a ser una empresa que en su totalidad sea y tenga aplicada la filosofía de manufactura esbelta no es fácil y requiere de un gran compromiso, trabajo y esfuerzo por parte de todos los actores implicados en el cambio, así como de los directivos.

# ÍNDICE

<b>Introducción</b>	<b>13</b>
<b>Antecedentes</b>	<b>13</b>
Estado de Dominio	13
Estado del Arte	14
Estado Dialéctico	15
Historia	16
<b>Diseño Teórico</b>	<b>20</b>
Planteamiento Científico	20
Objetivo de la Investigación	20
Objetivos Específicos	20
<b>Diseño Metodológico</b>	<b>21</b>
Paradigma de Investigación Científica	21
Enfoque de Investigación Científica	21
Tipo de Estudio	22
Diseño de Investigación	22
Métodos / Técnicas / Instrumentos / Herramientas	23
<b>Rigor Científico</b>	<b>24</b>
Novedad Científica	24
Contribución Teórica	25
Significancia Práctica	25
Relevancia Sectorial	25
Impacto Social / Económico / Ambiental / Empresarial	25
Pertinencia Académica	26
<b>Capítulo 1 : Marco Teórico</b>	<b>27</b>
<b>1.1. Marco Histórico</b>	<b>27</b>
1.1.1. La Filosofía de Manufactura Esbelta	28
1.1.2. La Industria farmacéutica	33
<b>1.2. Marco Contextual</b>	<b>34</b>
1.2.1. Conceptos generales	34
1.2.2. Tendencias actuales	35
1.2.3. Técnicas y métodos a emplear en el desarrollo del trabajo	36

1.2.4.	Manufactura Celular	44
<b>1.3.</b>	<b>Marco Prospectivo</b>	<b>47</b>
<b>Capítulo 2 : Diagnóstico</b>		<b>48</b>
<b>2.1.</b>	<b>Ámbito de Estudio</b>	<b>48</b>
2.1.1.	Análisis de causa y efecto	48
2.1.2.	Selección de la línea de productos	50
<b>2.2.</b>	<b>Análisis de Consistencia</b>	<b>53</b>
2.2.1.	Análisis de tiempos	53
2.2.2.	Proceso de Granulado, Secado y Lubricado	60
2.2.3.	Análisis de Flujo de proceso y Lay Out del proceso	61
2.2.4.	Cursograma analítico del proceso - estado actual	64
2.2.5.	Modelo de diagnóstico	68
2.2.6.	Procedimiento de diagnóstico	70
<b>2.3.</b>	<b>Análisis de Tendencia</b>	<b>71</b>
2.3.1.	Diagnóstico de la situación actual	71
<b>Capítulo 3 : Propuesta</b>		<b>76</b>
<b>3.1.</b>	<b>Producto</b>	<b>76</b>
3.1.1.	Modelo de solución	76
3.1.2.	Procedimiento de solución	79
3.1.3.	Programa de Implementación Método 9's	79
3.1.4.	Cronograma de actividades para la Implementación Método 9's	87
3.1.5.	Resultados de la Implementación del Método 9's	90
3.1.6.	Propuesta de aplicación de Manufactura Celular	100
3.1.7.	Cursograma analítico del proceso - estado propuesto	106
3.1.8.	Evaluación del impacto	109
<b>3.2.</b>	<b>Valoración</b>	<b>114</b>
3.2.1.	Semaforización de consenso y disenso - ColorInsight	114
<b>3.3.</b>	<b>Evaluación económica de la propuesta</b>	<b>128</b>
3.3.1.	Determinación del sistema de costos para la empresa	128
3.3.2.	Contabilidad ajustada (Lean accounting)	130
3.3.3.	Implantación de contabilidad ajustada	134
3.3.4.	Calculo de costos para el proceso	136
3.3.5.	Análisis de costo inversión de la implementación de manufactura celular	144

3.3.6. Flujo de caja incremental _____	146
<b>Conclusiones</b> _____	<b>148</b>
Conclusión general _____	148
Conclusiones específicas _____	149
<b>Recomendaciones</b> _____	<b>151</b>
<b>Bibliografía</b> _____	<b>152</b>
<b>Anexos</b> _____	<b>158</b>
<b>Anexo A – Programa de producción anual Gestión 2020 – Planta Antibióticos     Betalactámicos</b> _____	<b>158</b>
<b>Anexo B – Reprogramación de producción anual Gestión 2020 - Planta Antibióticos     Betalactámicos</b> _____	<b>158</b>
<b>Anexo C – Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma     Farmacéutica Comprimidos</b> _____	<b>159</b>
<b>Anexo D - Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma     Farmacéutica Cápsulas</b> _____	<b>160</b>
<b>Anexo E - Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma     Farmacéutica para Polvo para Suspensión</b> _____	<b>161</b>



## CUADROS

<b>Cuadro N° 1: Tópicos y Líneas de Investigación</b>	<b>14</b>
<b>Cuadro N° 2: Lista de productos – Planta Antibióticos Betalactámicos Laboratorios Delta S.A.</b>	<b>19</b>
<b>Cuadro N° 3: Métodos Empíricos</b>	<b>23</b>
<b>Cuadro N° 4: Métodos Lógicos o Estadístico-Matemático</b>	<b>23</b>
<b>Cuadro N° 5: Métodos Teóricos</b>	<b>24</b>
<b>Cuadro N° 6: Lista de técnicas Manufactura Esbelta</b>	<b>31</b>
<b>Cuadro N° 7: Lista de técnicas de la manufactura esbelta</b>	<b>38</b>
<b>Cuadro N° 8: Causa raíz del problema</b>	<b>50</b>
<b>Cuadro N° 9: Lista de líneas de producción – Planta Antibióticos Betalactámicos</b>	<b>50</b>
<b>Cuadro N° 10: Cantidad de lotes producidos anualmente y posición de rentabilidad para la empresa de las líneas de producción</b>	<b>52</b>
<b>Cuadro N° 11: Tiempos de producción por proceso según capacidad productiva – Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos</b>	<b>54</b>
<b>Cuadro N° 12: Promedio de tiempos de producción por proceso de los últimos 8 lotes – Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos</b>	<b>54</b>
<b>Cuadro N° 13: Asignación de procesos por producto y línea de producción</b>	<b>56</b>
<b>Cuadro N° 14: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Amoxicilina 500 mg Comprimido</b>	<b>59</b>
<b>Cuadro N° 15: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Amoximil 1 g Comprimido</b>	<b>59</b>
<b>Cuadro N° 16: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Ampimil 1 g Comprimido</b>	<b>59</b>
<b>Cuadro N° 17: Diagrama de Flujo de materiales y producto – Granulado, secado y lubricado</b>	<b>62</b>
<b>Cuadro N° 18: Simbología de cursograma analítico</b>	<b>64</b>
<b>Cuadro N° 19: Cursograma analítico del proceso</b>	<b>66</b>
<b>Cuadro N° 20: Takt Time – Proceso de Granulado, secado y lubricado Amoximil 1 g Comprimido</b>	<b>71</b>
<b>Cuadro N° 21: Propuesta de herramientas para las causas</b>	<b>76</b>
<b>Cuadro N° 22: Etapa I de Implementación Método 9's – Sensibilización y Concientización</b>	<b>80</b>
<b>Cuadro N° 23: Etapa II de Implementación Método 9's – Compromiso de Alta Gerencia</b>	<b>80</b>

<b><i>Cuadro N° 24: Etapa III de Implementación Método 9's – Visión y Misión de la Implementación</i></b>	<b>81</b>
<b><i>Cuadro N° 25: Etapa IV de Implementación Método 9's – Objetivos de la Implementación</i></b>	<b>81</b>
<b><i>Cuadro N° 26: Etapa V de Implementación Método 9's – Integración del Equipo de Trabajo Responsable de la Implementación</i></b>	<b>82</b>
<b><i>Cuadro N° 27: Etapa VI de Implementación Método 9's – Definición de los pasos a seguir para realizar el cambio</i></b>	<b>83</b>
<b><i>Cuadro N° 28: Etapa VII de Implementación Método 9's - Capacitación</i></b>	<b>83</b>
<b><i>Cuadro N° 29: Etapa VIII de Implementación Método 9's - Motivación</i></b>	<b>84</b>
<b><i>Cuadro N° 30: Etapa IX de Implementación Método 9's - Implementación</i></b>	<b>85</b>
<b><i>Cuadro N° 31: Etapa X de Implementación Método 9's – Evaluación</i></b>	<b>86</b>
<b><i>Cuadro N° 32: Etapa XI de Implementación Método 9's - Retroalimentación</i></b>	<b>86</b>
<b><i>Cuadro N° 33: Cronograma de actividades de Implementación Método 9's</i></b>	<b>88</b>
<b><i>Cuadro N° 34: Cronograma de actividades de Implementación Método 9's</i></b>	<b>89</b>
<b><i>Cuadro N° 35: Grupo de implementación Método 9's y sus funciones</i></b>	<b>92</b>
<b><i>Cuadro N° 36: Documentos para la implementación Método 9's</i></b>	<b>93</b>
<b><i>Cuadro N° 37: Organización y orden – áreas productivas</i></b>	<b>97</b>
<b><i>Cuadro N° 38: Cursograma analítico del proceso propuesto</i></b>	<b>107</b>
<b><i>Cuadro N° 39: Tabla de Indicadores</i></b>	<b>109</b>
<b><i>Cuadro N° 40: Indicadores de comparación de los procesos</i></b>	<b>112</b>
<b><i>Cuadro N° 41: Datos indicador de días de retraso - actual</i></b>	<b>113</b>
<b><i>Cuadro N° 42: Datos indicador de días de retraso - actual</i></b>	<b>113</b>
<b><i>Cuadro N° 43: Cuadro de colores - valoración</i></b>	<b>114</b>
<b><i>Cuadro N° 44: Cuadro de colores - valoración</i></b>	<b>115</b>
<b><i>Cuadro N° 45: Preguntas y afirmaciones Colorinsight</i></b>	<b>116</b>
<b><i>Cuadro N° 46: Tipos de costos en la cadena de valor del proceso</i></b>	<b>139</b>
<b><i>Cuadro N° 47: Asignación de costos a las diferentes operaciones: VSC (Expresado en Bs.) Para el estado actual</i></b>	<b>140</b>
<b><i>Cuadro N° 48: Costos totales soportados por la empresa (Expresado en Bs.)</i></b>	<b>140</b>
<b><i>Cuadro N° 49: Asignación de costos a las diferentes operaciones: VSC (Expresado en Bs.) Para el estado propuesto</i></b>	<b>142</b>
<b><i>Cuadro N° 50: Costos totales soportados por la empresa (Expresado en Bs.)</i></b>	<b>142</b>

<b><i>Cuadro N° 51: Comparativa de costos de los mapas de cadena de valor actual y propuesto (Expresado en Bs.)</i></b>	<b><i>143</i></b>
<b><i>Cuadro N° 52: Cantidad de preparaciones por producto – anual</i></b>	<b><i>144</i></b>
<b><i>Cuadro N° 53: Cuadro de análisis ahorro / ingresos</i></b>	<b><i>145</i></b>
<b><i>Cuadro N° 54: Cuadro de Inversiones</i></b>	<b><i>145</i></b>
<b><i>Cuadro N° 55: Flujo de caja incremental (Expresado en USD)</i></b>	<b><i>147</i></b>

## FIGURAS

<i>Figura N° 1: Organigrama Empresarial Laboratorios Delta S.A.</i>	<i>17</i>
<i>Figura N° 2: Constructo de Investigación Manufactura Esbelta</i>	<i>29</i>
<i>Figura N° 3: Casa del sistema de producción Toyota</i>	<i>32</i>
<i>Figura N° 4: Estudio 300 Empresas Aberdeen Group, 2004</i>	<i>36</i>
<i>Figura N° 5: Ejemplo de mapa de flujo de valor</i>	<i>39</i>
<i>Figura N° 6: Las 5's</i>	<i>42</i>
<i>Figura N° 7: Ejemplo de células de trabajo – manufactura celular</i>	<i>45</i>
<i>Figura N° 8: Ejemplo de conversión de una línea de trabajo – manufactura celular</i>	<i>46</i>
<i>Figura N° 9: Diagrama causa – efecto Ishikawa</i>	<i>49</i>
<i>Figura N° 10: Comparación de tiempos por proceso - Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos</i>	<i>55</i>
<i>Figura N° 11: Comparación de tiempos por proceso – Producto Amoxicilina 500 mg Comprimido</i>	<i>57</i>
<i>Figura N° 12: Comparación de tiempos por proceso - Producto Amoximil 1 g Comprimido</i>	<i>57</i>
<i>Figura N° 13: Comparación de tiempos por proceso - Producto Ampimil 1 g Comprimido</i>	<i>58</i>
<i>Figura N° 14: Plano del proceso – Granulado, Secado y Lubricado</i>	<i>61</i>
<i>Figura N° 15: Lay Out y flujo de proceso – Proceso de Granulado, secado y lubricado</i>	<i>63</i>
<i>Figura N° 16: Fotografía del flujo del proceso actual</i>	<i>64</i>
<i>Figura N° 17: Mapa de cadena de valor actual – Proceso de Granulado, secado y lubricado</i>	<i>73</i>
<i>Figura N° 18: Mapa de cadena de valor propuesto – Proceso de Granulado, secado y lubricado</i>	<i>78</i>
<i>Figura N° 19: Capacitación del personal responsable en manufactura celular</i>	<i>102</i>
<i>Figura N° 20: Fotografía del flujo del proceso propuesto</i>	<i>102</i>
<i>Figura N° 21: Lay Out y flujo de proceso – Proceso de Granulado, secado y lubricado</i>	<i>103</i>
<i>Figura N° 22: Célula de preparación de pastas</i>	<i>104</i>
<i>Figura N° 23: Célula de amasado y granulado húmedo</i>	<i>105</i>
<i>Figura N° 24: Célula de secado</i>	<i>105</i>
<i>Figura N° 25: Célula de lubricado y granulado seco</i>	<i>106</i>
<i>Figura N° 26: Matriz Bruta ColorInsight. Valoración del Proyecto de Innovación</i>	<i>121</i>

<b>Figura N° 27: Matriz de Participantes ColorInsight. Valoración del Proyecto de Innovación</b>	<b>124</b>
<b>Figura N° 28: Imagen de tendencia de la viabilidad del proyecto en matriz. ColorInsight</b>	<b>125</b>
<b>Figura N° 29: Matriz de Artículos. ColorInsight. Valoración del Proyecto de Innovación</b>	<b>127</b>
<b>Figura N° 30: Costos incluidos en la Gestión de costos por cadena de valor (Value Stream Costing)</b>	<b>135</b>
<b>Figura N° 31: Flujo del mapa de cadena de valor propuesto – Procesos de Granulado, secado y lubricado</b>	<b>138</b>

## **INTRODUCCIÓN**

### **Antecedentes**

#### ***Estado de Dominio***

##### a) PERSONAL

El autor del presente proyecto Mauricio Rey Rejas Yujra, tiene la profesión de Ingeniero Industrial, según (Nadler, 1955) “La ingeniería industrial puede definirse como el arte de la utilización de principios científicos, los datos psicológicos, fisiológicos y de la información para el diseño, la mejora y la integración industrial, gestión y operación humana” teniendo la misma perspectiva de dicha profesión, realizando sus estudios en la Universidad Loyola, el contexto en el que desempeña sus actividades científicas y laborales es en el rubro farmacéutico en la empresa Laboratorios Delta S.A., teniendo dentro de la misma experiencia de 3 años en área de Control de Calidad de medicamentos y 4 años como Jefe de Producción.

Escoge realizar la maestría en Ciencias de la Gestión Industrial y Empresarial para la superación profesional dirigida directamente a la carrera de Ing. Industrial, adquisición de nuevos conocimientos, actualización e innovación de herramientas aplicables a la industria productiva.

##### b) CURRICULAR

Se tiene por motivación la direccionalidad del proyecto por la constante preocupación en la optimización de procesos mediante la aplicación de diversos métodos o técnicas reconocidas con el objetivo de aumentar la productividad y volver los procesos más eficientes.

### **Estado del Arte**

En el estado del arte se presentará la conceptualización de los tópicos de investigación a ser utilizados para el presente estudio y propuesta, es cuál puede ser representado inicialmente por el siguiente cuadro:

Cuadro N° 1: Tópicos y Líneas de Investigación

<b>Tópicos de Investigación</b>	<b>Líneas de Investigación</b>	<b>Búsqueda Bibliográfica</b>	<b>Autores</b>
Operaciones Industriales	Manufactura Esbelta	Manufactura Esbelta – Conceptos, técnicas e implantación	Juan Carlos Hernández Matías, Antonio Vizán Idoipe
	Manufactura Esbelta	Manufactura Esbelta - La evidencia de una necesidad	Manuel Rajadell, Jose Luis Sánchez
	Ingeniería de métodos	Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño del trabajo	Benjamin W. NIEBEL, Andris Freivalds
	Ingeniería de métodos	Manual de Prácticas Ingeniería de métodos	Leonel de la Roca
	Ingeniería de métodos	Estudio del trabajo - Ingeniería de métodos	Roberto García Criollo
Productividad	Indicadores de productividad	Indicadores de calidad y productividad en la empresa	Francisco Javier Rodriguez, Luis Gomez Bravo
	Medición de tiempo	Manual de Tiempos y Movimientos	Camilo Janania Abraham
Mejora de Procesos	Procesos de manufactura	Procesos de Manufactura	John A. Schey
	Procesos de manufactura	Fundamentos de Manufactura Moderna	Mikell P. Groover
	Manufactura Esbelta	Manufactura Esbelta – Paso a Paso	Luis Socconini

Fuente: Elaborado en base a módulo de Gestión Integrada

La necesidad de la interdisciplinariedad en los proyectos de la actualidad es una razón para realizar la correcta integralidad de diversas perspectivas para la mejora de aplicación de una propuesta estratégico – metodológica tomando en cuenta los diferentes factores influyentes en la problemática percibida.

a) Operaciones industriales

Las operaciones industriales son referidas a todas aquellas actividades y procesos realizados en la industria cual fuera el rubro, con el fin de obtener un producto o servicio.

b) Productividad

La productividad tiene por finalidad la medición de la eficiencia productiva dentro de una industria en relación con el recurso medido.

c) Mejora de Procesos

La mejora de procesos busca optimizar los mismos mediante el uso de herramientas o métodos en la identificación de oportunidades de implantación o cambio de las características del proceso, obteniendo el mismo producto u objetivo con el menor uso de los recursos necesarios.

***Estado Dialéctico***

La empresa Laboratorios Químico Farmacéutico Delta S.A. es una industria encargada a la formulación, fabricación y comercialización de medicamentos con ya 35 años dentro del mercado boliviano farmacéutico.



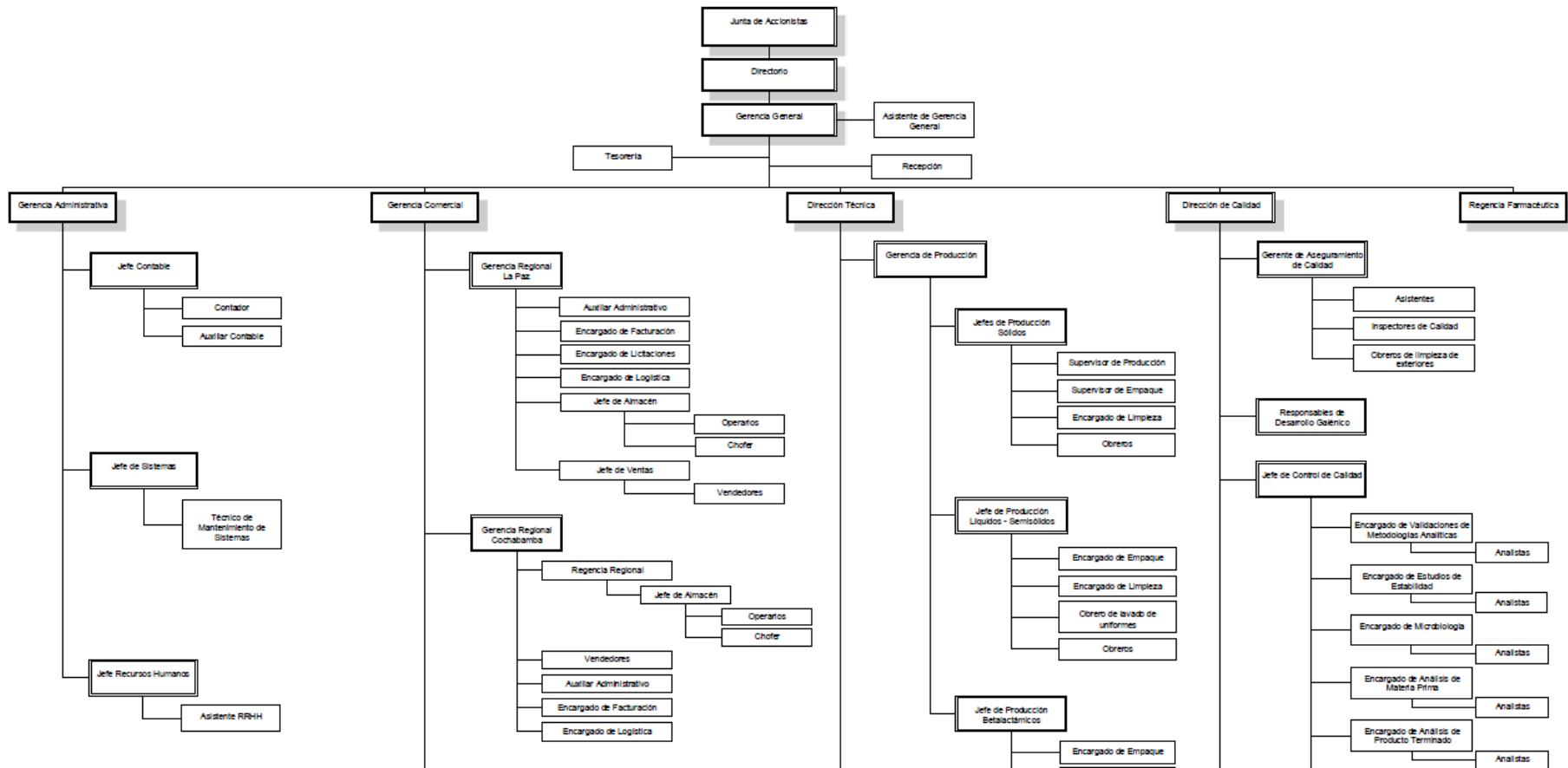
## **Historia**

En la historia de Laboratorios Delta podemos mencionar que es una empresa fundada el año 1987 con la misión de abastecer a las farmacias que eran atendidas por el grupo familiar Claros Fuentes. Los fundadores de la organización fueron los esposos Jorge E. Claros Rojas y Gladys M. Fuentes Dubravcic. Durante los primeros años se invirtió como capital propio los ahorros de la familia Claros Fuentes iniciando con 10000 Dólares. El crecimiento si bien fue constante, fue lento debido a la falta de información y de conocimiento del “know-how” del rubro. Este “Know-how” se fue adquiriendo con el tiempo y trabajo del Dr. Jorge Claros quien durante muchos años fue el motor de la empresa desarrollando todos los productos de la misma. Sin embargo, la falta de capital, el exceso de competencia y la mala política de capacitación de la empresa frenan su desarrollo. Hacia inicio de los años 90 se realiza nuevas inversiones en maquinaria, esto permite romper la barrera del punto de quiebre y hace a la empresa en una industria rentable pero que requiere mucha inversión y trabajo directo por parte de los socios.

A medida que la empresa crecía se vio la necesidad de implementar normas de calidad no solo por la exigencia de las autoridades de salud sino como una estrategia para ganar mercado. De esta manera el año 2002 se inició la remodelación del área de sólidos en el semisótano del edificio de la calle Reseguín. El año 2008 se inició tratativas con la empresa Airplan de España, la cual fue contratada para la provisión de la nueva planta de Viacha. Este proyecto es la primera parte de un gran proyecto. Este será la base para el crecimiento, expansión y en general para poder lograr todos los objetivos que se planteen a futuro.

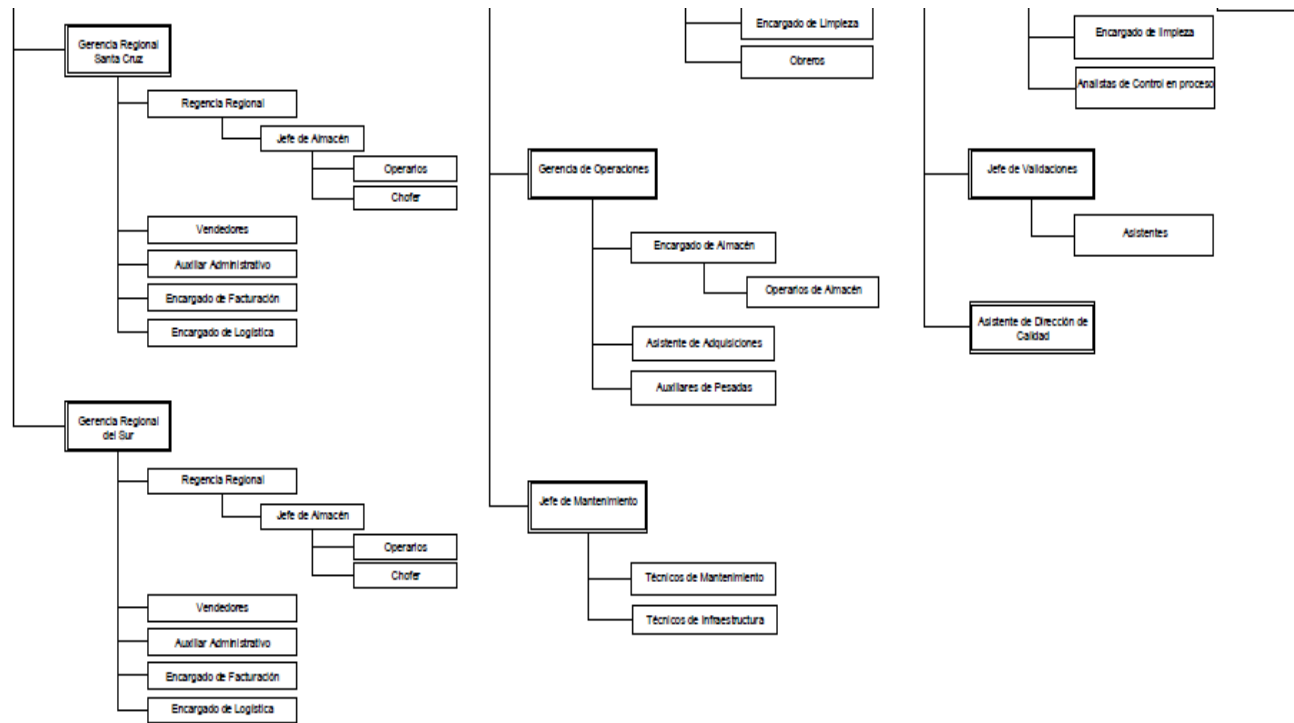
La empresa Laboratorios Delta S.A. trabaja bajo un organigrama funcional que se describe a continuación:

Figura N° 1: Organigrama Empresarial Laboratorios Delta S.A.



continúa en la siguiente página.....

.....continuación del organigrama.



Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)



Laboratorios Delta S.A. produce 124 productos farmacéuticos<sup>1</sup>, de los cuales 9 corresponden a la sección de antibióticos betalactámicos los cuales se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 2: Lista de productos – Planta Antibióticos Betalactámicos Laboratorios Delta S.A.

N°	Producto	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de manejo	Tamaño de Lote	
					Unidades	Estuches
1	Amoxicilina	500 mg	Cápsulas	Cápsulas	609700	1219
2	Amoxicilina	500 mg	Comprimidos	Comprimidos	200000	400
3	Amoximil	1000 mg	Comprimidos	Comprimidos	200000	1000
4	Amoxicilina	125 mg / 5 mL	Polvo para suspensión	Frasco	5000	5000
5	Amoxicilina	250 mg / 5 mL	Polvo para suspensión	Frasco	10000	10000
6	Amoxicilina	500 mg / 5 mL	Polvo para suspensión	Frasco	10000	10000
7	Ampicilina	500 mg	Cápsulas	Cápsulas	259800	520
8	Ampimil	1000 mg	Comprimidos	Comprimidos	200000	1000
9	Dicloxacilina	500 mg	Cápsulas	Cápsulas	289407	5788

Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

La industria farmacéutica Laboratorios Delta S.A. cuenta con tres plantas productivas según su forma farmacéutica: Planta Sólidos, Planta Líquidos y Semisólidos y la Planta Antibióticos Betalactámicos. El presente trabajo se realizará enfocado a la Planta Antibióticos Betalactámicos siendo una de las Plantas que si bien produce una menor cantidad de productos comercializados por la empresa es necesario realizar un diagnóstico a sus procesos para llegar a una reducción de desperdicios generados en los procesos de fabricación de la misma.

Los procesos de fabricación de los productos de la Planta Antibióticos Betalactámicos en sus formas farmacéuticas: comprimidos, cápsulas y polvo para suspensión (comprimidos, cápsulas, polvo para suspensión) de Laboratorios Delta S.A. se pueden representar por flujogramas. (Ver Anexos

<sup>1</sup> Información proporcionada por Laboratorios Delta S.A.

C, D, E. Flujogramas de Producción Planta Antibióticos – Laboratorios Delta S.A.)

## **Diseño Teórico**

### ***Planteamiento Científico***

Si se aplican herramientas de Manufactura Esbelta en los procesos de la industria farmacéutica ¿se optimizan los procesos de producción?

### ***Objetivo de la Investigación***

Realizar una propuesta de un modelo de optimización de los procesos productivos de antibióticos betalactámicos mediante la aplicación de herramientas de manufactura esbelta en la empresa Laboratorios Delta S.A. para la reducción de los tiempos de producción.

### ***Objetivos Específicos***

- Establecer base teórica sobre la aplicación de herramientas de manufactura esbelta para la optimización de procesos en la industria
- Realizar el diagnóstico estratégico de la situación actual de Laboratorios Delta S.A. enfocado a los procesos productivos de la planta antibióticos betalactámicos para conocer las características que evidencie el requerimiento de la optimización de los procesos productivos.
- Diseñar el modelo de implementación de las herramientas de manufactura esbelta en los procesos de producción planta antibióticos betalactámicos para optimizar los procesos.

- Valorar la viabilidad de implementación del modelo de optimización propuesto mediante una herramienta prospectiva de consenso y disenso.
- Realizar en análisis de costos para la implementación del modelo de optimización.

## **Diseño Metodológico**

### ***Paradigma de Investigación Científica***

El presente trabajo de diseño de una estrategia metodológica utilizará un enfoque basado en el paradigma emergente, para la realización de la investigación.

### ***Enfoque de Investigación Científica***

El enfoque de investigación científica para la realización del presente trabajo será cuantitativo “El enfoque cuantitativo utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías.”(Hernández Sampieri et al., 2014), y cualitativo lo cual servirá para la medición de las variables influyentes en la problemática y la determinación de resultados de manera prospectiva al proyecto.

Investigación de Métodos Mixtos es un enfoque para investigar que combina o asocia ambas formas cualitativa y cuantitativa. Involucra suposiciones filosóficas, el uso de enfoques cualitativos y cuantitativos, y la mezcla de ambos enfoques en el estudio. Por consiguiente, es más que simplemente recolectar y analizar ambos tipos de información; involucra el uso de ambos enfoques conjuntamente de tal forma que la

fuerza total de un estudio es más que sólo investigación cualitativa o cuantitativa (Creswell y Plano Clark, 2007).

### ***Tipo de Estudio***

El tipo de estudio será explicativo – asociado, para determinar las variables influyentes en el análisis causa efecto de la problemática.

Los estudios explicativos van más allá de la descripción de conceptos o fenómenos o del establecimiento de relaciones entre conceptos; es decir, están dirigidos a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Como su nombre lo indica, su interés se centra en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta o por qué se relacionan dos o más variables. (Hernández Sampieri et al., 2014)

### ***Diseño de Investigación***

El diseño de investigación científica será experimental, haciendo uso de variables constantes durante el desarrollo y variables que se medirán como sujeto del experimento, como ser los indicadores de resultados en la implementación del sistema de gestión de Manufactura Esbelta.

El desarrollo experimental pretende que la organización sepa cómo utilizar el conocimiento logrado, elaborar el producto o servicio creado, aplicar los métodos o procesos desarrollados, o poner en marcha los sistemas diseñados. Por consiguiente, se requiere desarrollar la curva de aprendizaje lo suficientemente rápido como para utilizar a escala industrial los conocimientos logrados. Esto implica el uso de prototipos y plantas pilotos, en algunos casos es recomendable la utilización de procesos de simulación para

incorporar y asimilar los nuevos aprendizajes y conocimientos en forma acelerada. (Ortiz Pabón & Nagles García, 2014)

### **Métodos / Técnicas / Instrumentos / Herramientas**

Los métodos a ser utilizados se clasifican en métodos empíricos, lógicos y teóricos descritos en los siguientes cuadros:

#### a) Métodos Empíricos

Cuadro N° 3: Métodos Empíricos

<b>MÉTODOS EMPÍRICOS</b>	<b>TÉCNICAS</b>	<b>INSTRUMENTOS</b>	<b>HERRAMIENTAS</b>
MARCO TEÓRICO	Estudio documental	Fichas bibliográficas	Gestor (Mendeley, Redalyc, SciELO)
DIAGNÓSTICO	Revisión documental histórica de la Planta	Datos necesarios (Tiempos de procesos)	Recopilación de información
	Mapa de Cadena de Valor	Diagrama de flujo	Análisis de tiempos
PROPUESTA	Mapa de Cadena de Valor	Diagrama de flujo	Esquema de propuesta en Mapa de Cadena de Valor
	Método 9's	Programa de implementación	Cronograma de implementación
	Manufactura Celular	Flujograma del proceso	Propuesta de nuevo flujo de proceso
VALORACIÓN	Grupo de Discusión	Cuadro de consenso/disenso	Color Insight

Fuente: Elaborado en base a módulo de Gestión Integrada

#### b) Métodos Lógicos o Estadístico-Matemático

Cuadro N° 4: Métodos Lógicos o Estadístico-Matemático

<b>MÉTODOS ESTADÍSTICOS</b>	<b>TÉCNICAS</b>	<b>INSTRUMENTOS</b>	<b>HERRAMIENTAS</b>
DIAGNÓSTICO	Estadística Descriptiva	Análisis Estadístico	Excel
	Mapa de Cadena de Valor	Diagrama de flujo	Análisis de tiempos
VALORACIÓN	Estadística Inferencial	Sensor de Conocimiento Colectivo	Color Insight

Fuente: Elaborado en base a módulo de Gestión Integrada



## c) Métodos Teóricos

Cuadro N° 5: Métodos Teóricos

MÉTODOS TEÓRICOS	TÉCNICAS	ACCIONES
MARCO TEÓRICO	Histórico	Descripción de antecedentes de origen e hitos de evolución de la reducción de desperdicios en la industria farmacéutica y Manufactura Esbelta
	Síntesis/Inducción/Abstracción	Explicación del contexto de la reducción de desperdicios en la industria farmacéutica desde diferentes insumos teóricos
	Análisis/Deducción/Concreción	Proyección que la reducción de desperdicios manifiesta en la industria farmacéutica Laboratorios Delta S.A. 21 – 23
DIAGNÓSTICO	Lógico	Describir las condiciones metodológicas para diagnosticar la reducción de desperdicios en los procesos de producción de la planta sólidos de Laboratorios Delta S.A.
	Síntesis/Inducción/Abstracción	Análisis de Consistencia de los datos de diagnóstico
	Análisis/Deducción/Concreción	Análisis de Tendencias de los resultados del diagnóstico
PROPUESTA	Sistemática	Determinar las representaciones esquemáticas de alternativas
	Síntesis/Inducción/Abstracción	Explicar el resultado de investigación general según tipología
	Análisis/Deducción/Concreción	Proyectar la propuesta decidida desde un plano específico
VALORACIÓN	Modelación	Sistema compuesto para la viabilidad y validación que concluya en una síntesis propositiva

Fuente: Elaborado en base a módulo de Gestión Integrada

### Rigor Científico

#### ***Novedad Científica***

Implementación de un modelo de gestión para reducir los desperdicios que se generan en la industria farmacéutica Laboratorios Delta S.A. y por tanto genera un conocimiento teórico – práctico para el mejoramiento del resultado de investigación en siguientes proyectos, pasando por el criterio evaluativo al crítico

### ***Contribución Teórica***

Se constituye por un modelo de gestión implementado en la industria farmacéutica, donde se aplicarán herramientas de mejoramiento de Manufactura Esbelta para la reducción o eliminación de desperdicios

### ***Significancia Práctica***

La implementación de un modelo de gestión para el manejo, reducción de los desperdicios generados en la industria farmacéutica con un enfoque cuantitativo y un estudio explicativo – asociativo, permitirá tener una perspectiva teórica en la aplicabilidad de la metodología experimental

### ***Relevancia Sectorial***

La industria farmacéutica siendo en el presente tiempo de situación social de COVID-19 uno de los sectores productivos más relevantes en la industria productiva, requiere de la implementación de diversos métodos, herramientas, gestiones para elevar la productividad y reducir los desperdicios durante la fabricación de medicamentos.

### ***Impacto Social / Económico / Ambiental / Empresarial***

El impacto social que surgirá del presente trabajo será la reducción de los desperdicios en la industria farmacéutica mediante el uso de una gestión por procesos, así aumentando la productividad en la producción de medicamentos y así pudiendo cumplir la demanda de los mismos en el mercado

***Pertinencia Académica***

El presente trabajo argumenta el estudio de la metodología Manufactura Esbelta a la industria farmacéutica aportando resultados en la aplicación de una gestión de procesos en la producción de medicamentos



## Capítulo 1 : MARCO TEÓRICO

### 1.1. Marco Histórico

Para desarrollar el presente trabajo se presentará una cronología histórica de la evolución de la Filosofía de Manufactura Esbelta o Lean Manufacturing, el cual será aplicado para el objetivo del proyecto.

La Filosofía de Manufactura Esbelta o Lean Manufacturing y sus técnicas o herramientas tienen su origen a inicios del siglo XX por los trabajos realizados por F.W. Taylor y Henry Ford en vista del mejoramiento de los procesos de la Industria Toyota:

Frederick Taylor (1856-1915) cambio totalmente el enfoque de la manufactura al convertir la administración de la misma en una ciencia. Con sus detallados estudios del trabajo institucionalizo el sistema de producción por lotes y propuso la división en departamentos, cada uno de los cuales concentra sus esfuerzos en actividades muy específicas. Este sistema recibió el nombre de administración científica y se convirtió en un modelo para la industria occidental. Taylor propuso la estandarización del trabajo. Por su parte, Henry Ford, originario de Dearborn, Michigan, completo su primer automóvil, conocido como cuadríciclo, mismo que condujo por las calles de Detroit en 1896; para 1908, inicio la manufactura de su famoso modelo T, del cual se

fabricaron 15 millones de unidades. En 1913, aplicando los principios expuestos por Adam Smith en el siglo XVIII, en los cuales afirmaba que el trabajo debía dividirse en labores específicas, Ford creó su línea de ensamble y revolucionó la manera de trabajar en la manufacture. (Socconini, 2019)

Sacando en conclusión que esto sería posible reduciendo los stocks y todos los desperdicios existentes durante los procesos de fabricación en la industria, incluyendo el aprovechamiento de las capacidades humanas del personal.

#### **1.1.1. La Filosofía de Manufactura Esbelta**

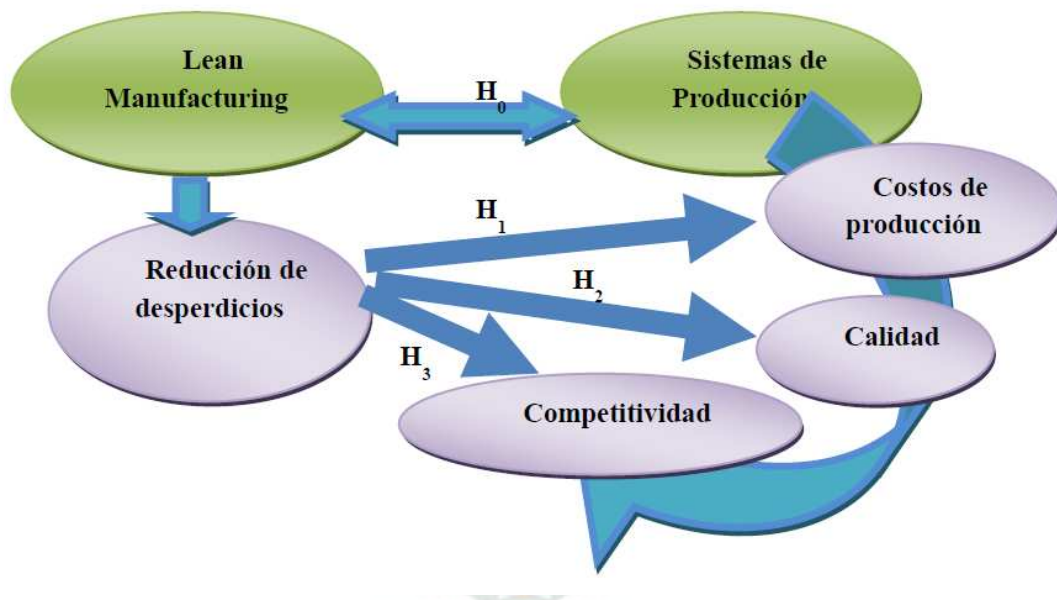
La manufactura esbelta siendo implementada como una filosofía donde todos los involucrados deben aplicarla bajo el entendimiento de la reducción de desperdicios en todos los aspectos que puedan existir como ser en el manejo de recursos, actividades, procesos, personal, materiales, productos, espacios, etc.

La expresión «Lean» fue acuñada por James Womack y Daniel Jones en 1990. Con esta expresión se pretende identificar toda una filosofía en la gestión de la empresa en su conjunto tendente a crear valor para el cliente y organizando la empresa de forma que los productos o servicios desde su creación, pasando por las operaciones de transformación y finalizando en la entrega al cliente, creen valor para dicho cliente. De esta forma toda la organización se vuelca en eliminar cualquier tipo de actividad o trabajo que no sea valorado por el cliente. Se utilizan diferentes herramientas cuyo objetivo es simplificar el

negocio a su parte esencial considerando la visión del cliente.  
(Cordobés Madueño, 2014)

La filosofía de la Manufactura Esbelta puede ser aplicada en diversas industrias según sus requerimientos en la variedad de sus herramientas o técnicas, para el logro del objetivo de la reducción de desperdicios. “Es un conjunto de técnicas desarrolladas por la Compañía Toyota que sirven para mejorar y optimizar los procesos operativos de cualquier compañía industrial, independientemente de su tamaño. El objetivo es minimizar el desperdicio”.(Lilian, 2010)

Figura N° 2: Constructo de Investigación Manufactura Esbelta



Fuente: Artículo, Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema de producción?, (Vargas et al., 2016)

Con la ayuda de la filosofía de Manufactura Esbelta y sus herramientas se logrará reducir los tiempos de fabricación de los procesos de producción de la Planta Antibióticos Betalactámicos. “La mejora de los procesos productivos con las herramientas empleadas del Manufactura Esbelta mejorar la Calidad de los productos terminados en forma progresiva; así como la organización,

ya que estas herramientas trabajan en forma transversal a la organización“(Cifuentes De Los Ríos, 2019)

El lean manufacturing tiene por objetivo la eliminación del despilfarro, mediante la utilización de una colección de herramientas (TPM, 5S, SMED, kanban, kaizen, heijunka, jidoka, etc.), que se desarrollaron fundamentalmente en Japón. Los pilares del lean manufacturing son: la filosofía de la mejora continua, el control total de la calidad, la eliminación del despilfarro, el aprovechamiento de todo el potencial a lo largo de la cadena de valor y la participación de los operarios. (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

La Manufactura Esbelta cuenta con una variedad de herramientas o técnicas para su aplicación en la industria con el objetivo de la reducción de desperdicios como viene en su concepto, las herramientas utilizadas y técnicas asimiladas son las siguientes:

Cuadro N° 6: Lista de técnicas Manufactura Esbelta

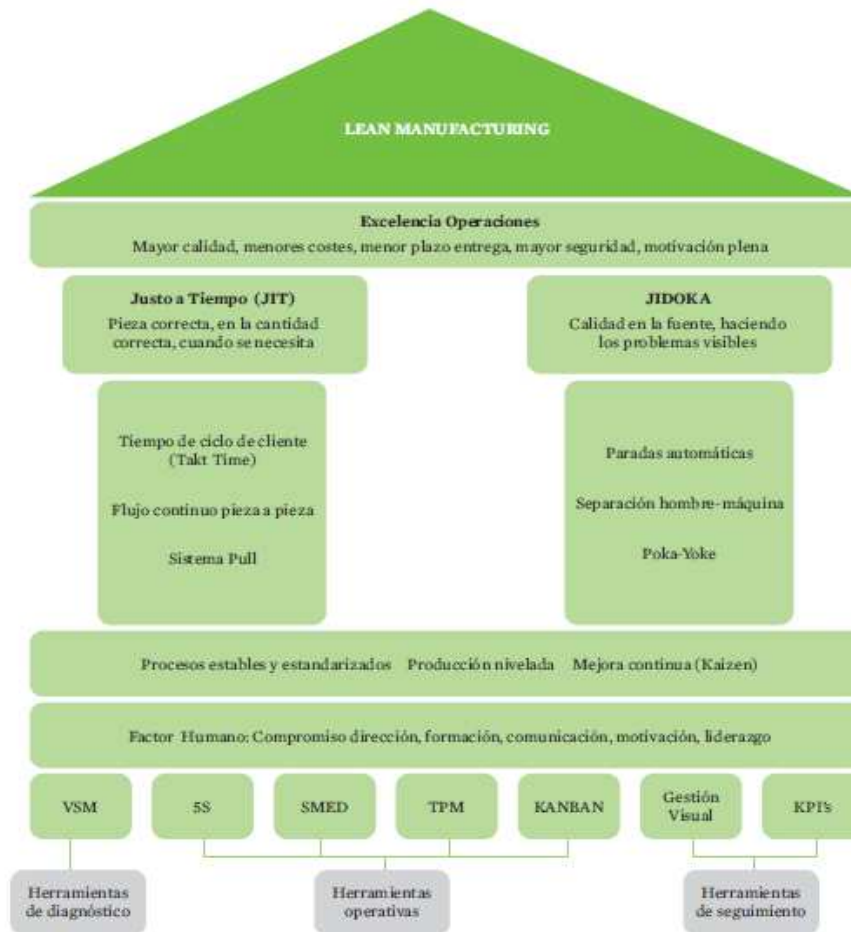
<b>Lista de técnicas y técnicas asimiladas a acciones de mejora de sistemas productivos</b>		
Las 5 S	Actividades en grupos pequeños	Seis Sigma
Control Total de Calidad	Mejoramiento de la Productividad	Mejoramiento de la calidad
Círculos de Control de Calidad	Autonomación (Jidoka)	Sistema Matricial de Control Interno
Sistemas de sugerencias	Técnicas de gestión de calidad	Cuadro de Mando Integral
SMED	Detección, Prevención y Eliminación de Desperdicios	Presupuesto Base Cero
Disciplina en el lugar de trabajo	Orientación al cliente	Organización de Rápido Aprendizaje
Mantenimiento Productivo Total	Control Estadístico de Procesos	Despliegue de la Función de Calidad
Kanban	Benchmarking	AMFE
Nivelación y equilibrado	Análisis e ingeniería de valor	Ciclo de Deming
Just in Time	TOC (Teoría de las restricciones)	Función de Pérdida de Taguchi
Cero Defectos		Coste Basado en Actividades

Fuente: Libro Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

La estructura de la Manufactura Esbelta puede estar representada por un esquema conocido como la Casa del sistema de producción Toyota, que se muestra a continuación:



Figura N° 3: Casa del sistema de producción Toyota



Fuente: Libro Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

En el contexto general de producción y productividad, la metodología de Manufactura Esbelta (producción esbelta o ajustada) surgió a partir de una nueva cultura adoptada en su momento por empresas japonesas empeñadas en aplicar mejoras en sus plantas de trabajo y con ello optimizar productividad y rentabilidad; adicionalmente esta modalidad permitió desde un comienzo mejorar resultados tanto en los puestos de trabajo como en las líneas de fabricación. (Cardona Rendón, 2020)

### **1.1.2. La Industria farmacéutica**

La Industria farmacéutica tiene por objetividad contar con estricto control y manejo de los procesos de producción, teniendo exigencias normativas específicas para el rubro como ser: las Buenas Prácticas de Manufactura – Informe 32 OMS.

Este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas. Siendo de especial interés para los servicios nacionales de reglamentación farmacéutica, el informe contiene recomendaciones sobre las prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos, y pautas provisionales para la inspección de los fabricantes de productos farmacéuticos y para la aplicación del Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional.(OMS, 1992)

La Industria Farmacéutica se define según (Sachs & Dieck, 1989) como “una gran corporación, abierta al conocimiento público, que depende de la investigación y desarrollo para poder crecer y tener beneficios”, siendo una de las industrias que fabrica productos para el bienestar social general.

## 1.2. Marco Contextual

### 1.2.1. Conceptos generales

Para el correcto entendimiento del presente trabajo se tiene la conceptualización de los siguientes términos clave utilizados:

- **Manufactura:** La manufactura es la creación de bienes y/o servicios, son las actividades que se relacionan con la creación de bienes y / o servicios a través de la transformación de insumos o entrada en salidas. Las actividades que generan bienes y/o servicios tienen lugar en todas las empresas

La palabra manufactura se deriva de las palabras latinas *manus* (manos) y *factus* (hacer); esta combinación de términos significa hacer con las manos. La palabra inglesa *manufacturing* tiene ya varios siglos de antigüedad, y la expresión “hecho a mano” describe precisamente el método manual que se usaba cuando se acuñó la palabra. (Mikell P., 1997)

- **Valor añadido:** El valor añadido es aquel agregado al producto dándole el valor adicional para llegar al producto que llegará a satisfacer al cliente, compartiendo lo mencionado con el siguiente autor: “Es una actividad que transforma la materia prima o información para satisfacer las necesidades del cliente.” (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

Las actividades que generan valor agregado real son aquellas que el cliente está dispuesto a pagar, son las que está esperando para satisfacer su requerimiento y resolver su necesidad. Hay muchas otras actividades que la compañía productora o de servicios requiere y son necesarias para

su operación interna, pero que no agregan valor desde el punto de vista de ventajas para el cliente (actividades que no dan valor añadido al cliente). Estas actividades se deben reducir al máximo sin afectar las políticas de la empresa o revisar éstas últimas para mejorarlas y poder ser más competitivos. (Medina Garcia, 2017)

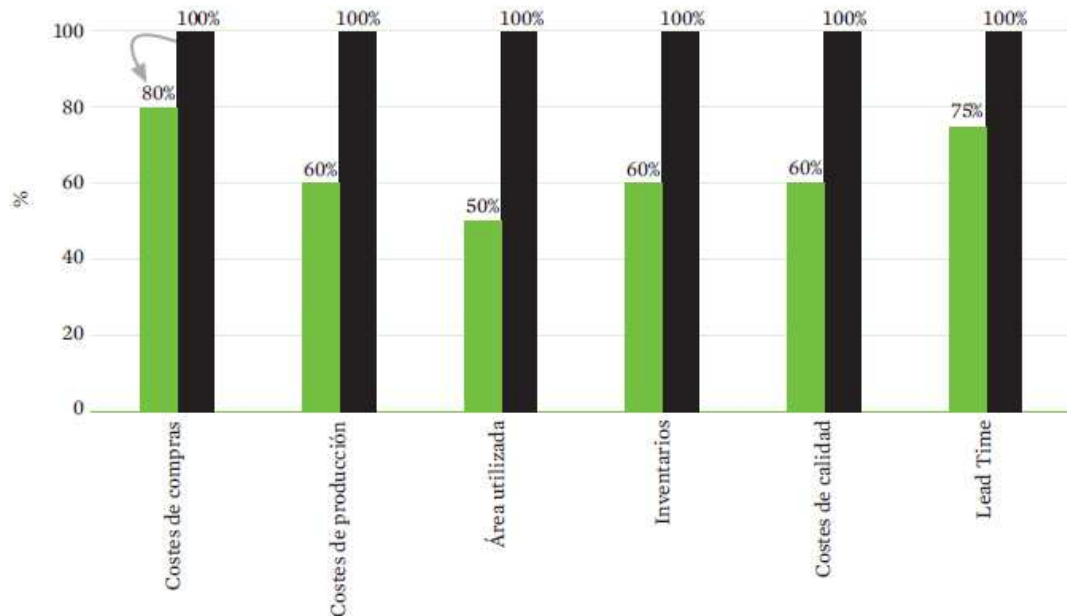
- Despilfarro o Desperdicio: “Actividades que consumen tiempo, recursos y espacio, pero no contribuyen a satisfacer las necesidades del cliente (no aportan valor al cliente).”(Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

Se han identificado 7 tipos de desperdicios que no agregan valor al proceso de manufactura, los cuales son: Sobreproducción, Espera, Transporte innecesario, Procesamiento incorrecto, Inventarios, Movimiento innecesario, y Defectos o Retrabajos. El objetivo principal es minimizar el desperdicio. MUDA (palabra japonesa cuyo significado es desperdicio), es todo aquello que no genera valor y por lo que el cliente tiene no está dispuesto a pagar.(Maldonado Villaba, 2008)

### **1.2.2. Tendencias actuales**

Con el tiempo el sistema de manufactura esbelta fue siendo empleado por las diferentes empresas demostrando que la manufactura esbelta puede ser reproducible en cada sector productivo, obteniendo mejoras en cada aspecto de la empresa.

Figura N° 4: Estudio 300 Empresas Aberdeen Group, 2004



Fuente: Libro, Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

La cultura esbelta no es algo que empiece y acabe, es algo que debe tratarse como una transformación cultural si se pretende que sea duradera y sostenible, es un conjunto de técnicas centradas en el valor añadido y en las personas. (Socconini, 2019)

### 1.2.3. **Técnicas y métodos a emplear en el desarrollo del trabajo**

Las herramientas que se utilizarán en el presente trabajo para la reducción de desperdicios en la industria farmacéutica en la planta antibióticos betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. son: Mapa de Cadena de Valor (Value Stream Map) como herramienta de diagnóstico y el método de las 9's y manufactura celular como herramienta operativa.

### 1.2.3.1. Mapa de Cadena de Valor

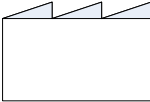

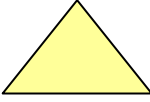



El Mapa de Cadena de Valor (Value Stream Map) es una herramienta gráfica que permite analizar y evaluar las actividades que siguen los procesos de fabricación tanto de los materiales como de la información, verificando el stock, inventarios entre procesos en base al tiempo de procesos, disponibilidad de equipos, personal y material.

Value Stream Map o mapeo de cadena de valor (VSM) es una herramienta de gestión Lean Manufacturing que utiliza símbolos, métricas y flechas para mostrar y mejorar el flujo de inventario y de información requerida para generar un producto o servicio que se entrega a un consumidor, buscando que este solo pague las actividades que le generan valor al producto. (Paredes Rodríguez, 2017)

El Mapeo de Cadena de Valor (Value Stream Map) es una herramienta de diagnóstico que usa la Manufactura esbelta para crear mapas de flujo de información y materiales que son muy útiles para los procesos de manufactura y procesos administrativos. Esta herramienta permite que las compañías mapeen desde el flujo de materiales que empieza desde la materia prima en su estado bruto y va pasando por diferentes procesos de transformación y manufactura, hasta llegar a ser un producto terminado. (Tarqui Castillo, 2015).

La simbología utilizada para la realización de un Mapa de Cadena de Valor es la siguiente:

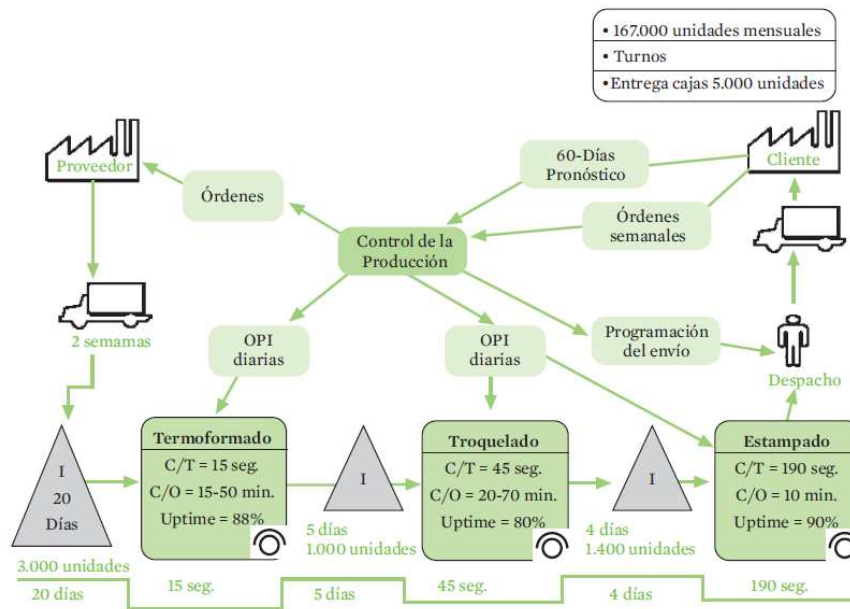
Cuadro N° 7: Lista de técnicas de la manufactura esbelta

Símbolo	Descripción							
	Cliente / Proveedor							
	Proceso							
	Inventario							
<table border="1" data-bbox="544 689 684 902"> <tr><td>TC = 127,12 min</td></tr> <tr><td>TCP = 0</td></tr> <tr><td>DISP = 98%</td></tr> <tr><td>TD = 510 min / día</td></tr> <tr><td>Turnos = 1</td></tr> <tr><td>Operarios = 1</td></tr> <tr><td>Cant. Máquinas = 1</td></tr> </table>	TC = 127,12 min	TCP = 0	DISP = 98%	TD = 510 min / día	Turnos = 1	Operarios = 1	Cant. Máquinas = 1	Tabla de datos
TC = 127,12 min								
TCP = 0								
DISP = 98%								
TD = 510 min / día								
Turnos = 1								
Operarios = 1								
Cant. Máquinas = 1								
	Información electrónica							
	Kanban de producción							
	Segmento de escala							
	Estallido Kaizen							

Fuente: Elaborado en base a manufactura esbelta

Los beneficios que aportan el desarrollar un mapa de Cadena de Valor en una organización es la visualizar en un solo gráfico las operaciones o proceso que conllevan la realización de un producto o servicio, pudiendo desarrollar en el mismo la identificación de posibles mejoras o cambios al mismo.(Portada Hernani, 2017)

Figura N° 5: Ejemplo de mapa de flujo de valor



Fuente: Libro, Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

### 1.2.3.2. Método de las 5's

El método de las 5's, cuya aportación a la mejora de la eficiencia es directa y total, podría ayudar a llevar a cabo los objetivos de la gestión esbelta, evitando las actividades y el consumo de recursos innecesarios, y favoreciendo el ahorro de costes. Esta herramienta toma su denominación con el acrónimo 5's debido a que las cinco palabras en japonés que la definen comienzan por la letra "S": Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke, que bajo su traducción significan: organización, orden, limpieza, estandarización y disciplina. Es un método sencillo de entender y aplicar, y a nivel mundial muchas empresas bajo el manejo esbelta han alcanzado muchos éxitos por la implantación de 5S. (Mengting, 2016)

Las actividades básicas de la herramienta 5's son las siguientes:

1) Seiri / Organización



La primera actividad implica clasificar todos los elementos en el puesto de trabajo y eliminar aquellos que no tienen utilidad para la tarea que se está realizando. La técnica más empleada en las organizaciones para ello consiste en adherir las tarjetas rojas.

Para identificar todos los elementos que están en el área de trabajo y esperar un tiempo para decidir cuáles son necesarios y cuáles se pueden eliminar.

## 2) Seiton / Orden

Después de organizarse los elementos, tienen que ordenarse de forma que se facilite la búsqueda de su lugar de ubicación de acuerdo con su naturaleza, la frecuencia de utilización, criterios de seguridad, calidad y eficacia. Se trata de lograr alcanzar el nivel de orden preciso para fabricar los productos con calidad y eficiencia, ofreciendo un buen ambiente laboral que favorezca la correcta ejecución del trabajo.

## 3) Seiso / Limpieza

Todos los elementos en el área de trabajo han de estar permanentemente limpios y en orden de funcionamiento. La limpieza del entorno podría facilitar los defectos y eliminarlos, es decir, anticiparse para prevenir defectos.

Siguiendo a (Hernández Sampieri et al., 2014):

“La aplicación de Seiso consiste en:

- Integrar la limpieza como parte del trabajo diario.
- Asumir la limpieza como una tarea de inspección necesaria.
- Centrarse tanto o más en la eliminación de los focos de suciedad que en sus consecuencias.

- Conservar los elementos en condiciones óptimas, lo que supone reponer los elementos que faltan, adecuarlos para su uso más eficiente, y recuperar aquellos que no funcionan o que están reparados provisionalmente”

#### 4) Seiketsu / Estandarización

Esta actividad ayudará a alcanzar las metas una vez asumidas las tres primeras “S”, porque sistematizar lo conseguido asegura unos efectos permanentes. Cuando se considere que la implantación del método es el adecuado, la estandarización sería muy importante para asegurar una aplicación correcta.

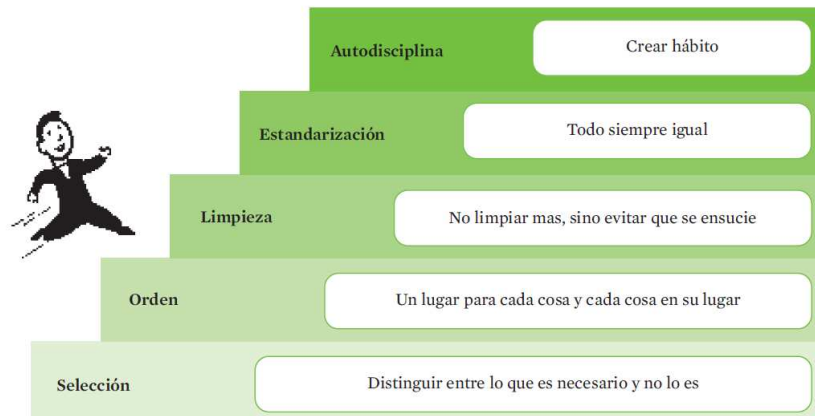
Para que la estandarización se realice correctamente, hay que seguir estos tres pasos:

- Asignar responsabilidades sobre las 3S primeras.
- Integrar las actividades de las 5S dentro de los trabajos regulares.
- Chequear el nivel de mantenimiento de los tres pilares.

#### 5) Shitsuke / Disciplina

El objetivo de esta actividad es convertir en hábito la utilización de los métodos estandarizados y aceptar la aplicación normalizada. Cuando se realizan las tres primeras “S” y se ha implantado un método estandarizado, es necesario completar el método 5’s con la disciplina. Su aplicación puede verse como la base para desarrollar una cultura de autodisciplina para hacer permanente el método 5’s.

Figura N° 6: Las 5's



Fuente: Libro, Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

### 1.2.3.3. Método de las 9's

Después de la publicación del método de las 5's, la metodología fue actualizada incorporando 4 principios adicionales con el objetivo de a que el individuo adopte el hábito como una cultura, siendo aplicada dentro de sus funciones diarias.

Los nuevos principios son: shikari, shitsukoku, seishoo y seido, que significan: constancia, compromiso, coordinación y estandarización.

#### 1) Shikari / Constancia

La constancia es la habilidad o capacidad de una persona para mantenerse firme en un lineamiento de actividad u operación. "Consiste en perseverar en los buenos hábitos, es decir practicar constantemente. La constancia es la voluntad en acción y no sucumbir ante las tentaciones de lo habitual y mediocre. Se requieren persona que no claudiquen en su hacer (eficiencia) y en su propósito (eficacia)"(Jacho Calderón, 2014)

#### 2) Shitsukoku / Compromiso

Shitsukoku significa perseverancia para lograr algo, pero esa perseverancia nace del convencimiento y entendimiento de que el fin buscado es necesario, útil y urgente para la persona. (Camey Rabanales de Santiesteban, 2014)

Este principio consiste en un tipo de trabajo en conjunto, donde todas las personas involucradas trabajan y realizan sus actividades al mismo ritmo de trabajo y con visión al cumplimiento de los objetivos.

La coordinación es vital entre los seres humanos, como entes sociales que somos, las metas se trazan para alcanzar un fin u objetivo determinado, el cual debe ser útil, por eso los humanos a pesar de ser seres interdependientes nos necesitamos los unos a los otros. Esta fase trata sobre la capacidad de realizar un trabajo siguiendo un método o procedimiento, pero teniendo en cuenta que las demás personas pueden formar parte del equipo de trabajo y aportar. Mediante más esfuerzos, el alcance del objetivo establecido se logrará más fácilmente. (Díaz Ortiz, 2016)

### 3) Seido / Sincronización

La sincronización en el trabajo es la forma de realizar las actividades en armonía, considerando los tiempos de solicitud, entrega y recepción entre clientes y proveedores internos por cada proceso.

En el trabajo debe existir un plan de trabajo, normas específicas que indiquen lo que cada persona debe realizar. Los procedimientos y estándares ayudarán a armonizar el trabajo. Seido implica normalizar el trabajo. (Cedeño Rivera, 2019)

#### **1.2.4. Manufactura Celular**

La manufactura celular es un concepto de fabricación en el que la distribución de la planta se mejora de manera significativa haciendo fluir la producción ininterrumpidamente entre cada operación, reduciendo drásticamente el tiempo de respuesta, maximizando las habilidades del personal y haciendo que cada empleado realice varias operaciones.

La manufactura celular consiste en agrupar máquinas y operaciones secuenciales, en las que se pueda fabricar un producto completo de principio a fin sin recurrir tanto al uso de transportes, eliminando inventarios en proceso y haciendo fluir la producción continuamente. En empresas tradicionales, los procesos están separados o departamentalizados, lo cual provoca que se tengan que almacenar, mover, trasladar y manipular los materiales por muchas áreas antes de terminarlos.

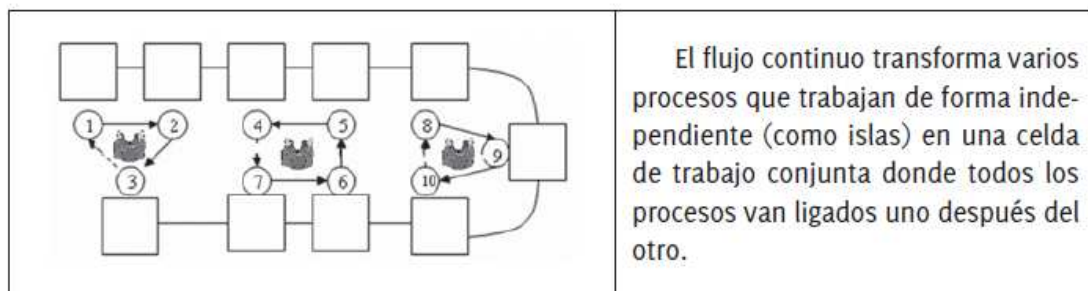
Las siguientes son algunas de las utilidades de aplicar células de manufactura:

- Da continuidad en las operaciones de la planta.
- Elimina inventarios en proceso que tienen un costo económico y generan defectos por manipulación.
- Crea procesos flexibles al producir diversos productos en una sola área.
- Aumenta la flexibilidad y eficiencia de las empresas.
- Permite que los operadores sean más eficientes ya que se puede producir lo mismo con menos personas.

- Los operadores se involucran en más tareas relacionadas con el producto, al grado de que a veces un solo trabajador elabora un artículo completo, incrementando así su sentido de pertenencia con ese producto.
- Conecta directamente las operaciones para evitar transportes, demoras, movimientos de materiales, inventarios en proceso y sobreproducción.

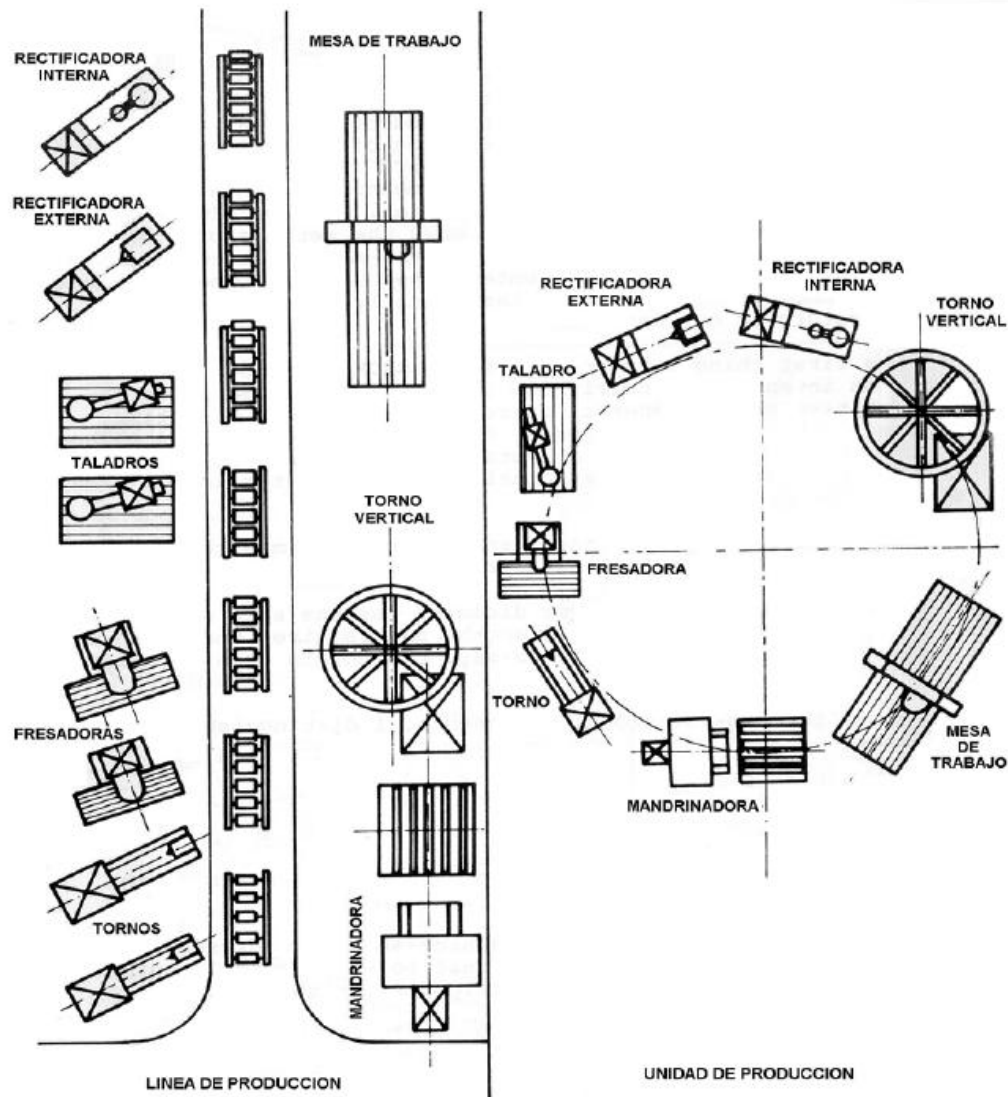
La manufactura celular es aplicable o utilizada cuando existe la necesidad de acortar los tiempos de entrega o respuesta de un proceso.

**Figura N° 7: Ejemplo de células de trabajo – manufactura celular**



Fuente: Libro Lean Manufacturing, conceptos, técnicas e implantación (Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

Figura N° 8: Ejemplo de conversión de una línea de trabajo – manufactura celular



Fuente: Tesis Estudio para la implementación de una celda de manufactura en la industria metal mecánica (Córdova Barrios, 2007)

La exposición contextual pretende transmitir que la manufactura esbelta es una filosofía o cultura organizativa de hacer bien las cosas, que tiene origen de la observación directa de los problemas en los procesos de una planta de fabricación y basada en las personas.

Las experiencias analizadas en las tendencias del marco muestran claramente que la aplicación de las herramientas o técnicas de manufactura esbelta son imprescindibles para la mejora de la competitividad de la industria. Es importante recalcar que la clave para la correcta identificación y selección de herramientas a utilizar para la implementación de la filosofía de manufactura esbelta no se encuentra en la nomenclatura de la filosofía sino en la actitud, persistente en el tiempo, de aplicar e implementar acciones de mejora continua, con el pleno apoyo de la dirección y de los empleados a las circunstancias específicas de la empresa.

### **1.3. Marco Prospectivo**

Mediante la implementación de la propuesta de la estrategia metodológica planteada en el presente trabajo se busca aumentar la productividad de la Planta mediante la optimización de procesos en la reducción de los tiempos de producción de la línea de producción de comprimidos.



## **Capítulo 2 : DIAGNÓSTICO**

### **2.1.    Ámbito de Estudio**

La planta de producción de Antibióticos Betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. cuenta con un programa de producción anual (Ver Anexo A), el cual es reprogramado constantemente conforme avanza la gestión productiva (Ver Anexo B).

Por la constante reprogramación se ocasiona retrasos en la entrega de producto o directamente en pérdida de posicionamiento en el mercado debido a la falta de producto en el mismo.

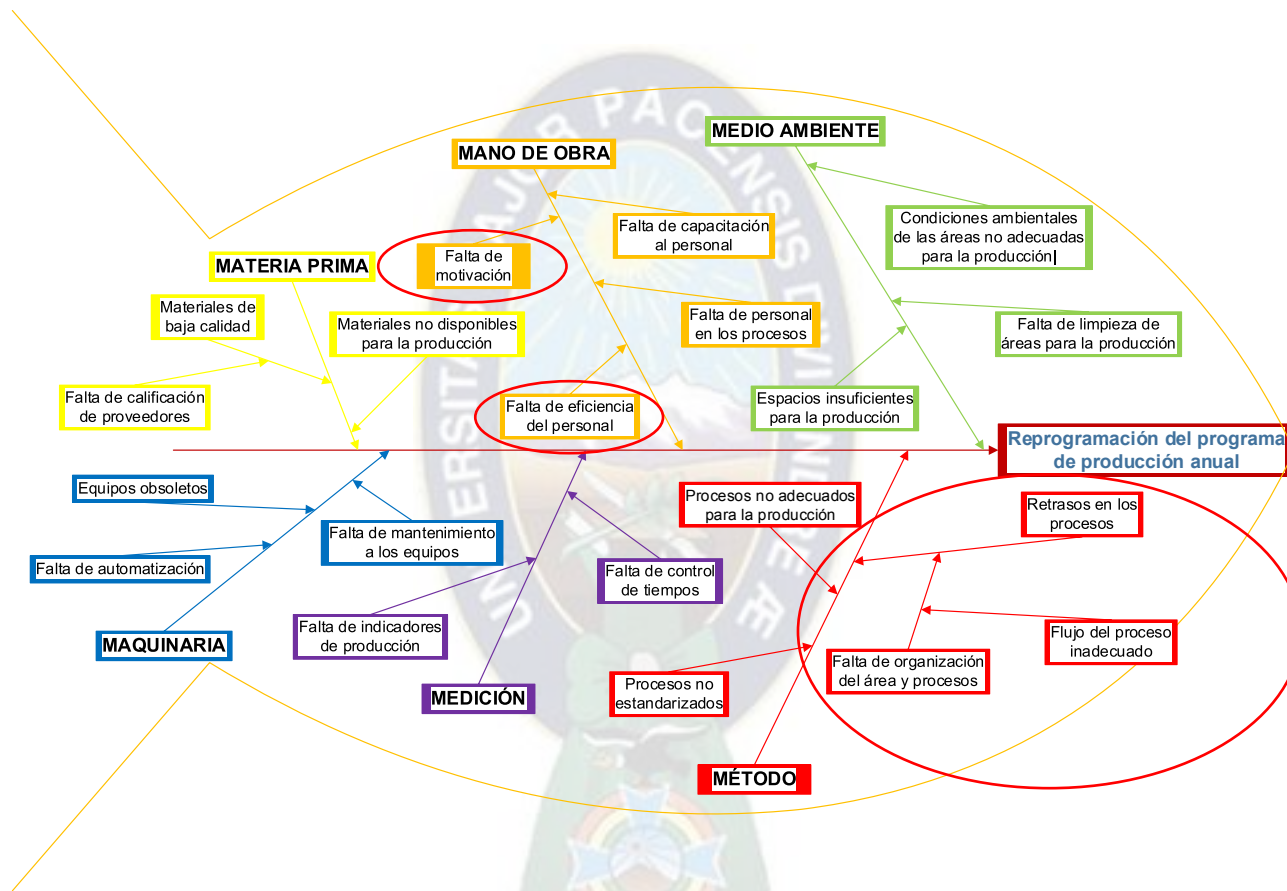
#### **2.1.1.    Análisis de causa y efecto**

Para identificar la causa raíz de la situación problemática se realiza un análisis diagnóstico mediante un diagrama de Ishikawa, el cual determinará el motivo principal por el cual no se podría estar cumpliendo con el programa anual de producción y teniendo retrasos en el mismo.

En el diagrama de análisis de causa y efecto se consideran algunos de los grandes campos o áreas que pueden llegar a ser fuentes o contener la causa principal del problema principal, conocidos como las 6 M's por sus siglas: medio ambiente, mano de obra, método, maquinaria, materiales y medición.

Tanto las causas y efectos se muestran en el siguiente diagrama:

Figura N° 9: Diagrama causa – efecto Ishikawa



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Realizando el análisis del diagrama mediante un grupo de expertos conformado por Gerencia General, Dirección Técnica y el Jefe de Producción de la Planta, se definen que las posibles causas que conllevarían al problema serían las siguientes:

Cuadro N° 8: Causa raíz del problema

<b>Causas</b>
Retrasos en los tiempos de los procesos por falta de organización de las áreas y los procesos por flujo de proceso inadecuados
Falta de motivación hacia el personal
Falta de eficiencia del personal

Fuente: Elaborado en base a análisis de causa – efecto (Ishikawa)

Identificándose las causas se realizará la propuesta en el siguiente capítulo mediante la utilización de herramientas de manufactura esbelta.

### 2.1.2. Selección de la línea de productos

En la planta de antibióticos betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. se fabrican las siguientes líneas de producción y en cada línea cuenta con una cantidad de productos que se fabrican:

Cuadro N° 9: Lista de líneas de producción – Planta Antibióticos Betalactámicos

<b>N°</b>	<b>Líneas de producción</b>	<b>Cantidad de productos</b>
1	Cápsulas	3
2	Comprimidos	3
3	Polvo para suspensión	3

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Para la selección de la línea o familia de productos a analizar se consideran los siguientes factores:

- Forma farmacéutica más producida en la Planta
- Posicionamiento de productos en base a la rentabilidad que representa para la empresa

- Cantidad de lotes a producir según el programa de producción

Para la selección de la línea de producción se debe identificar la familia de productos o línea de producción a la que será dirigida la realización del Mapa de Cadena de Valor. “El primer paso para planear un sistema de manufactura esbelta es la selección de familias de piezas y grupos de máquinas.”(Lancay Loayza, 2019)

Para realizar el estudio de la cadena de valor, primero de todo se debe elegir el producto que interese en función de las necesidades que se tengan en ese momento, como tiempo elevado de proceso, sobreproducción, lead time elevado, etc. Será interesante elegir un producto perteneciente a una familia de productos que compartan la mayor cantidad de procesos y operaciones, ya que de esta forma se aprovecha el estudio no solo para una referencia sino para todo el conjunto.(Rajadell Carreras & José Luis, 2010)

En dicho análisis de selección de familia o línea de producción se tienen los siguientes datos:

Cuadro N° 10: Cantidad de lotes producidos anualmente y posición de rentabilidad para la empresa de las líneas de producción

N°	Líneas de producción	Productos	Cantidad de lotes producidos al año	Clasificación rentable de los productos
1	CÁPSULAS	Amoxicilina 500 mg	12	A2
		Ampicilina 500 mg	10	B
		Dicloxacilina 500 mg	5	A1
		<b>Total</b>	<b>27</b>	
2	COMPRIMIDOS	Amoxicilina 500 mg	6	A2
		Amoximil 1000 mg	21	A1
		Ampimil 1000 mg	5	A2
		<b>Total</b>	<b>32</b>	
3	POLVO PARA SUSPENSIÓN	Amoxicilina 125 mg / 5 mL	5	C
		Amoxicilina 250 mg / 5 mL	10	A2
		Amoxicilina 500 mg / 5 mL	10	A1
		<b>Total</b>	<b>25</b>	

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Donde dentro de la organización la clasificación rentable de los productos se entiende por:

- A1: Producto estrella, se tiene prioridad a producir y no debe faltar en almacén
- A2: Producto semiestrella, se da prioridad a producir mientras no falten productos A1, no debe faltar en almacén
- B: Producto regular, se produce cuando se tiene stock mínimo de 2 meses de productos A1 y A2, puede llegar a faltar por prioridad de productos con mayor nivel
- C: Producto no crítico, se produce cuando se tiene stock mínimo de 3 meses de productos A1 y A2, stock mínimo de 2 meses de productos B, puede llegar a faltar por prioridad de productos con mayor nivel

Como se evidencia en el cuadro N°10, se realiza la selección de la familia de comprimidos, ya que los mismos son donde se tiene mayor producción dentro de la planta y los mismos representan mayor rentabilidad a la organización en comparación a las otras líneas.

A continuación, se realiza el análisis de consistencia y tiempos para determinar el proceso en específico de esta línea de producción al cual va dirigido el proyecto.

## **2.2. Análisis de Consistencia**

### **2.2.1. Análisis de tiempos**

La empresa cuenta con datos de tiempos de producción para cada producto, según su forma farmacéutica y los procesos que conllevan cada producto desde su dispensación hasta obtener el producto terminado como tal, los mismos fueron tomados por los tiempos de proceso en base a la capacidad productiva de cada maquinaria y equipo, así como los tiempos teóricos que debe demorar cada proceso.

A continuación, se muestran estos tiempos de producción por proceso con los que cuenta la organización por cada producto:

Cuadro N° 11: Tiempos de producción por proceso según capacidad productiva – Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos

N°	Producto	Dispensación	Mezclado	Granulado, Secado y Lubricado	Tableteado	Recubierto	Blisteado / Envasado	Codificado Secundario	Total minutos	Total Horas
1	Amoxicilina 500 mg. x 500 comprimidos	300	200	825	870	480	720	75	<b>3.470,0</b>	<b>57,83</b>
2	Amoximil 1000 mg. x 200 comprimidos	480	400	1650	870	720	720	75	<b>4.915,0</b>	<b>81,92</b>
3	Ampimil 1000 mg. x 200 comprimidos	480	400	1650	870	720	720	75	<b>4.915,0</b>	<b>81,92</b>
<b>Tiempos totales por proceso =</b>		<b>3000</b>	<b>1000</b>	<b>4125</b>	<b>2610</b>	<b>1920</b>	<b>6840</b>	<b>1080</b>	<b>36825</b>	<b>613,75</b>

Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Realizando la recopilación de datos de la empresa referente a los últimos 8 lotes producidos, tomando los tiempos prácticos tomados de los Batch Record's (Registros de lote) donde se encuentran todos los datos primarios necesarios, se obtiene la siguiente tabla de tiempos promedio reales:

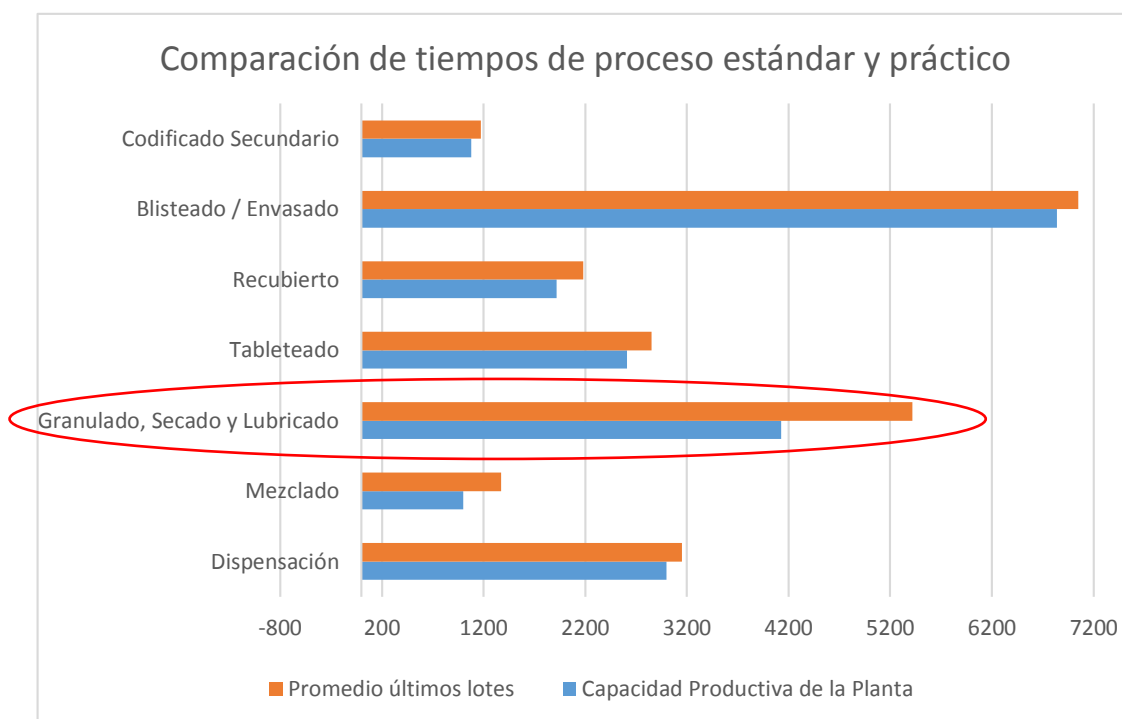
Cuadro N° 12: Promedio de tiempos de producción por proceso de los últimos 8 lotes – Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos

N°	Producto	Dispensación	Mezclado	Granulado, Secado y Lubricado	Tableteado	Recubierto	Blisteado / Envasado	Codificado Secundario	Total minutos	Total Horas
1	Amoxicilina 500 mg. x 500 comprimidos	322	306	1245	958	553	759	88	<b>4.231,0</b>	<b>70,52</b>
2	Amoximil 1000 mg. x 200 comprimidos	508	527	2080	972	819	748	84	<b>5.738,0</b>	<b>95,63</b>
3	Ampimil 1000 mg. x 200 comprimidos	507	539	2093	924	806	737	81	<b>5.687,0</b>	<b>94,78</b>
<b>Tiempos totales por proceso =</b>		<b>3149</b>	<b>1372</b>	<b>5418</b>	<b>2854</b>	<b>2178</b>	<b>7048</b>	<b>1171</b>	<b>39753</b>	<b>662,55</b>

Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Se realiza la comparación de los tiempos obtenidos con los tiempos teóricos que se tienen dentro de la empresa para verificar la capacidad productiva utilizada en la planta:

Figura N° 10: Comparación de tiempos por proceso - Productos de Planta Antibióticos Betalactámicos



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Mediante la gráfica se puede apreciar que la mayor diferencia de tiempos entre el tiempo óptimo o ideal de cada proceso y el tiempo real actualmente utilizado se encuentra en el proceso de granulado, secado y lubricado. Aun así, se observa que el mayor tiempo necesario para la producción entre los procesos es el proceso de Blisteadado, pero el cual no tiene mayor diferencia entre el tiempo ideal y el tiempo real, ya que el tiempo ideal esta medido en base a la capacidad de la maquina siendo que esta velocidad de la maquina no puede aumentarse. Es por esto que se decide trabajar con el proceso que



presenta mayor diferencia de tiempo, donde se realizará el análisis de tiempos que generan y no generan valor dentro del mismo.

Para identificar la línea de producción a analizar se identificará la línea de producción y productos que pasan por el proceso seleccionado de Granulado, Secado y Lubricado, como se ve en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 13: Asignación de procesos por producto y línea de producción

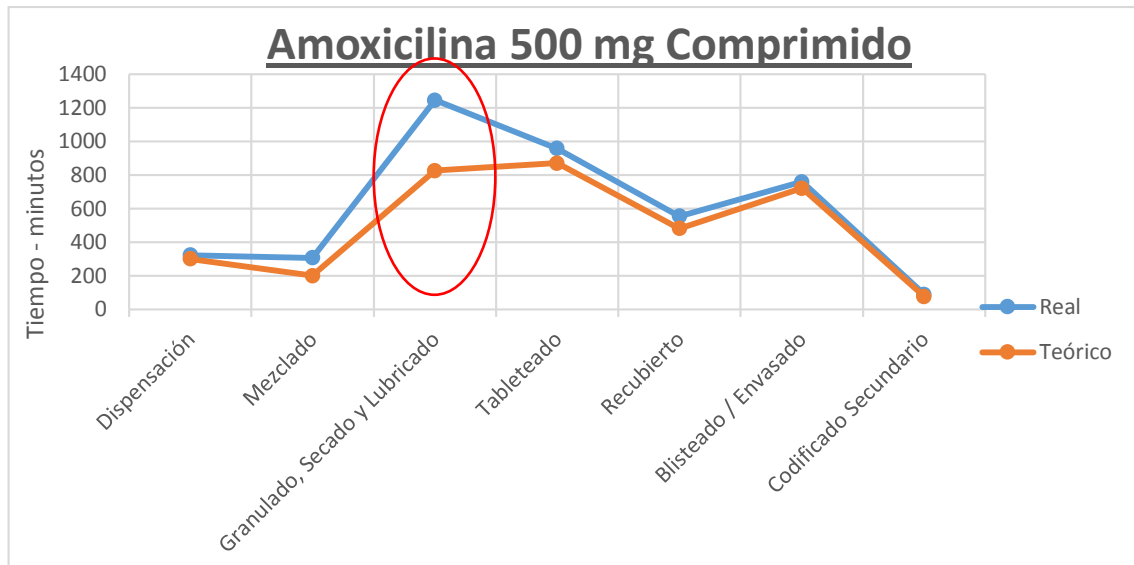
N°	Producto	Procesos								
		Dispensación	Mezclado	Granulado, Secado y Lubricado	Molienda y Preparado del Buffer	Tableteado	Recubierto	Encapsulado	Acondicionado Primario	Acondicionado Secundario
1	Amoxicilina 500 mg. x 500 cápsulas	X	X					X	X	X
2	Amoxicilina 500 mg. x 500 comprimidos	X	X	X		X	X		X	X
3	Amoximil 1000 mg. x 200 comprimidos	X	X	X		X	X		X	X
4	Amoxicilina 125 mg. / 5 ml. Polvo para suspensión	X	X		X				X	X
5	Amoxicilina 250 mg. / 5 ml. Polvo para suspensión	X	X		X				X	X
6	Amoxicilina 500 mg. / 5 ml. Polvo para suspensión	X	X		X				X	X
7	Ampicilina 500 mg. x 500 cápsulas	X	X					X	X	X
8	Ampimil 1000 mg. x 200 comprimidos	X	X	X		X	X		X	X
9	Dicloxacilina 500 mg. x 50 cápsulas	X	X					X	X	X

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Se realiza la selección de la línea de producción según la relación de productos por el proceso a estudiar, es decir que la línea de producción escogida es la línea de Comprimidos, ya que estos son los que pasan por el proceso de Granulado, secado y lubricado.

A continuación, se realizan gráficas individuales por producto identificando el proceso que muestra mayor diferencia de comparación entre el tiempo establecido y el tiempo utilizado por proceso.

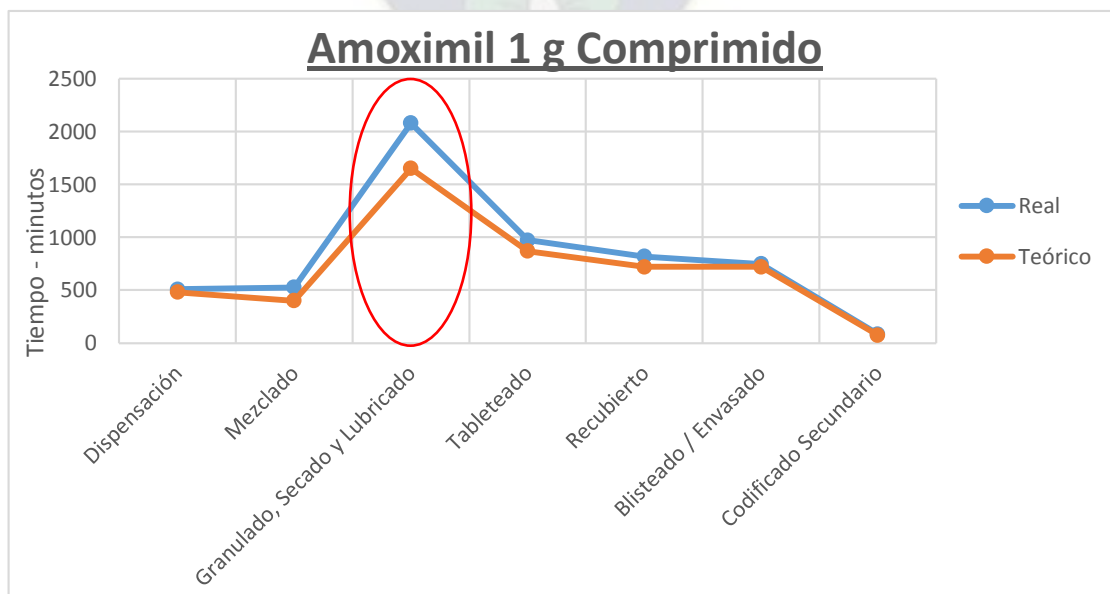
Figura N° 11: Comparación de tiempos por proceso – Producto Amoxicilina 500 mg Comprimido



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

En el producto Amoxicilina 500 mg Comprimido se puede ver que el tiempo requerido para la producción excede por mucho el tiempo necesario que debería tomar dicho proceso de granulado, secado y lubricado.

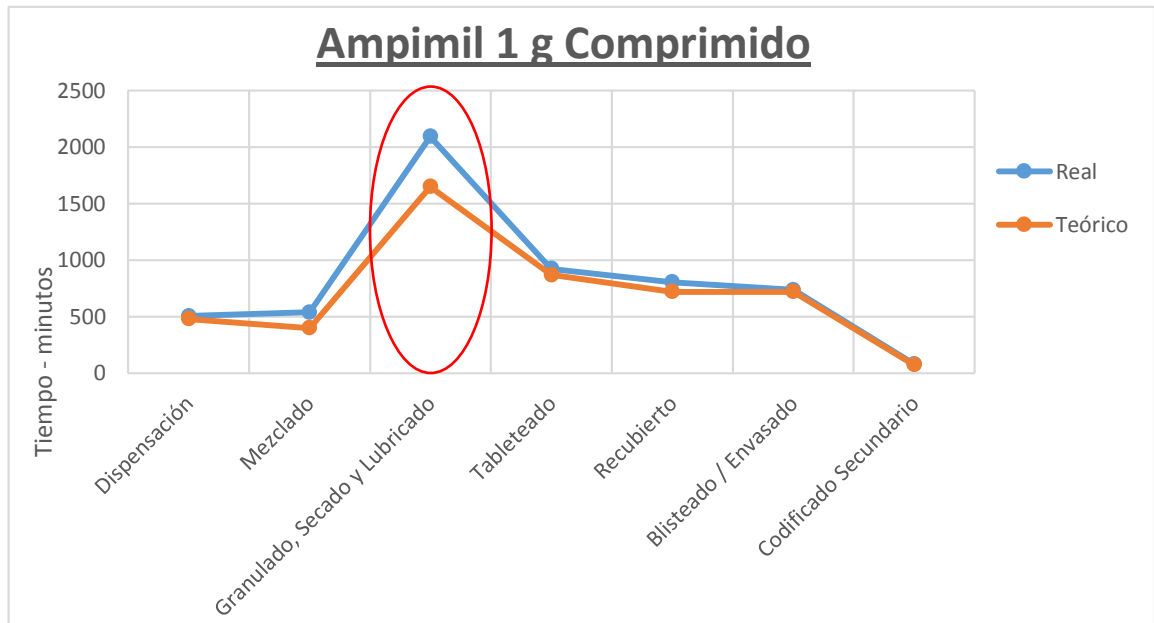
Figura N° 12: Comparación de tiempos por proceso - Producto Amoximil 1 g Comprimido



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

En el producto Amoximil 1 g Comprimido se ve también un incremento en el tiempo utilizado para el proceso de granulado, secado y lubricado.

Figura N° 13: Comparación de tiempos por proceso - Producto Ampimil 1 g Comprimido



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Como se puede ver en la Figura N° 12, es el mismo proceso de granulado, secado y lubricado el que presenta mayor variabilidad ante el tiempo teórico o estándar que debe utilizarse.

A continuación, se realiza un análisis estadístico descriptivo del proceso seleccionado para determinar el grado de variabilidad y desviación existente entre la comparación de tiempos de los procesos. Se toman los datos de la producción de 8 lotes producidos.

Cuadro N° 14: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Amoxicilina 500 mg Comprimido

N°	Proceso	Tiempo teórico (min)	Tiempo práctico (min)	Diferencia	Promedio	Desviación Estándar	Variabilidad	Coefficiente de variación
1	Dispensación	300	322	22	311	15,56	242	0,05
2	Mezclado	200	306	106	253	74,95	5618	0,30
3	Granulado, Secado y Lubricado	825	1245	420	1035	296,98	88200	0,29
4	Tableteado	870	958	88	914	62,23	3872	0,07
5	Recubierto	480	553	73	517	51,62	2664,5	0,10
6	Blisteadado / Envasado	720	759	39	740	27,58	760,5	0,04
7	Codificado Secundario	75	88	13	82	9,19	84,5	0,11

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Cuadro N° 15: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Amoximil 1 g Comprimido

N°	Proceso	Tiempo teórico (min)	Tiempo práctico (min)	Diferencia	Promedio	Desviación Estándar	Variabilidad	Coefficiente de variación
1	Dispensación	480	508	28	494	19,80	392	0,04
2	Mezclado	400	527	127	464	89,80	8064,5	0,19
3	Granulado, Secado y Lubricado	1650	2080	430	1865	304,06	92450	0,16
4	Tableteado	870	972	102	921	72,12	5202	0,08
5	Recubierto	720	819	99	770	70,00	4900,5	0,09
6	Blisteadado / Envasado	720	748	28	734	19,80	392	0,03
7	Codificado Secundario	75	84	9	80	6,36	40,5	0,08

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Cuadro N° 16: Análisis estadístico descriptivo de tiempos– Ampimil 1 g Comprimido

N°	Proceso	Tiempo teórico (min)	Tiempo práctico (min)	Diferencia	Promedio	Desviación Estándar	Variabilidad	Coefficiente de variación
1	Dispensación	480	507	27	494	19,09	364,5	0,04
2	Mezclado	400	539	139	470	98,29	9660,5	0,21
3	Granulado, Secado y Lubricado	1650	2093	443	1872	313,25	98124,5	0,17
4	Tableteado	870	924	54	897	38,18	1458	0,04
5	Recubierto	720	806	86	763	60,81	3698	0,08
6	Blisteadado / Envasado	720	737	17	729	12,02	144,5	0,02
7	Codificado Secundario	75	81	6	78	4,24	18	0,05

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

En los anteriores cuadros se muestra que la desviación estándar mayor entre los procesos está en el proceso de granulado, secado y lubricado, con una desviación estándar de 296,98 y varianza de 88200 para Amoxicilina 500 mg Comprimido, desviación estándar de 304,06 y varianza de 92450 para Amoximil 1 g Comprimido y desviación estándar de 313,25 y varianza de 98124,5 para Ampimil 1 g Comprimido. Existiendo la necesidad de realizar un

diagnóstico del proceso para determinar las posibles causas de las demoras en el proceso.

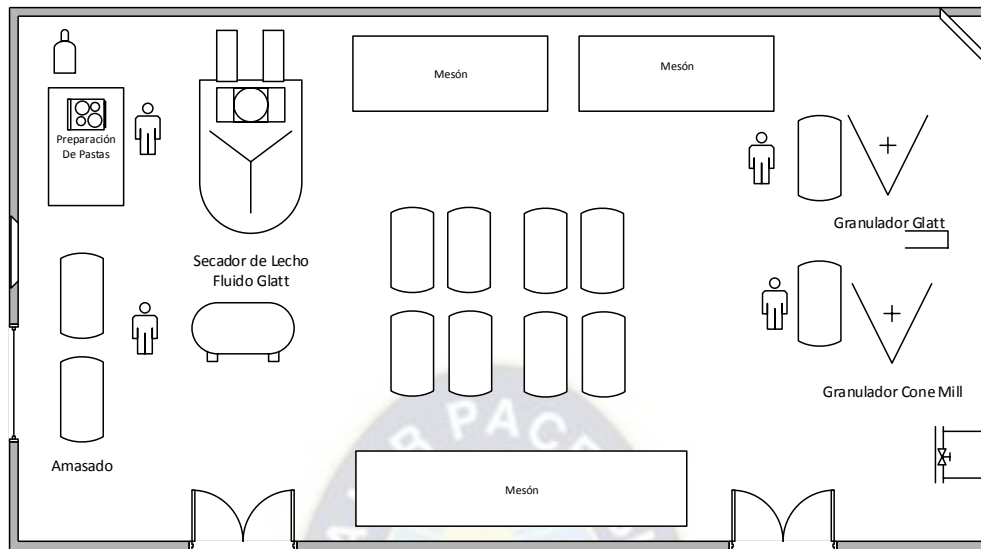
La variabilidad identificada en los procesos de estos productos se debe a la variación entre la comparación de los tiempos prácticos con los tiempos óptimos de los procesos, identificándose por la causa raíz identificada en el punto 2.1.1. Análisis de causa y efecto. Se determina la distribución del proceso en el punto 2.2.3 mediante el lay out del proceso y un cursograma de las operaciones y actividades realizadas dentro de estos procesos.

### **2.2.2. Proceso de Granulado, Secado y Lubricado**

El proceso de granulado, secado y lubricado de comprimidos es un proceso semiautomático por el cual se realiza el mezclado de las materias primas, se realiza la preparación de una pasta para realizar el amasado de la mezcla, después se lleva el amasado a un equipo granulador Cone Mill el cual granula el amasado llevándolo a un tamaño de partícula homogénea para seguir en el siguiente equipo de Secador de Lecho Fluido para secar el producto hasta obtener una humedad según especificación del producto, por consiguiente el producto se mezcla con el lubricante y finalmente se realiza el granulado en seco en el granulador Glatt.

En este proceso se tiene el siguiente plano de producción dentro de Planta donde se identifican las personas y equipos necesarios para el proceso:

Figura N° 14: Plano del proceso – Granulado, Secado y Lubricado











Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

El proceso utiliza 3 equipos, 4 personas y un tiempo de 1245 minutos por cada lote de Amoxicilina 500 mg Comprimido, un tiempo de 2080 minutos por cada lote de Amoximil 1 g Comprimido y un tiempo de 2093 minutos por cada lote de Ampimil 1 g Comprimido, es necesario aclarar que el lote de producción se divide en sublotes debido a la capacidad de los equipos, por tal cada sublote debe pasar por todos los procesos dentro de esta área.

### 2.2.3. Análisis de Flujo de proceso y Lay Out del proceso

A continuación, se realiza el flujo de proceso de los materiales y el producto en el área y proceso de Granulado, Secado y Lubricado, donde:

Cuadro N° 17: Diagrama de Flujo de materiales y producto – Granulado, secado y lubricado

N°	Proceso / Actividad	Detalle	Símbolo de flujo en lay out
1	Ingreso y recepción de materia prima	Al ingresar las materias primas al área se colocan en los mesones clasificandolos para los 40 preparados que se realizarán y se hacen verificar por el Jefe de Producción	
2	Traslado de materias primas para el mezclado	Se trasladan las materias primas al lugar donde se realizará el mezclado y el preparado de pasta para el amasado	
3	Traslado de agua purificada para la preparación de pasta	Se traslada agua purificada en un recipiente para la preparación de agua purificada	
4	Traslado de la pasta para amasado	Se traslada la pasta al recipiente donde se mezclo las materias primas en polvo para posteriormente realizar el amasado manual del producto	
5	Traslado de producto amasado al granulado húmedo	Se traslada el producto amasado en un recipiente hacia el granulador Cone Mill para realizar el granulado húmedo	
6	Traslado del producto granulado húmedo al secador	Se traslada el producto granulado húmedo en un recipiente al secador de lecho fluido	
7	Traslado del producto secado hacia el lubricado	Se traslada el producto secado hacia el granulador Glatt para realizar el lubricado y granulado en seco	
8	Salida del producto lubricado hacia el siguiente proceso	Una vez lubricado el producto se traslada hacia la salida para el siguiente proceso Tableteado	

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

El producto seleccionado para realizar el diagnóstico del proceso es el producto de AMOXIMIL 1 g Comprimido, ya que este es el producto más rentable de la línea de producción seleccionada clasificada como A1 y el que se produce en mayor cantidad, el cual tiene las siguientes características para el análisis:

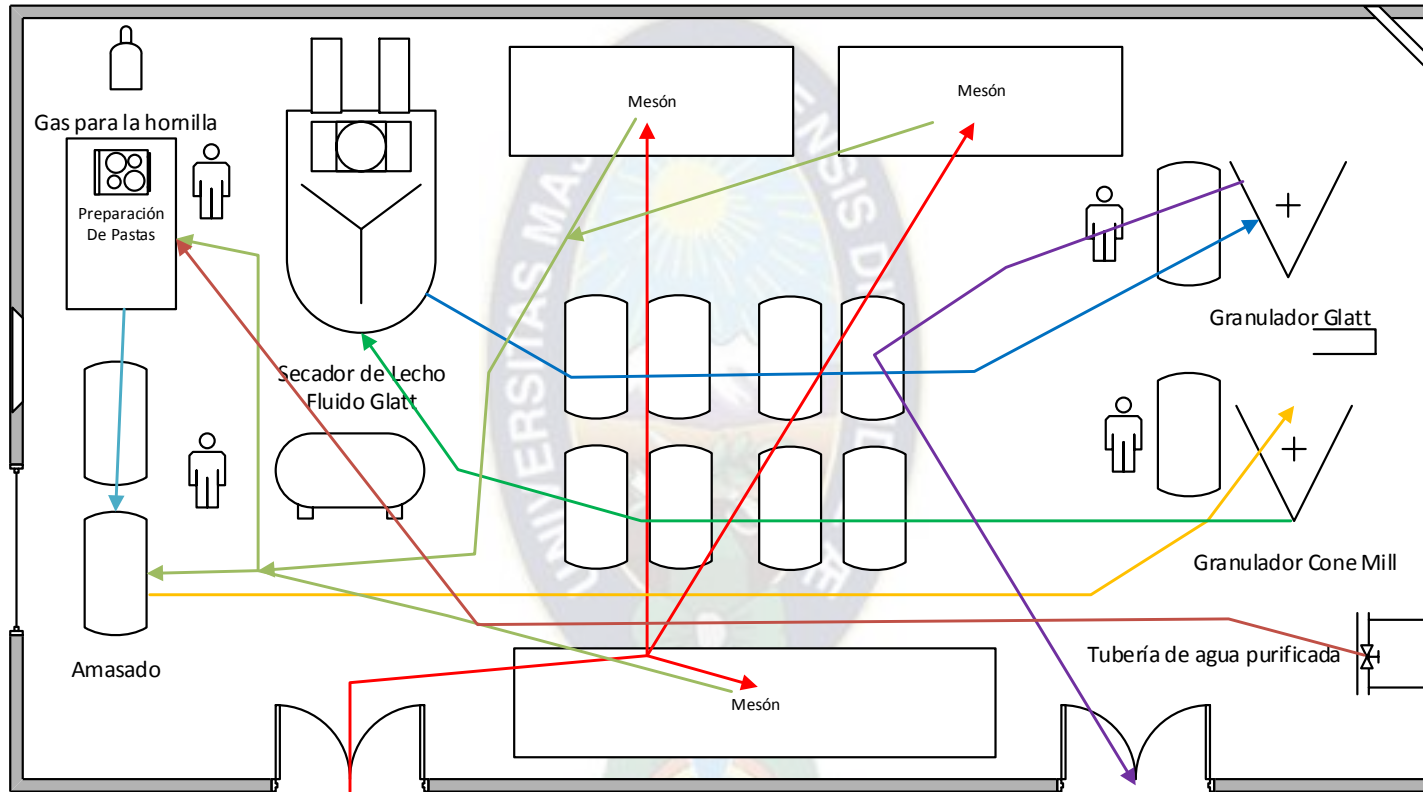
**Producto:** Amoximil 1 g Comprimido

**Tamaño de lote:** 200000 comprimidos = 257,19 kg

**Cantidad de preparaciones:** Se divide en 40 sublotes o preparaciones en el proceso de granulado

**Demanda mensual:** 4 lotes.

Figura N° 15: Lay Out y flujo de proceso – Proceso de Granulado, secado y lubricado



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)



Figura N° 16: Fotografía del flujo del proceso actual




Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

**2.2.4. Cursograma analítico del proceso - estado actual**

Para el análisis del proceso se realiza el siguiente cursograma analítico detallando las operaciones y actividades que se realizan dentro del mismo, donde se tiene por entendido la simbología utilizada como la siguiente:

Cuadro N° 18: Simbología de cursograma analítico

N°	Símbolo	Nombre	Descripción
1		Operación	La operación representa un cambio o efecto sobre el producto
2		Inspección	Consiste en el control, revisión o aprobación según criterios establecidos
3		Transporte	Indica el traslado físico de uno a otro punto.
4		Demora	Indica un tiempo de espera antes de un evento específico, considerado también como tiempo de inactividad

5		Almacenamiento	Representa un producto u objeto depositado en un almacén o para ser inventariado a espera de ser trabajado en tiempo futuro.
---	---	----------------	--

Fuente: Elaborado en base a Cursograma analítico

A continuación, se realiza el cursograma analítico de los hechos a realizar en el proceso de granulado, amasado y lubricado, en la situación actual del proceso, el mismo representado para el procesamiento de UN PREPARADO de cada lote, resaltando que el lote total cuenta con 40 preparados, así también describiendo todos los pasos y actividades a realizar en este proceso:



Cuadro N° 19: Cursograma analítico del proceso

N°	Descripción	Cantidad	Distancia	Tiempo	●	■	➔	◐	▼	Observaciones
1	Controla las materias primas para el mezclado	6,43 kg		2,3 min		●				Una vez por preparado
2	Traslada las materias primas a los recipientes para el mezclado	4,93 kg	2,5 m	0,7 min			●			Una vez por preparado
3	Coloca las materias primas en el recipiente	4,93 kg		1 min	●					Una vez por preparado
4	Recibe y lleva el agua purificada para la preparación de pasta	1,8 kg	7 m	0,8 min			●			Una vez por preparado
5	Prepara la pasta	2,2 kg		10,5 min	●					Una vez por preparado
6	Traslada la pasta al recipiente de mezclado	2,2 kg	2 m	0,2 min			●			Una vez por preparado
7	Coloca la pasta sobre las materias primas para el mezclado y amasado	2,2 kg		1,4 min	●					Una vez por preparado
8	Mezcla los polvos y amasar juntamente a la pasta hasta tener una masa homogénea	7,13 kg		9,2 min	●					Una vez por preparado
9	Lleva el producto al granulador Cone Mill	7,13 kg	5,5 m	0,8 min			●			Una vez por preparado
10	Granulado húmedo del producto	7,13 kg		3 min	●					Una vez por preparado

N°	Descripción	Cantidad	Distancia	Tiempo	●	■	➔	◐	▼	Observaciones
11	Controla la humedad del granulado húmedo	0,005 kg		0,5 min		●				Una vez por preparado
12	Espera resultado de humedad			3,8 min				●		Una vez por preparado
13	Una vez aprobada la humedad trasladada el producto al secador de lecho fluido	7,13 kg	3,8 m	1,1 min			●			Una vez por preparado
14	Secado del producto en el secador de lecho fluido	6,13 kg		19,8 min	●					Una vez por preparado
15	Controla la humedad del secado	0,005 kg		0,5 min		●				Una vez por preparado
16	Espera resultado de humedad			2,5 min				●		Una vez por preparado
17	Una vez aprobada la humedad trasladada el producto al granulador Glatt	6,13 kg		0,4 min			●			Una vez por preparado
18	Mezcla la preparación con la materia prima lubricante – lubricado	6,43 kg		3,1 min	●					Una vez por preparado
19	Granulado seco del producto	6,43 kg		5,8 min	●					Una vez por preparado

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

En el presente proceso de Granulado, secado y lubricado se pueden apreciar las siguientes características:

- El flujo actual del producto y materiales no tiene un orden lógico.
- Se recorren varias y largas distancias para llevar tanto materias primas, agua purificada y producto de un extremo de la sala a otra, tomando tiempos de proceso que no generan valor.
- Durante el recorrido de producto en proceso se tienen mermas y al tener varios movimientos pueden causar contaminación al producto.

Se realiza la propuesta de un nuevo flujo de proceso mediante la implementación de la manufactura celular.

#### **2.2.5. Modelo de diagnóstico**

El modelo de diagnóstico utilizado es mediante la herramienta de Mapa de cadena de valor (Value Stream Map) por el cual se busca determinar el flujo de los materiales, flujo de información, medición de tiempos e identificación de desperdicios, por tal con el mismo se puede realizar propuestas de mejoras a cada proceso durante la fabricación.

El mapeo de valores añadidos, resulta una herramienta de gran utilidad, no solo para las cadenas de producción, sino también es aplicable a las cadenas de suministro, pues permite representar gráficamente la funcionalidad de la misma, siendo posible eliminar las pérdidas en cada proceso y eslabones de dicha cadena. Además permite proyectar las mejoras de la cadena en su conjunto. (Delgado Álvarez et al., 2018)

El mapa de cadena de valor es una herramienta que tiene como objetivo mejorar los procesos mediante la identificación del valor agregado y la eliminación de desperdicios durante los procesos.

En general, cualquier empresario que tenga en mente obtener ganancias sin tener muchas pérdidas de capital o utilidades que no generen activos, va a buscar la manera de aplicar en sus empresas o negocios el mapeo de la cadena de valor, porque mediante esta herramienta, su empresas o negocios van a ser rentables y a generarle mayores utilidades, que reeditarían en una reinversión en el negocio y su estabilidad en el mercado. (González Torres & Velázquez Reyes, 2012)

En el mapa de procesos se utilizan los datos de: tiempos de procesamiento, tiempos de espera, tiempos de ciclo, calidad (cantidad de rechazos), inventario, recursos (cantidad de personas, espacio, distancia recorrida), flujo de materiales e información durante los procesos. “El mapeo es visto como una herramienta propia de la manufactura esbelta que busca optimizar los recursos materiales y no materiales que le dan vida a esta actividad económica.”(Navarrete Canté et al., 2016)

Con el VSM podemos ver en un instante el estado de toda la cadena productiva, desde el proveedor hasta el cliente, tomando en cuenta indicadores clave de los procesos. Esta herramienta se fundamenta en la diagramación de dos mapas de la cadena de valor, uno presente y uno futuro, que harán posible documentar y visualizar el estado actual y real del proceso que se va a mejorar, y el estado posterior ideal o que

se quiere alcanzar una vez se hayan realizado las actividades de mejoramiento.(Nebot Lorente, 2012)

El mapa de cadena de valor es una herramienta que tiene como objetivo mejorar los procesos mediante la identificación del valor agregado y la eliminación de desperdicios durante los procesos.

### **2.2.6. Procedimiento de diagnóstico**

Un mapa del estado actual muestra los procesos/sistemas de trabajo como actualmente existen. Esto es vital para entender las necesidades para el cambio y para entender donde se encuentran las oportunidades de mejora.

El Mapa de la Cadena de Valor (VSM, por sus siglas en inglés) es una de las técnicas de Lean manufacturing; en realidad, es una herramienta gráfica que permite diagnosticar la situación actual y proyectar la situación futura de un sistema de producción.(Moreno Castillo et al., 2018).

El mapa de cadena de valor es una herramienta que ayuda a visualizar las interacciones y los flujos, muestra los vínculos entre los flujos de información y producto y materiales, proporciona un lenguaje común para entender el proceso, ayuda a identificar las restricciones, desechos y pérdidas existentes, así como las fuentes.

Entre los principales beneficios del uso de esta herramienta es el de la rápida identificación de cuellos de botella y desperdicios, permite una vista a un nivel global de todo el proceso productivo y permite realizar planes de mejora directamente sobre el papel: estableciendo hacia

donde se quiere ir con las modificaciones a la cadena de valor necesarias.(Ureña Santiago, 2020)

## 2.3. Análisis de Tendencia

### 2.3.1. Diagnóstico de la situación actual

Para realizar el Mapa de cadena de valor se requiere analizar inicialmente los datos necesarios para dicho diagnóstico, conocido como el Takt Time, siendo este el tiempo medio entre el inicio de la producción de una unidad y el inicio de la siguiente producción o también considerado como la velocidad a la que se requiere producir un producto o unidades de un producto para satisfacer la demanda.

El takt time para este proceso se encuentra descrito y calculado en la siguiente tabla:

Cuadro N° 20: Takt Time – Proceso de Granulado, secado y lubricado Amoximil 1 g Comprimido

Variable	Operación	Resultado	Medida
Jornada laboral		8,5	Horas
Tiempo de almuerzo		0,5	Horas
Número de turnos		1	Diario
Días Hábiles. por mes		24	días
Demanda mensual		1210000	Comp.
Tiempo disponible	8,5 hrs - 0,5 hrs	8	Horas
Tiempo disponible	8 hrs * 60 min	480	min / día
Tiempo disponible	480 min * 60 seg	28800	seg / día
Demanda diaria	1210000 Comp. / 24 días	50417	Comp. / día
Tiempo takt seg	28800 seg / día / 50417 Comp.	0,57124	seg / Comp.
Tiempo takt min	0,57124 seg / 60	0,00952	min / Comp.
<b>Tiempo takt u / min</b>	<b>50417 comp. / 480 min / día</b>	<b>106</b>	<b>Comp. / min</b>

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)



Se realiza el diagnóstico del proceso de Granulado, secado y lubricado con el uso de la herramienta de Mapa de Cadena de Valor (Value Stream Map), mostrado en el siguiente diagrama:

El método del Value Stream Mapping, mapea visualmente el flujo de materiales y de información. A partir del momento en que los productos están entrando en la puerta de acceso como materias primas. A través de todos los pasos del proceso de fabricación.(Montoya Montaña, 2018)

En el proceso de granulado, secado y lubricado se realiza también el proceso de mezclado del producto, por tal el tiempo total del proceso se realiza la suma de los tiempos de: 527 min. + 2080 min., haciendo un total del proceso de: 2607 minutos. Datos con los cuales se realiza el siguiente Mapa de Cadena de Valor:

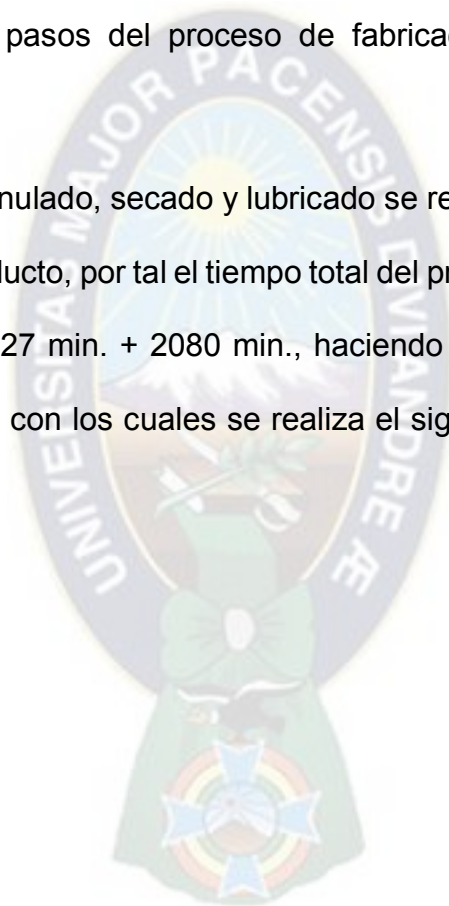
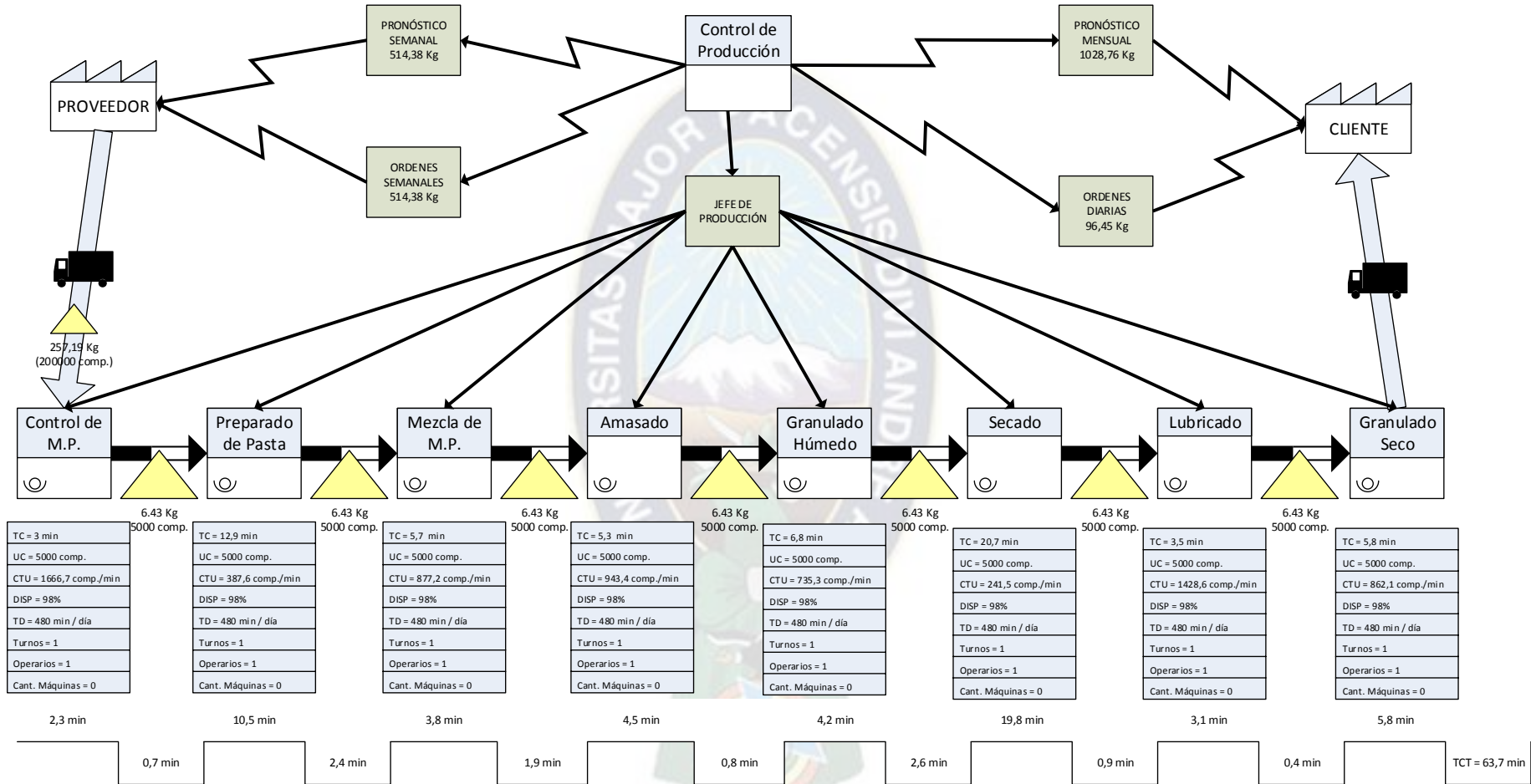


Figura N° 17: Mapa de cadena de valor actual – Proceso de Granulado, secado y lubricado



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

**Nota.** - En el análisis del mapa de cadena de valor del proceso, se entiende a proveedor al proceso anterior: dispensación de materias primas y al cliente como al proceso de tableteado.

Complementando al mapa de cadena de valor se calculan los tiempos de TVA (tiempo de valor agregado) y TVNA (Tiempo de valor no agregado), entendiéndose cada uno como:

- TVA: Considerado como el tiempo utilizado para transformar el producto como requiere el cliente, como ser en este caso: mezclado de materias primas, preparación de pasta, granulados, secado y lubricado.
- TVNA: Este es el tiempo en el que no ocurre transformación de materia prima, como ser: transportes, espera de resultados, controles o almacenamientos.

Siendo el tiempo total por preparación de 63,7 minutos, los mismos se pueden dividir como TVA = 50,1 minutos y TVNA = 13,6 minutos por preparación, multiplicándose los mismos por 40 preparaciones dando resultados de TVA = 2004 minutos y TVNA = 544 minutos por cada lote de fabricación. Por tal se pretende trabajar sobre estas cifras en la reducción de tiempos que no generan valor agregado a los procesos de producción.

Como conclusiones al diagnóstico realizado se puede decir que:

- Se evidencia la necesidad de realizar una mejora en el proceso de granulado, secado y lubricado debido al mayor tiempo que requiere el proceso y no coincide con el tiempo estimado según la capacidad productiva de la Planta.
- Mediante el Mapa de cadena de valor (Value Stream Map), se logró identificar el flujo de materiales e información del proceso de granulado,

identificando los tiempos que agregan valor al producto y los tiempos que no generan valor al producto.

- Es necesario realizar las mejoras al Mapa de Cadena de Valor en busca de la reducción de tiempos para poder cumplir con el programa de producción y abastecer así de producto al área de almacenes de producto terminado.



## Capítulo 3 : PROPUESTA

### 3.1. Producto

#### 3.1.1. Modelo de solución

Habiéndose identificado las causas de la situación problemática en el punto 2.1.1 Análisis de causas, se realiza la propuesta de implementación de herramientas de manufactura esbelta con los siguientes fines y objetivos:

Cuadro N° 21: Propuesta de herramientas para las causas

Causas	Propuesta	Objetivo
Retrasos en los tiempos de los procesos por falta de organización de las áreas y los procesos por flujo de proceso inadecuados	Implementación de Mapa de Cadena de Valor	Análisis de tiempos y flujo de procesos
	Implementación de Manufactura Celular	Mejorar el flujo de los procesos
Falta de motivación hacia el personal	Programa de implementación de Método de 9's	Introducir la filosofía esbelta, motivando al personal a través de mayor participación en la toma de decisiones, sugerencias y posible remuneración en tiempos salidas tempranas por ahorro de tiempos
Falta de eficiencia del personal	Programa de implementación de Método de 9's	Introducir la filosofía de manufactura esbelta, capacitando al personal con el objetivo de ser más eficiente en todos sus procesos mediante el menor uso de recursos para cada actividad

Fuente: Elaborado en base a Herramientas de manufactura esbelta

Se realiza la propuesta de implementación de estas herramientas de manufactura esbelta para la optimización de los procesos ya que:

El método de 9's:

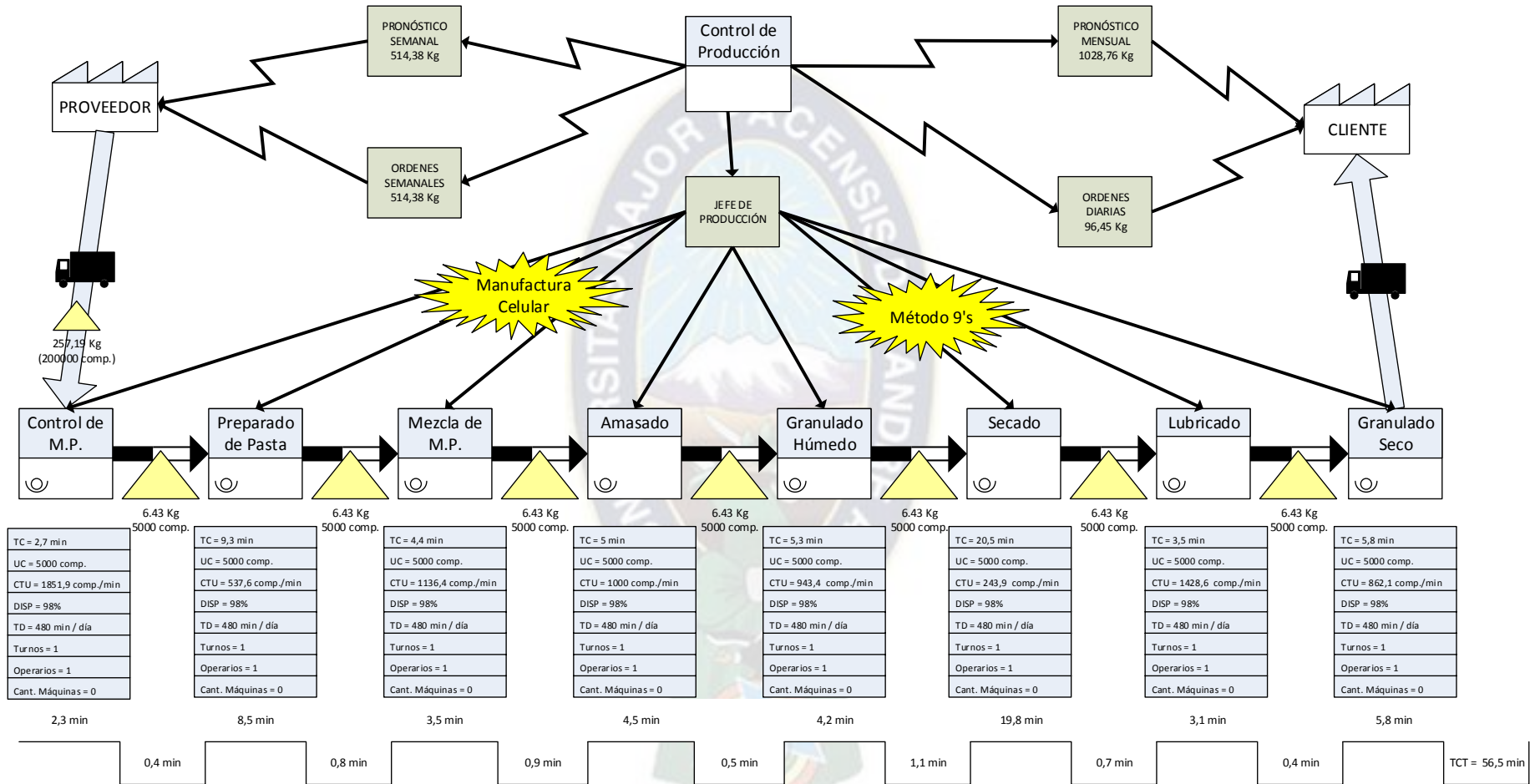
- Reduce el tiempo de búsqueda y localización de objetos o materiales de trabajo.
- Los ambientes o áreas de trabajo se observan visiblemente más ordenados y limpios.
- Se reducen los movimientos y traslados inútiles.
- Se crean bases en el personal para incorporar nuevas metodologías de mejora continua como son las herramientas de la manufactura esbelta.

La manufactura esbelta

- Puede mejorar el flujo de operaciones de la planta.
- Reduce los inventarios durante los procesos.
- Mejora el aprovechamiento de los recursos humanos
- Reduce transportes, manipulaciones y controles repetidas o innecesarias

Esto mediante una organización de los puestos de trabajo, el flujo del proceso y creación de células de trabajo para cada puesto, estableciendo las actividades a realizar.

Figura N° 18: Mapa de cadena de valor propuesto – Proceso de Granulado, secado y lubricado



Fuente: Elaborado en base a Herramienta de Mapa de Cadena de Valor

**Nota.** - En el análisis del mapa de cadena de valor del proceso, se entiende a proveedor al proceso anterior: dispensación de materias primas y al cliente como al proceso de tableteado.

Teniendo el tiempo total del proceso propuesto por preparación de 56,5 minutos, se calculan los tiempos de TVA = 50,1 minutos y TVNA = 6,4 minutos por preparación, multiplicándose los mismos por 40 preparaciones dando resultados de TVA = 2004 minutos y TVNA = 256 minutos por cada lote de fabricación del producto seleccionado Amoximil Comprimido.

### **3.1.2. Procedimiento de solución**

El procedimiento de solución se dividirá en la aplicación del método de las 9's y la aplicación manufactura celular en el proceso de Granulado, Secado y Lubricado.

La implementación del método 9's será aplicado mediante un programa de implementación y por consiguiente un cronograma de implementación como se muestra en el punto 3.3.1 y 3.4.1.

La manufactura celular será aplicada identificando el diagrama de flujo del proceso con ayuda del Lay Out del área y proceso y realizando el cambio al nuevo flujo de proceso en el nuevo Lay Out donde se aplicará la manufactura celular, indicada en el punto 3.3.2 y 3.4.2.

### **3.1.3. Programa de Implementación Método 9's**

Para la propuesta de implementación del método de 9's se realiza el siguiente programa definiendo los pasos y etapas de implementación que conllevaría este proceso dentro de los procesos de fabricación de la forma farmacéutica de comprimidos en la Planta Antibióticos Betalactámicos de Laboratorios



Delta S.A. mismo programa de implementación cuenta con 11 etapas, las cuales se muestran a continuación:

Cuadro N° 22: Etapa I de Implementación Método 9's – Sensibilización y Concientización

ETAPA I	SENSIBILIZACIÓN Y CONCIENTIZACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Hacer reflexionar a los colaboradores sobre la situación actual del área, se sienta identificado y comprometido	
<b>ALCANCE:</b>	
Todo personal involucrado en los procesos de fabricación de la Planta Antibióticos Betalactámicos	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Dar a conocer al personal involucrado la situación actual del área	
b) Generar expectativa demostrando la necesidad de un cambio para beneficio	
c) Dar a conocer los beneficios que se presentarán con la implementación de las 9's a nivel organizacional y personal	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa de sensibilización y concientización es necesaria para dar a conocer la situación actual de la Planta e identificar la necesidad de un cambio para la mejora en los tiempos de producción, organización y limpieza.

Cuadro N° 23: Etapa II de Implementación Método 9's – Compromiso de Alta Gerencia

ETAPA II	COMPROMISO DE ALTA GERENCIA Y DIRECCIÓN TÉCNICA
<b>OBJETIVO:</b>	
Obtener el compromiso de los directivos para realizar el proyecto, dando a conocer la importancia que representa el cambio	
<b>ALCANCE:</b>	
Alta Gerencia y Dirección Técnica	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Llevar a cabo una presentación de las ventajas que supone la implementación del método 9's tanto cuantitativos y cualitativos y efectos en la cultura organizacional de la Empresa	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa II es la de compromiso con la alta gerencia y dirección técnica, siendo uno de los pilares de toma de decisiones en la organización juntamente con dirección técnica quien representa como líder del departamento de producción, ya que para la implementación y cambio en la gestión de

producción de la Planta se requiere el apoyo y compromiso de estas partes importantes.

Cuadro N° 24: Etapa III de Implementación Método 9's – Visión y Misión de la Implementación

ETAPA III	VISIÓN Y MISIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Determinar claramente el objetivo que se quiere lograr con la implementación del método 9's	
<b>ALCANCE:</b>	
Identificar la situación futura post implementación al que se quiere llegar en la Planta Antibióticos Betalactámicos	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Comunicar la situación actual de la Planta presentando los resultados de investigación al nivel gerencial y directivo	
b) Identificar las brechas que separan la situación actual del objetivo esperado	
c) Determinar la visión y misión de la implementación siendo lo que se desea lograr luego de implementado el método	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La Visión y Misión de la Implementación son necesarias para dar a conocer dónde se quiere llegar y que es lo que se quiere lograr con la implementación del método siendo así la razón de ser de la implementación del método.

Cuadro N° 25: Etapa IV de Implementación Método 9's – Objetivos de la Implementación

ETAPA IV	OBJETIVOS DE LA IMPLEMENTACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Determinar los objetivos de la implementación del método 9's con base a la visión y misión planteada	
<b>ALCANCE:</b>	
Establecer las áreas y personal involucrado para el cumplimiento de la misión	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Identificar los objetivos de la implementación juntamente a gerencia y dirección técnica	
b) Establecer el objetivo general y objetivos específicos de la implementación	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

Una vez conformada la visión y misión, se deben tener en claro los objetivos de la implementación del método, los cuales deben ser claros y ser formulados juntamente con la gerencia general y dirección técnica.

Cuadro N° 26: Etapa V de Implementación Método 9's – Integración del Equipo de Trabajo Responsable de la Implementación

ETAPA V	INTEGRACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Integrar el equipo responsable de la implementación y sus funciones	
<b>ALCANCE:</b>	
Lograr que todas las funciones derivadas del proceso de implementación del método 9's se distribuyan a cada miembro del equipo	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Realizar la integración de una persona responsable por departamento: Aseguramiento de Calidad, Control de Calidad y Almacenes	
b) Se define como integrantes del equipo para implementar las 9's a todo el personal de la Planta	
c) Definir las funciones conjuntamente a la alta gerencia y dirección técnica	
d) Designar y comunicar las funciones respectivas para cada miembro	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La integración del equipo de trabajo el cual se encargará de la implementación es crucial teniendo que ser conformado por personal de diferentes áreas para tener diferentes perspectivas de las acciones, entre ellos estará: Jefe de Producción de la Planta, encargado de control de calidad, encargado de aseguramiento de calidad, encargado de almacén y todo el personal que trabaja en la Planta Antibióticos Betalactámicos.

En esta etapa también se detalla las funciones a seguir por cada responsable y su posición dentro de la implementación.

Cuadro N° 27: Etapa VI de Implementación Método 9's – Definición de los pasos a seguir para realizar el cambio

<b>ETAPA VI</b>	<b>DEFINICIÓN DE LOS PASOS A SEGUIR PARA REALIZAR EL CAMBIO</b>
	<b>OBJETIVO:</b>
	Definir claramente los pasos a seguir para la implementación del método 9's
	<b>ALCANCE:</b>
	Lograr que la implementación del método 9's se realice de manera ordenada y organizada
	<b>ACTIVIDADES:</b>
	a) Definir con la alta gerencia y dirección técnica los pasos a seguir para la implementación
	b) Establecer un proceso por el cual se identifique en forma detallada los pasos a seguir para la implementación y los responsables de cada paso

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa VI es la etapa de definición de los pasos para realizar el cambio, ya definidos anteriormente los objetivos, en este paso se ven los pasos que se realizarán para cumplir estos.

Cuadro N° 28: Etapa VII de Implementación Método 9's - Capacitación

<b>ETAPA VII</b>	<b>CAPACITACIÓN</b>
	<b>OBJETIVO:</b>
	Transmitir al personal involucrado los conocimientos necesarios del método 9's
	<b>ALCANCE:</b>
	Que el personal involucrado conozca, comprenda y aplique de forma adecuada los principios de las 9's
	<b>ACTIVIDADES:</b>
	a) Coordinar con el departamento de recursos humanos para la capacitación del personal de Planta sobre el método 9's
	b) Realizar evaluaciones al personal capacitado para medir el grado de aprendizaje obtenido por cada miembro

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

Para garantizar la correcta implementación del método de las 9's se debe dar a conocer los conceptos, principios y técnicas a aplicarse en la Planta, indicando así los cambios que se generarán en la implementación.

Cuadro N° 29: Etapa VIII de Implementación Método 9's - Motivación

ETAPA VIII	MOTIVACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Lograr que los colaboradores se identifiquen con la nueva cultura organizacional y tengan un sentido de pertenencia hacia la empresa	
<b>ALCANCE:</b>	
Mejorar la productividad y el involucramiento del personal de la Planta mediante el compromiso	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Establecer canales de comunicación donde el personal pueda sugerir mejoras para la implementación	
b) Coordinar con alta gerencia y dirección técnica la posibilidad de remuneraciones a personal involucrado por logros obtenidos y participación en el proceso de implementación (salidas antes de la finalización de la jornada laboral por reducción de tiempos)	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa siguiente es la etapa de motivación, donde se busca que todas las personas involucradas en el cambio se sientan identificadas con la necesidad de la implementación del cambio para la mejora de los procesos, viendo tanto un beneficio organizacional como propio, teniendo la motivación en la reducción de tiempos pudiendo reducir su misma jornada laboral dependiendo su compromiso y aplicación del método en sus actividades.

Cuadro N° 30: Etapa IX de Implementación Método 9's - Implementación

ETAPA IX	IMPLEMENTACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Implementar en base a las funciones y personal involucrado lo cambios de acuerdo al método 9's	
<b>ALCANCE:</b>	
Aplicar los cambios en la Planta Antibióticos Betalactámicos y establecer los lineamientos que aseguren el éxito del proceso	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
<p><b>a) Seiri / Organización:</b> Organizar las cosas de manera eficiente de tal forma que se puede tener lo necesario en el menor tiempo posible, designar lugares definitivos de almacenaje teniendo un orden lógico disminuyendo el tiempo de búsqueda.</p>	
<p><b>b) Seiton / Orden:</b> Identificar aquello que es y no es necesario dentro del área de trabajo, considerando la frecuencia de uso de cada material, decidir qué es lo que se puede reciclar, almacenar, desechar, mover.</p>	
<p><b>c) Seiso / Limpieza:</b> Mantener la limpieza dentro del área antes, durante y después del proceso, tanto del personal, los uniformes, documentos, utensilios, equipos y área.</p>	
<p><b>d) Seiketsu / Estandarización:</b> Seguir los POE's (Procedimiento Operativos Estandarizados) correspondientes al proceso, operación, limpieza, mantenimiento, ingreso y salida en consistencia con el método de las 9's</p>	
<p><b>e) Shitsuke / Disciplina:</b> Generar el hábito de la práctica constante del método de las 9's mediante la continuidad y el seguimiento</p>	
<p><b>f) Shikari / Constancia:</b> Voluntad de hacer las cosas y permanecer sin cambiar la actitud, siendo constante en el cambio implementado tomando consciencia de la necesidad del mismo en la Planta.</p>	
<p><b>g) Shitsukoku / Compromiso:</b> Generar el compromiso con el personal de realizar la implementación del método de las 9's en la Planta y seguir hasta el final logrando los objetivos propuestos, la misión y alcanzando la visión.</p>	
<p><b>h) Seishoo / Coordinación:</b> Realizar la coordinación tanto entre personal interno de la Planta como externo para generar un buen ambiente laboral, práctico, comprensible y eficiente, dando curso a los requerimientos de cada proceso y actividad manteniendo una buena comunicación.</p>	
<p><b>i) Seido / Sincronización:</b> Es necesario que el personal involucrado en los procesos cuente con una sincronización de actividades entre el producto elaborado en proceso, materiales, insumos, equipos, áreas, de tal forma que no se generen desperdicios como tiempos de espera, inventario, almacenaje, cuellos de botella o tiempos muertos de producción.</p>	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa IX siendo la principal de las etapas, ya que en esta es donde se realiza la implementación como tal en campo, es decir, en la Planta, donde se realizarán por pasos todos los cambios para la organización, limpieza, orden

dentro de las áreas y procesos afectados. En estos se verá de cumplir con los 9 principios del método.

Cuadro N° 31: Etapa X de Implementación Método 9's – Evaluación

ETAPA X	EVALUACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Identificar las áreas de oportunidad para implementar medidas correctivas y de mejora	
<b>ALCANCE:</b>	
Todos los procesos y áreas de la Planta Antibióticos donde fue implementado el método de las 9's	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Se utilizarán indicadores para medir la efectividad de los procesos una vez implementado el método	
b) Se medirán los tiempos utilizados en proceso	
c) Se medirá la cantidad de productos entregados en un tiempo definido realizando	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

La etapa de Evaluación es donde se recogerá datos de la aplicación del método para poder ser analizados mediante indicadores, también se identificarán las posibles áreas de mejora en la implementación bajo evaluación con la alta gerencia y los responsables.

Cuadro N° 32: Etapa XI de Implementación Método 9's - Retroalimentación

ETAPA XI	RETROALIMENTACIÓN
<b>OBJETIVO:</b>	
Informar a alta gerencia y dirección técnica sobre los beneficios obtenidos y las áreas de mejora por la implementación	
<b>ALCANCE:</b>	
Tener fundamentación base para el apoyo en la toma de decisiones de cursos de acción a tomar para la posible implementación del método en el resto de la empresa	
<b>ACTIVIDADES:</b>	
a) Presentación del informe de resultados obtenidos durante el periodo de implementación	
b) Evaluación y análisis de resultados conforme a tiempos utilizados en los procesos de fabricación	

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

Como última etapa se tiene la etapa de Retroalimentación, donde como indica, se realizará el informe de resultados a la alta gerencia y dirección técnica, comparando con los objetivos que se querían alcanzar.

### **3.1.4. Cronograma de actividades para la Implementación Método 9's**

La aplicación del método de las 9's en la Planta Antibióticos Betalactámicos se la realizará mediante el siguiente cronograma, en un tiempo total de 14 semanas, donde se describen las actividades a realizar, en un tiempo definido por semanas, el responsable de cada actividad y la etapa en que se estará de la implementación:





Cuadro N° 33: Cronograma de actividades de Implementación Método 9's

Etapa	Actividad	Responsable	Tiempo estándar de desarrollo													
			Semana													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Etapa I	a)	Jefe de producción	█													
	b)		█													
	c)		█													
Etapa II	a)	Jefe de producción / Gerencia General / Dirección Técnica		█												
Etapa III	a)	Jefe de producción / Gerencia General / Dirección Técnica			█											
	b)				█											
	c)				█											
Etapa IV	a)	Jefe de producción / Gerencia General / Dirección Técnica				█										
	b)					█										
Etapa V	a)	Jefe de producción / Aseguramiento de Calidad / Control de Calidad / Almacenes					█									
	b)						█									
	c)							█								
	d)								█							
Etapa VI	a)	Jefe de producción							█							
	b)								█							
Etapa VII	a)	Jefe de producción / Recursos Humanos								█						
	b)									█						
Etapa VIII	a)	Jefe de producción / Recursos Humanos / Gerencia General / Dirección Técnica									█					
	b)										█					

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

Cuadro N° 34: Cronograma de actividades de Implementación Método 9's

Etapa	Actividad	Responsable	Tiempo estándar de desarrollo																
			Semana																
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14			
Etapa IX	a)	Jefe de producción / Aseguramiento de Calidad / Control de Calidad / Almacenes																	
	b)																		
	c)																		
	d)																		
	e)																		
	f)																		
	g)																		
	h)																		
	i)																		
Etapa X	a)	Jefe de producción																	
	b)																		
	c)																		
Etapa XI	a)	Jefe de producción / Gerencia General / Dirección Técnica																	
	b)																		

Fuente: Elaborado en base a Método 9's

### **3.1.5. Resultados de la Implementación del Método 9's**

Siguiendo el orden de implementación del método 9's según la propuesta planteada, se va realizando por etapas de implementación de las cuales se van obteniendo los siguientes resultados:

#### **ETAPA I – Sensibilización y Concientización**

- Se reúne al personal de Planta y se da a conocer la situación actual del área.
- Se dan a conocer los beneficios de la implementación de las 9's.
- Se dio a conocer a todo el personal de la Planta

#### **ETAPA II – Compromiso de alta gerencia y dirección técnica**

- Se obtiene el compromiso por parte de Gerencia General y Dirección Técnica para la implementación del método de las 9's, bajo condicionamiento del menor uso de recursos necesarios. Focalizando sobre todo la implementación en el orden, limpieza, estandarización, capacitación del personal, cambio de cultura y pensamiento del personal hacia un enfoque de manufactura esbelta en términos de eficiencia de procesos y reducción de desperdicios durante los mismos.

#### **ETAPA III – Visión y misión de la implementación**

- Se define en reunión con Gerencia General la visión y misión de la implementación del método de las 9's.

**VISIÓN:** Ser una empresa eficiente con la cultura de manufactura esbelta y buscar la implementación de más herramientas de manufactura esbelta.

MISIÓN: Mejorar las condiciones de organización, orden y limpieza de los procesos productivos, además de mejorar las condiciones de trabajo, seguridad, clima laboral, motivación personal y eficiencia.

#### ETAPA IV – Objetivos de la implementación

Mediante una reunión con Gerencia General y Dirección Técnica se definen los objetivos de la implementación los cuales son:

Objetivo General: Crear un lugar de trabajo más organizado, ordenado, limpio y seguro para hacer los procesos más eficientes

Objetivos Específicos:

- Fortalecer los principios y métodos de limpieza de áreas y equipos.
- Fortalecer los métodos de estandarización de procesos en la producción.
- Identificar puntos de mejora dentro de las áreas y los procesos.
- Incluir en el pensamiento del personal la cultura de manufactura esbelta.
- Realizar la implementación con el menor uso de recursos disponibles

#### ETAPA V – Integración del equipo de trabajo responsable de la implementación

Se define como integrantes del equipo encargado de la implementación a las siguientes personas:

Cuadro N° 35: Grupo de implementación Método 9's y sus funciones

<b>Departamento</b>	<b>Cargo</b>	<b>Funciones</b>
Aseguramiento de Calidad	Inspector de Calidad	- Verificar el cumplimiento de las operaciones bajo la normativa de las buenas prácticas de documentación y objetivos del método 9's..
Control de Calidad	Analista de Control en Proceso	- Controlar los procesos y cumplimiento de los parámetros y especificaciones del producto - Verificar las condiciones de limpieza de áreas y equipos
Producción	Jefe de Producción	- Capacitar al personal involucrado en la implementación - Verificar la organización y orden dentro de las áreas. - Verificar la estandarización de los procesos productivos.
	Personal operativo	- Cumplir con los objetivos de la implementación del método de las 9's. - Asistir a las capacitaciones realizadas durante la implementación.

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

(Laboratorios Delta S.A., 2020)



#### ETAPA VI – Definición de los pasos a seguir para realizar el cambio






En esta etapa de la implementación se empiezan a realizar de manera detallada y específica los pasos que se seguirán durante el cambio en la implementación.

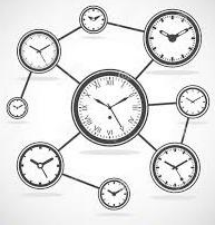


El sistema documental manejado por la empresa en cumplimiento a la normativa de Buenas Prácticas de documentación se tiene que todo lo realizado debe ser avalado o sustentado por un documento y cada actividad realizada debe ser registrada y verificada quedando evidencia del proceso y cumpliendo con la trazabilidad de la producción de un medicamento.

Por tal para dicha implementación del método de las 9's, se decidió crear documentos de tipo procedimientos, instructivos además de carteles los cuales detallaran los pasos a seguir para poder cumplir con los objetivos de implementación, a continuación, se detallan los documentos creados:

Cuadro N° 36: Documentos para la implementación Método 9's

TIPO DE DOCUMENTO	TÍTULO	DESCRIPCIÓN
Plan	Implementación del Método 9's	El Plan indicará la base de implementación del método, junto con la Visión, Misión y Objetivos, cronograma de implementación, así como el alcance, precauciones y desarrollo de la implementación, así también, será el documento base a referenciar para todos los demás documentos procedimientos, instructivos, registros y carteles que se crearán y servirán para el programa de implementación del método
Procedimiento	Método 9's – Organización, Orden y Limpieza	Este procedimiento dará los conceptos y principios básicos a manejar para tener una buena organización, orden y limpieza dentro las áreas y los procesos, también serán de referencia para los instructivos y carteles que se colocarán en áreas productivas y serán de primer conocimiento del personal, referenciando también a los procedimientos de limpieza de áreas y equipos que ya se manejan en Planta.
Procedimiento	Método 9's – Estandarización, Disciplina y Constancia	El procedimiento indicará los conceptos teóricos de la estandarización, disciplina y constancia y como será implementado dentro de la Planta, también referenciando a los documentos ya existentes de POE's (Procedimientos operativos estandarizados) y relacionando a la Validación de Procesos Productivos, cuyo fin es la estandarización de igual manera.
Procedimiento	Método 9's – Compromiso, Coordinación y Sincronización	El procedimiento mayormente dirigido hacia el personal hará énfasis al compromiso, coordinación y sincronización que deben tener al inicio, durante y final de los procesos, así también al compromiso que cada persona debe generar para el cumplimiento de los objetivos de la implementación
Instructivo	Método 9's – Organización	El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, explicara los puntos importantes que deben ser tomados en cuenta para la correcta organización de cada área 
Instructivo	Método 9's – Orden	El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, detallará el orden correcto que debe tener cada área en cuanto a los materiales utilizados. 

<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Limpieza</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, recordará mantener toda área de trabajo limpia y verificada</p> 
<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Estandarización</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, indicará la importancia de la estandarización en los procesos productivos</p> 
<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Disciplina</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, indicará el pensamiento y objetivo de la Disciplina dentro de Planta</p> 
<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Constancia</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, describirá el pensamiento de constancia que debe tener para trabajar en su trabajo</p> 
<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Compromiso</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, recordará al personal el compromiso realizado hacia el cumplimiento de objetivos de la implementación</p> 

<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Coordinación</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, indicará la coordinación que debe existir entre personal y procesos</p> 
<p>Instructivo</p>	<p>Método 9's – Sincronización</p>	<p>El instructivo ubicado en el pasillo de ingreso a áreas productivas, indicará la sincronización que debe existir entre personal y procesos</p> 
<p>Cartel</p>	<p>Método 9's</p>	<p>Cartel ubicado en el pasillo de ingreso a la Planta</p> 

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

(Laboratorios Delta S.A., 2020)

### ETAPA VII – Capacitación

La capacitación se realizará sobre cada documento hacia todo el personal involucrado, realizando la calificación del personal mediante evaluaciones y seguimiento de la misma capacitación durante el tiempo.

### ETAPA VIII – Motivación

La motivación entregada hacia el personal de manera inicial será el de la adquisición de nuevo conocimiento y constante capacitación, mostrándoles



los resultados que se pueden obtener mediante la implementación del Método de las 9's, mejorando y optimizando los procesos, como así también mediante el cambio de cultura la cual no solo puede ser aplicada en el ámbito laboral sino también en el ámbito personal y profesional. Así como también el trabajar en un mejor ambiente laboral más limpio, organizado y ordenado cumpliendo los requisitos de la estandarización y normativos de las buenas prácticas de manufactura.

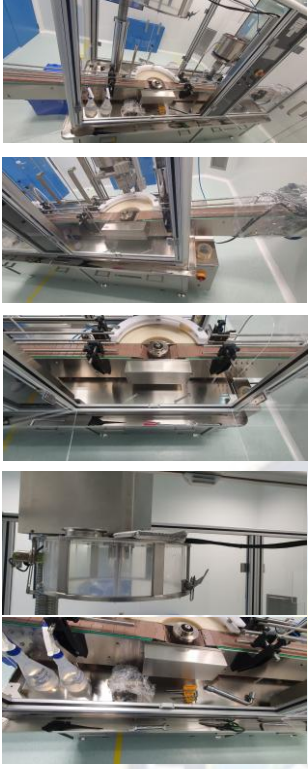



Se propone en base a los resultados de evaluación económica del proyecto la realización de bonos productivos hacia el personal que cumpla con los objetivos del proyecto y capacitaciones realizadas.

#### ETAPA IX– Implementación

Siguiendo con el programa de implementación del Método de las 9's ya para la implementación in situ dentro de las áreas productivas de la Planta de Antibióticos Betalactámicos, se inició revisando las características de las áreas de trabajo iniciales y empezar a realizar cambios inicialmente en términos de organización y orden de las mismas, donde se evidenció la falta de orden que requerían esencialmente en el lugar donde se colocarían los materiales, herramientas o insumos de trabajo, así mismo evidenciadas en las siguientes imágenes, realizando la comparación entre el antes y el después:

Cuadro N° 37: Organización y orden – áreas productivas

ÁREA	ANTES	DESPUÉS	CAMBIO
Granulado. Secado y Lubricado			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se observó que las herramientas y materiales de trabajo se colocan cerca a los equipos</li> <li>- Se incorporó un contenedor donde se colocarán todas las herramientas y materiales de trabajo</li> <li>- Se sacaron materiales que no eran necesarios dentro del proceso (reglas y calibradores)</li> </ul>
Recubrimiento			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se observó que las herramientas y materiales de trabajo se colocan sobre el equipo de recubrimiento, ocasionando desorden y mala organización, además de riesgo de daño al equipo durante la operación</li> <li>- Se incorporó un contenedor donde se colocarán todas las herramientas y materiales de trabajo</li> <li>- Se acomodó los accesorios del equipo en un transportador de materiales</li> </ul>
Blisteadado			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se observó que las herramientas y materiales de trabajo se colocan sobre el equipo de blisteadado, ocasionando desorden y mala organización, además de riesgo de daño al equipo durante la operación</li> <li>- Se incorporó un maletín donde se colocarán todas las herramientas de trabajo</li> </ul>

<p>Envasado de suspensiones extemporáneas</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se observó que las herramientas y materiales de trabajo se colocan sobre el equipo de envasado, ocasionando desorden y mala organización, además de riesgo de daño al equipo durante la operación o contaminación al producto</li> <li>- Se incorporó un contenedor donde se colocarán todas las herramientas y materiales de trabajo</li> </ul>
<p>Área de Utensilios</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se observa desorden en el acomodo de los insumos y materiales, así como de los utensilios que se utilizan para la fabricación, ocasionando desorden y mala organización.</li> <li>- Se incorporó contenedores identificados para la organización de insumos.</li> <li>- Se acomodó los utensilios en un estante identificando cada parte de manera separada para una fácil accesibilidad a cada utensilio.</li> </ul>

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

(Laboratorios Delta S.A., 2020)

En cuanto a la limpieza mantenida en áreas y equipos de producción, evaluando la situación actual dentro de Planta y la empresa, por ser una industria farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos se tiene un alto grado de cultura en higiene, limpieza e inocuidad para evitar todo tipo de contaminación que pueda existir dentro de los procesos productivos. En avance de limpiezas se manejan los siguientes procedimientos y protocolos para garantizar las mismas:

- Se tienen 2 tipos de limpiezas para áreas y equipos dependiendo a la criticidad del producto a fabricar: limpiezas rutinarias (de manera diaria y cuando se realizan producciones en campaña de productos con el principio activo con la misma molécula) y limpiezas radicales (cuando se realizan cambios de producto, paro en sistemas de apoyo o mantenimiento de áreas y equipos).
- Se realiza rote de sanitizante de manera semanal para garantizar la correcta sanitización de áreas y equipos y evitar la resistencia de algún organismo a alguno de estos.
- Se realiza la validación de limpieza de áreas y equipos, lo cual garantiza la efectividad de las limpiezas, su robustez, estandarización y procedimientos.
- Se realizan trabajos de Clean Holding Time (Tiempo de mantenimiento de limpieza) bajo pruebas fisicoquímicas y microbiológicas que garantizan el tiempo de duración de las limpiezas.
- Para verificación de limpiezas se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos antes del inicio de la producción de un producto.

Con todos estos puntos ya avanzados en lo que respecta a limpiezas se considera que el Método de las 9's puede servir esencialmente en apoyar a la empresa y generar la cultura de mantener las áreas de trabajo limpias bajo los procedimientos ya establecidos por la empresa.

En cuanto a la estandarización de procesos, la empresa bajo normativa, tiene bajo un control estricto la estandarización de todos los procedimientos que se realizan, garantizando la robustez de los mismos, para esta estandarización se realizan las validaciones de procesos productivos, dentro los cuales se analizan mínimo la producción de 3 lotes consecutivos realizando constantes controles y análisis físicos, químicos y microbiológicos para garantizar la estabilidad y capacidad de los procesos, así obteniendo los documentos conocidos como POE's (procedimientos operativos estandarizados).

### **3.1.6. Propuesta de aplicación de Manufactura Celular**

Se realizará la aplicación de la manufactura celular utilizando un modelo en "U" desde el ingreso de las materias primas, flujo del producto en proceso y la salida del mismo, con el objetivo de reducir los tiempos del proceso.

En forma de U: es la distribución más usada, porque minimiza la distancia recorrida entre las diferentes tareas del operario, permitiendo modificar y disminuir el número de trabajadores requeridos en la línea, sin embargo, es necesario contar con operarios polivalentes con alta capacidad para afrontar el cambio y las diferentes tareas requeridas. La línea en U se utiliza principalmente para líneas de fabricación manual, proporciona más flexibilidad para equilibrar las cargas de trabajo, permite reducir el movimiento de los empleados y el espacio,

al mismo tiempo mejora la comunicación y facilita la inspección. (Caro Cruz & Martínez González, 2019)

Para la realización del cambio se consideró los siguientes factores:

- Tubería o salida de agua purificada, ya instalada sin posibilidad de movimiento.
- Secador de Lecho Fluido instalado con ingreso y salida de aire por el techo, no puede ser movido.
- Ambos granuladores Cone Mill y granulador Glatt son equipos móviles.
- El garrafón de gas es móvil junto a los mesones y hornilla para preparación de gas.
- Se consideran los extractores de polvo para el movimiento.

Los objetivos principales que se pretenden lograr mediante la implantación de la fabricación celular son la reducción del tiempo de preparación de máquinas y equipos y la disminución del tiempo de fabricación global. La consecución de estos objetivos supone la reducción de inventarios y el tiempo de respuesta a la demanda. Además, la fabricación celular facilita el trabajo autónomo, fomentando la mejora de los procesos y de la calidad. (Camey Rabanales de Santiesteban, 2014)

Las principales ventajas de la aplicación de la manufactura celular en el área y proceso de Granulado, secado y Lubricado son las siguientes:

- Mejora el flujo de trabajo en el personal y el producto reduciendo el riesgo de contaminación y los movimientos realizados para el proceso.

- Reduce los inventarios que existen durante el proceso debido a la reducción de tiempos productivos para cada actividad.
- Mejora el aprovechamiento humano en el proceso.
- Reduce los transportes y manipulaciones del producto que no generan valor al producto como proceso.
- Propone un orden y flujo lógico para el proceso.

Figura N° 19: Capacitación del personal responsable en manufactura celular



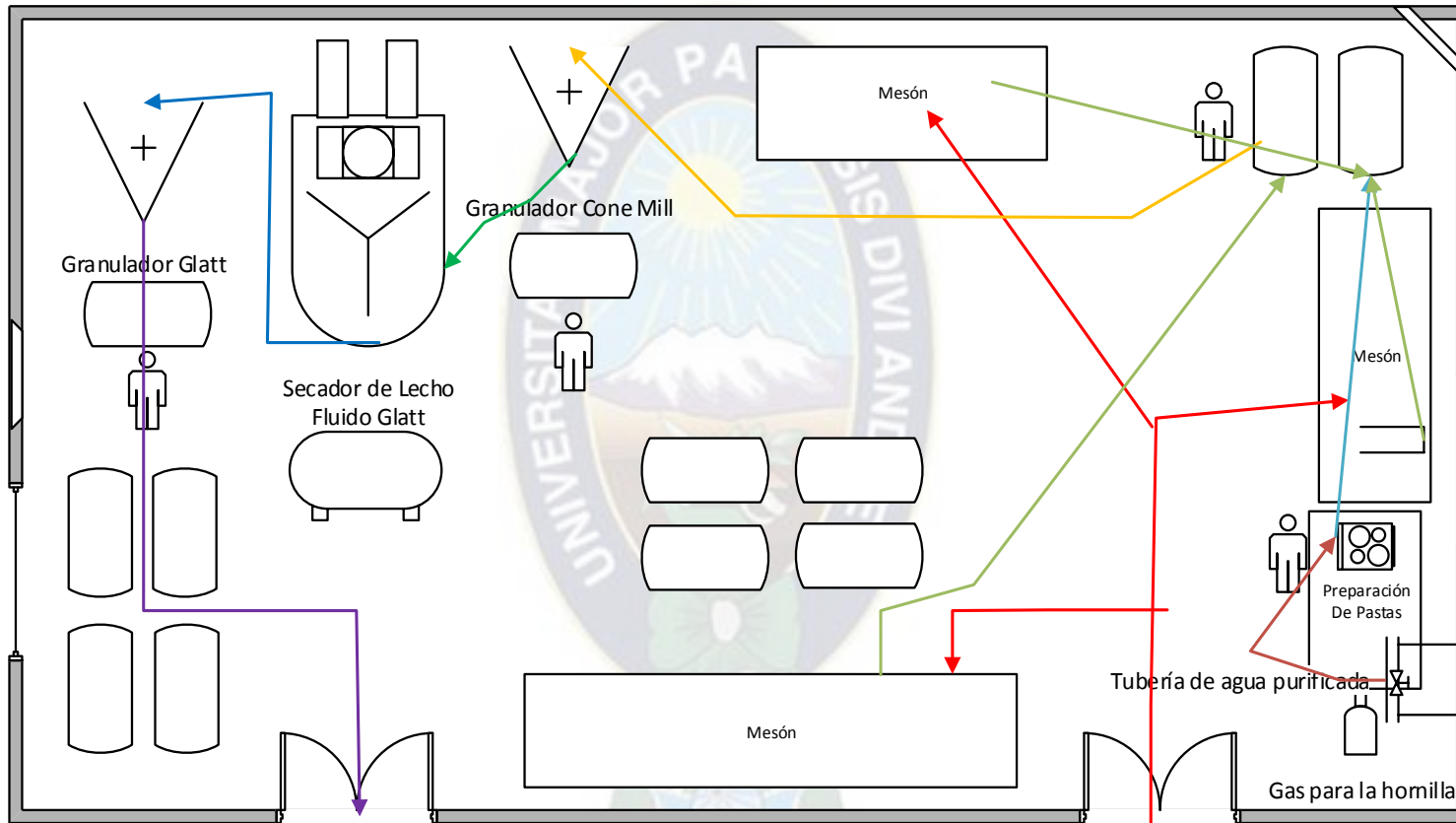
Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Figura N° 20: Fotografía del flujo del proceso propuesto



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Figura N° 21: Lay Out y flujo de proceso – Proceso de Granulado, secado y lubricado



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

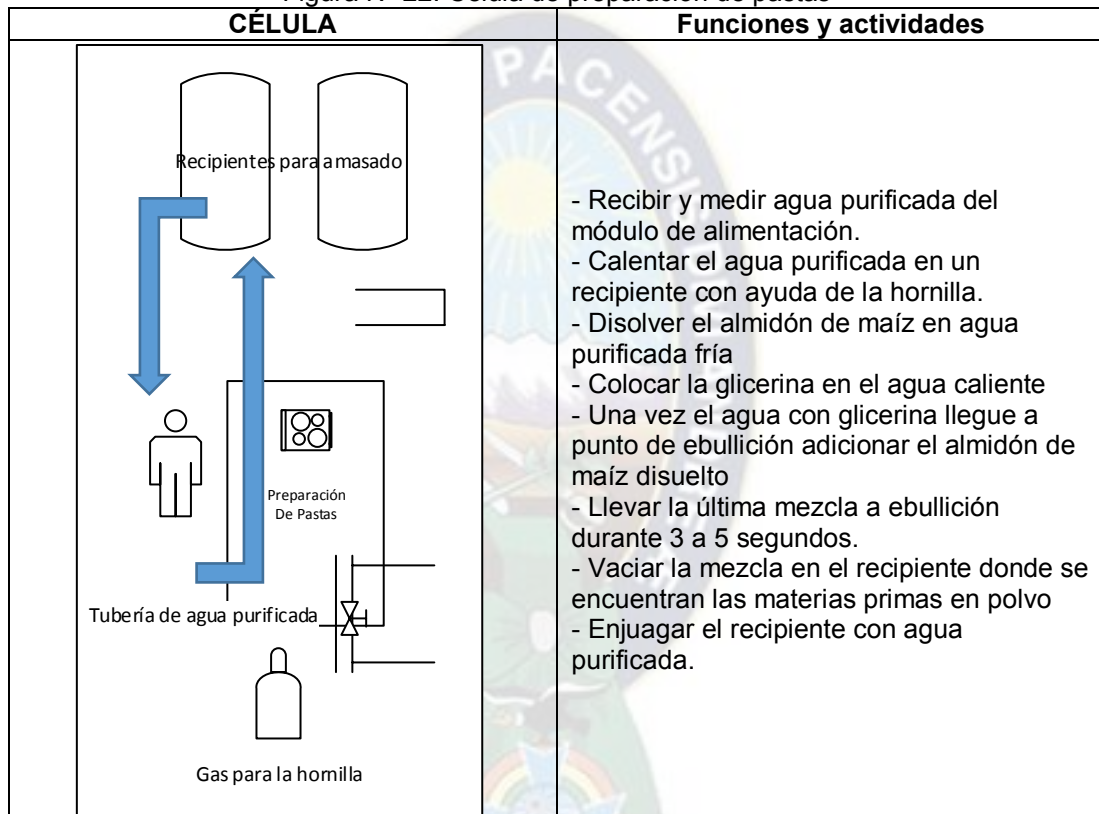


Las células de trabajo generadas dentro del proceso bajo asignación de cada puesto de trabajo son las siguientes:

**Célula de preparación de pastas**

Esta célula encargada de la preparación de pastas, se puede representar bajo el siguiente diagrama y sus actividades:

Figura N° 22: Célula de preparación de pastas

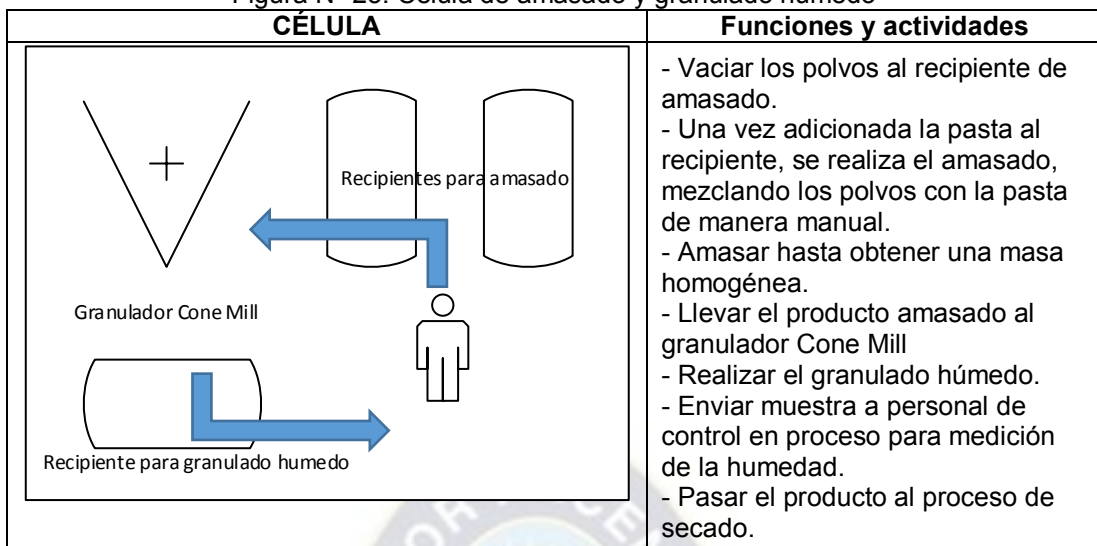


Fuente: Elaborado en base a Herramienta manufactura celular

**Célula de amasado y granulado húmedo**

Esta célula se encarga de la mezcla de polvos, el amasado y el granulado húmedo. En el siguiente diagrama se observa la célula y sus actividades.

Figura N° 23: Célula de amasado y granulado húmedo

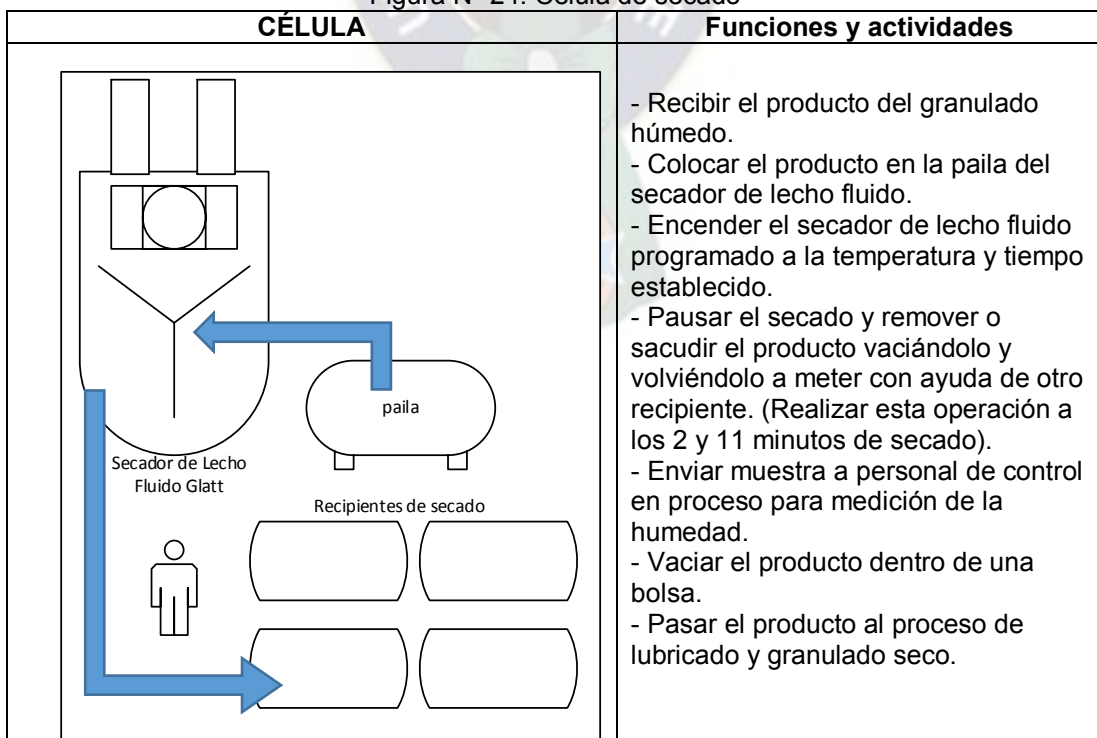


Fuente: Elaborado en base a Herramienta manufactura celular

### Célula de secado

Esta célula es la que realiza el secado del producto después del granulado húmedo con un equipo de secado de lecho fluido, se presenta el siguiente diagrama:

Figura N° 24: Célula de secado

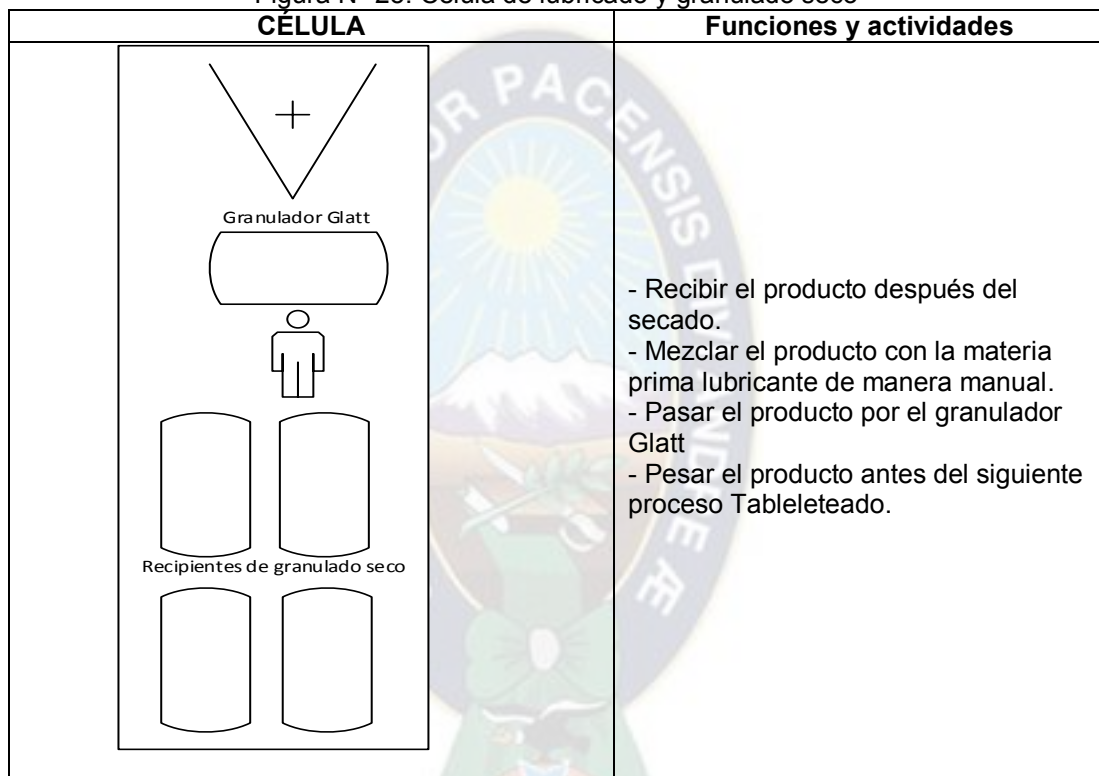


Fuente: Elaborado en base a Herramienta manufactura celular

**Célula de Lubricado y granulado seco**

La presente célula realiza la mezcla del producto seco con la materia prima lubricante y realiza el granulado en seco para posteriormente pasarlo a otra área de Tableteado o Compresión del producto, se presenta en el siguiente diagrama:

Figura N° 25: Célula de lubricado y granulado seco



Fuente: Elaborado en base a Herramienta manufactura celular

**3.1.7. Cursograma analítico del proceso - estado propuesto**

Para describir la situación propuesta se realiza el cursograma analítico con los datos actualizados después de la implementación de las herramientas de manufactura esbelta, el mismo para el procesamiento de UN PREPARADO de cada lote, resaltando que el lote total cuenta con 40 preparados, así también describiendo todos los pasos y actividades a realizar en este proceso actualizado:

Cuadro N° 38: Cursograma analítico del proceso propuesto

N°	Descripción	Cantidad	Distancia	Tiempo	●	■	➔	◐	▼	Observaciones
1	Controla de las materias primas para el mezclado	6,43 kg		2,3 min		●				Una vez por preparado
2	Traslada las materias primas a los recipientes para el mezclado	4,93 kg	1,5 m	0,4 min			●			Una vez por preparado
3	Coloca las materias primas en el recipiente	4,93 kg		1 min	●					Una vez por preparado
4	Recibe el agua purificada para la preparación de pasta	1,8 kg	0,5	0,2 min			●			Una vez por preparado
5	Prepara la pasta	2,2 kg		8,5 min	●					Una vez por preparado
6	Traslada la pasta al recipiente de mezclado	2,2 kg	2 m	0,2 min			●			Una vez por preparado
7	Coloca la pasta sobre las materias primas para el mezclado y amasado	2,2 kg		0,8 min	●					Una vez por preparado
8	Mezcla los polvos y amasar juntamente a la pasta hasta tener una masa homogénea	7,13 kg		9,2 min	●					Una vez por preparado
9	Lleva el producto al granulador Cone Mill	7,13 kg	5,5 m	0,5 min			●			Una vez por preparado
10	Granulado húmedo del producto	7,13 kg		3 min	●					Una vez por preparado

N°	Descripción	Cantidad	Distancia	Tiempo	●	■	➔	◐	▼	Observaciones
11	Controla la humedad del granulado húmedo	0,005 kg		0,5 min		●				Una vez por preparado
12	Espera resultado de humedad			3,8 min				●		Una vez por preparado
13	Una vez aprobada la humedad trasladada el producto al secador de lecho fluido	7,13 kg	3,8 m	0,1 min			●			Una vez por preparado
14	Secado del producto en el secador de lecho fluido	6,13 kg		19,8 min	●					Una vez por preparado
15	Controla la humedad del secado	0,005 kg		0,5 min		●				Una vez por preparado
16	Espera resultado de humedad			2,5 min				●		Una vez por preparado
17	Una vez aprobada la humedad trasladada el producto al granulador Glatt	6,13 kg		0,4 min			●			Una vez por preparado
18	Mezcla la preparación con la materia prima lubricante – lubricado	6,43 kg		3,1 min	●					Una vez por preparado
19	Granulado seco del producto	6,43 kg		5,8 min	●					Una vez por preparado

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

### 3.1.8. Evaluación del impacto

Además, se puede considerar como propuesta la aplicación de los siguientes indicadores en la medición de los resultados que se vayan obteniendo de los indicadores. Para la evaluación del impacto de la propuesta presentada se pueden tomar en cuenta los indicadores para la identificación del valor actual del proceso de fabricación de comprimido y los resultados después de la aplicación de los métodos o herramientas de la manufactura esbelta.

Es la expresión matemática que cuantifica el estado de la característica o hecho que queremos controlar. La definición debe ser expresada de la manera más específica posible, evitando incluir las causas y soluciones en la relación. La definición debe contemplar sólo la característica o hecho (efecto) que observaremos y mediremos. Podemos medir cantidades físicas, proporciones, lapsos de tiempo, etc. (Javier Rodriguez & Gomez Bravo, 1991)

Los Indicadores para la medición de resultados en el presente proyecto pueden ser:

Cuadro N° 39: Tabla de Indicadores

N°	Indicador	Formula
1	Efectividad	Producción Real
		Producción Programada
2	Retraso promedio en la empresa en días	Días u horas de retraso acumuladas en los despachos realizados
		N° de despachos realizados
3	Retraso en la entrega (en %)	N° de despachos retrasados
		N° de despachos realizados
4	Requerimiento unitarios de insumos (mano de obra)	Horas hombre
		Toneladas o artefactos producidos
5	Ratio de operación	Tiempo en operación
		Tiempo total

Fuente: Elaborado en base a Módulo gestión de producción

Los indicadores de gestión son diferentes a los parámetros físicos o químicos de carácter técnico bajo los cuales opera un sistema, tales como temperatura de una colada, voltaje de la electricidad transmitida, PH de un curtido de tela, etc.

Los indicadores de gestión son expresiones cuantitativas que nos permiten analizar cuan bien se esté administrando la empresa o unidad, en áreas como uso de recursos (eficiencia), cumplimiento del programa (efectividad), errores de documentos (calidad), etc. (Javier Rodríguez & Gomez Bravo, 1991)

#### 3.1.8.1. Efectividad

La Efectividad hace referencia al grado de cumplimiento en cuanto a los objetivos cumplidos en cuanto a los objetivos propuestos, la efectividad es la relación existente entre la eficacia y eficiencia.

Cálculo de la efectividad del proceso de fabricación mensual antes de la aplicación de la solución:

$$Efectividad = \frac{\text{Producción Real}}{\text{Producción Programada}}$$

#### 3.1.8.2. Efectividad en la entrega de producto

Cuando un producto no se encuentra disponible en el momento necesitado, por ejemplo, producto terminado en el almacén de producto terminado para su respectiva comercialización, significa que dicho proceso no cumple con la satisfacción del cliente, ya sea interno o externo. Es por esto que el cumplimiento de las fechas de entrega comprometidas debe ser un factor

medido dentro de la Planificación de producción y este mismo se mide con el uso de los siguientes indicadores:

$$\text{Retraso promedio en la empresa (días)} = \frac{\text{Días u horas de retraso acumuladas en los despachos realizados}}{\text{Nº de despachos realizados}}$$

$$\text{Retraso en la entrega (\%)} = \frac{\text{Nº de despachos retrasados}}{\text{Nº de despachos realizados}}$$

### 3.1.8.3. Requerimiento unitario de insumos (mano de obra)

El requerimiento unitario de insumos o por sus siglas RUI se refiere a la necesidad de insumos a medir para llevar a cabo el proceso, en este caso el indicador será utilizado con el factor tiempo en horas hombre, lo cuales serán medidos de la siguiente manera:

$$RUI = \frac{\text{Horas – hombre}}{\text{Toneladas o artefactos producidos}}$$

### 3.1.8.4. Ratio de operaciones

Para identificar el tiempo de valor agregado que se le da a un proceso es necesario valorar el proceso con las actividades realizadas que le generan valor al mismo objeto de transformaciones, producto en espera, en transporte e inspecciones, que el tiempo en que es realmente transformado.

Para lo cual se utiliza el siguiente indicador:

$$\text{Ratio de operaciones} = \frac{\text{Tiempo de operación}}{\text{Tiempo total}}$$



### 3.1.8.5. Comparación de procesos mediante indicadores

En base al Takt Time realizado, se determina que el proceso debería trabajar a una capacidad de 106 comprimidos / minuto, para poder satisfacer la demanda y requerimiento del programa de producción, con este dato se realiza la comparativa mediante el uso de indicadores mostrados en el siguiente cuadro, estando los mismos medidos en cuanto a tiempos de producción e información de los resultados obtenidos de los procesos:

Cuadro N° 40: Indicadores de comparación de los procesos

INDICADOR	CALCULO	PROCESO ACTUAL	PROCESO PROPUESTO
Capacidad del proceso	Unidades producidas / Tiempo del proceso	79 comprimidos / minuto	89 comprimidos / minuto
Efectividad	Producción Real / Producción programada	74,53 %	83,96 %
Retraso promedio anual en la empresa en días	Días de retraso acumuladas en las entregas realizadas por año / N° de despachos	52,38 días / 31 lotes producidos	35,58 días / 31 lotes producidos
Ratio de operación	Tiempo de operación TVA / Tiempo total del proceso	78,65 %	88,67

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Para realizar el cálculo del indicador de Retraso promedio anual en la empresa en días se utilizaron los siguientes datos mostrados en los siguientes cuadros:

Cuadro N° 41: Datos indicador de días de retraso - actual

Producto	Lotes / año	Tiempo del proceso actual (min)	Tiempo del proceso requerido (min)	Diferencia (min)	Tiempo total retraso (min)
Amoxicilina 500 mg Comp.	6	1274	825	449	2694
Amoximil Comp.	21	2548	1650	898	18858
Ampimil Comp.	4	2548	1650	898	3592
Tiempo total de retraso (min) =					25144
Tiempo total de retraso (horas) =					419
Tiempo total de retraso (días) =					52,38

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

Donde se evidencia el cálculo del retraso existente con los tiempos actuales.

Cuadro N° 42: Datos indicador de días de retraso - actual

Producto	Lotes / año	Tiempo del proceso propuesto (min)	Tiempo del proceso requerido (min)	Diferencia (min)	Tiempo total retraso (min)
Amoxicilina 500 mg Comp.	6	1130	825	305	1830
Amoximil Comp.	21	2260	1650	610	12810
Ampimil Comp.	4	2260	1650	610	2440
Tiempo total de retraso (min) =					17080
Tiempo total de retraso (horas) =					284,67
Tiempo total de retraso (días) =					35.58

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.

Donde se realiza el cálculo del retraso existente con los tiempos del proceso propuesto.

Por tal se puede concluir que la implementación de dicho modelo de optimización de procesos puede mejorar en diferentes aspectos la producción de estos medicamentos, aumentando la efectividad de la Planta y reduciendo la cantidad de lotes entregados con retraso y por tal pudiendo dar

cumplimiento al programa de producción anual establecido bajo la demanda comercial existente.

## 3.2. Valoración

### 3.2.1. Semaforización de consenso y disenso - ColorInsight

La Valoración de viabilidad del presente trabajo de innovación se realiza mediante la herramienta de prospectiva estratégica Colorinsight (Valoración de Variables Operacionales), siendo un test de conformidad o no conformidad contra aseveraciones o afirmaciones realizadas mediante el uso de colores

La valoración tuvo la participación de 15 usuarios, entre los actores que intervinieron en la presente valoración están: Jefes de Producción de Laboratorios Delta S.A., Directivos de Laboratorios Delta S.A., trabajadores de la Planta Antibióticos Betalactámicos y participantes de la Maestría en Ciencias de la Gestión Industrial y Empresarial (9na versión).

La valoración se realizó considerando la siguiente métrica en cuanto a colores y significado ante cada pregunta:

Cuadro N° 43: Cuadro de colores - valoración

Color	Significado / Valor
	Totalmente de acuerdo
	De acuerdo
	Tengo dudas
	No estoy de acuerdo
	Estoy totalmente en desacuerdo
	No lo se

Fuente: Elaboración propia

En dicha valoración se puso a consideración cuatro grupos:

Cuadro N° 44: Cuadro de colores - valoración

<b>Grupo N°</b>	<b>Nombre del grupo</b>
1	INTRODUCCIÓN
2	MARCO TEÓRICO
3	DIAGNÓSTICO
4	PROPUESTA

Fuente: Elaboración propia



Por grupo se realizó las preguntas y afirmaciones siguientes:

Cuadro N° 45: Preguntas y afirmaciones Colorinsight

N° de preguntas / afirmaciones	N° de Grupo	Temática / Item / Pregunta	Respuesta / Afirmación / Contenido del proyecto
1	1	Estado de Dominio	Personal: El maestrante cuenta con el conocimiento y experiencia para el desarrollo de la propuesta de una estrategia metodológica
2	1	Producto - Modelo de solución	Se realiza la propuesta de mediante el Mapa de Cadena de Valor realizado hacia la reducción de desperdicios y mejora en los tiempos que generan valor.
3	1	Ámbito de Estudio	La planta de producción de Antibióticos Betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. cuenta con un programa de producción anual, el cual debido a su incumplimiento en los tiempos de entrega es necesario reprogramarlo continuamente, ocasionando retrasos en la entrega de productos
4	1	Marco Histórico	El desarrollo histórico de la Filosofía de manufactura esbelta demuestra la evolución en el tiempo desde su creación en Toyota
5	2	Estado del Arte	Los tópicos de investigación trabajados son: Operaciones Industriales, Productividad y Mejora de Proceso. ¿Está de acuerdo con los tópicos? ¿Cree necesario la adición de otros tópicos?
6	2	Producto - Procedimiento de Solución	El procedimiento de solución se dividirá en la aplicación del método de las 9?s y la aplicación manufactura celular en el proceso de Granulado, Secado y Lubricado.
7	2	Selección de la línea de productos	Se realiza la selección de la línea de producción según la relación de productos por el proceso a estudiar, es decir que la línea de producción escogida es la línea de Comprimidos, ya que estos son los que pasan por el proceso de Granulado, secado y lubricado.
8	2	Marco Contextual	El marco contextual describe los conceptos necesarios para el entendimiento del trabajo

9	3	Producto - Programa de Implementación Método 9's	En los procesos de fabricación de la forma farmacéutica de comprimidos en la Planta Antibióticos Betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. mediante un programa de implementación que cuenta con 11 etapas, el cual se muestra en los cuadros
10	3	Estado Dialéctico	La Empresa Laboratorios Delta S.A. por sus características muestra ser una industria idónea para la aplicación de una mejora en la optimización de procesos mediante la reducción de tiempos en los procesos productivos
11	3	Análisis de consistencia - Análisis de tiempos	En los cuadros y gráficos se muestran el análisis de datos que demuestran la necesidad de realizar un diagnóstico del proceso para determinar las posibles causas de las demoras en el proceso.
12	3	Tendencias Actuales	Las tendencias demuestran que la aplicación de las herramientas de manufactura esbelta muestran los beneficios obtenidos en las diferentes industrias
13	4	Producto - Análisis de Flujo de proceso y Lay Out del proceso	En el presente proceso de Granulado, secado y lubricado se pueden apreciar las características descritas
14	4	Diseño Teórico	Planteamiento Científico: Si se aplican herramientas de manufactura esbelta en los procesos de la industria farmacéutica ¿se reducen los tiempos de fabricación?
15	4	Técnicas y métodos a emplear en el desarrollo del trabajo	Las herramientas de manufactura esbelta adecuadas para la propuesta serán: Mapa de Cadena de Valor, Método 9's y Manufactura Celular
16	4	Análisis de consistencia - Proceso de Granulado, Secado y Lubricado	En este punto se da a conocer y describir el proceso de granulado, secado y lubricado del cual se realizará el diagnóstico

17	5	Producto - Cronograma de actividades para la Implementación Método 9?s	La aplicación del método de las 9?s en la Planta Antibióticos Betalactámicos se la realizará mediante el siguiente cronograma, donde se describen las actividades a realizar, en un tiempo definido por semanas, el responsable de cada actividad y la etapa en que se estará de la implementación
18	5	Marco Prospectivo	Mediante la implementación de la propuesta de la estrategia metodológica planteada en el presente trabajo se busca aumentar la productividad de la Planta mediante la optimización de procesos en la reducción de los tiempos de producción de la línea de producción de comprimidos.
19	5	Análisis de consistencia - Modelo de diagnóstico	El mapa de cadena de valor es una herramienta que tiene como objetivo mejorar los procesos mediante la identificación del valor agregado y la eliminación de desperdicios durante los procesos.
20	5	Diseño Teórico	Objetivo de la Investigación. Realizar una propuesta de una estrategia metodológica para reducir los tiempos de procesos de fabricación en la Planta Antibióticos Betalactámicos de Laboratorios Delta S.A. mediante la aplicación de herramientas de manufactura esbelta.
21	6	Análisis de consistencia - Procedimiento de diagnóstico	Un mapa del estado actual muestra los procesos/sistemas de trabajo como actualmente existen. Esto es vital para entender las necesidades para el cambio y para entender donde se encuentran las oportunidades de mejora.
22	6	Diseño Teórico	Objetivos Específicos: ¿Esta de acuerdo con el planteamiento de los objetivos específicos?
23	6	Producto - Propuesta de aplicación de Manufactura Celular	Se realizará la aplicación de la manufactura celular utilizando un modelo en ?U? desde el ingreso de las materias primas, flujo del producto en proceso y la salida del mismo, con el objetivo de reducir los tiempos del proceso.
24	7	Producto - Evaluación del Impacto	Los indicadores sugeridos para la valoración de la implementación de la propuesta de la estrategia metodológica del presente trabajo son los adecuados para la medición de resultados.

25	7	Análisis de Tendencia - 2.3.1. Diagnóstico de la situación actual	En el análisis de tendencia se realiza el takt time del proceso identificando los tiempos de procesos para poder realizar el mapa de cadena de valor
26	7	Diseño Metodológico	Paradigma de Investigación Científica: El presente trabajo de diseño de una estrategia metodológica utilizará un enfoque basado en el paradigma emergente, para la realización de la investigación.
27	8	Diseño Metodológico	Enfoque de Investigación Científica: El enfoque de investigación científica para la realización del presente trabajo será cuantitativo y cualitativo lo cual servirá para la medición de las variables influyentes en la problemática y la determinación de resultados de manera prospectiva al proyecto.
28	9	Diseño Metodológico	Tipo de Estudio: El tipo de estudio será explicativo? asociado, para determinar las variables influyentes en el análisis causa efecto de la problemática.
29	10	Diseño Metodológico	Diseño de Investigación: El diseño de investigación científica será experimental, haciendo uso de variables constantes durante el desarrollo y variables que se medirán como sujeto del experimento, como ser los indicadores de resultados en la implementación del sistema de gestión de manufactura esbelta
30	11	Métodos Empíricos	¿Se encuentra en conformidad con los métodos empíricos?
31	12	Métodos Lógicos o Estadístico Matemático	¿Se encuentra en conformidad con los métodos lógicos?
32	13	Métodos Teóricos	¿Se encuentra en conformidad con los métodos teóricos?
33	14	Rigor Científico - Novedad Científica	Implementación de un modelo de gestión para reducir los desperdicios que se generan en la industria farmacéutica y por tanto genera un conocimiento teórico ? práctico para el mejoramiento del resultado de investigación en siguiente proyectos, pasando por el criterio evaluativo al crítico



34	15	Rigor Científico - Contribución Científica	La contribución científica teórica se constituye por un modelo de gestión implementado en la industria farmacéutica, donde se aplicarán herramientas de mejoramiento de manufactura esbelta para la reducción o eliminación de desperdicios
35	16	Rigor Científico - Significancia Práctica	La implementación de un modelo de gestión para el manejo, reducción de los desperdicios generados en la industria farmacéutica con un enfoque cuantitativo y un estudio explicativo ? asociativo, permitirá tener una perspectiva teórica en la aplicabilidad de la metodología experimental
36	17	Rigor Científico - Relevancia Sectorial	La industria farmacéutica siendo en el presente tiempo de situación social de COVID-19 uno de los sectores productivos más relevantes en la industria productiva, requiere de la implementación de diversos métodos, herramientas, gestiones para elevar la productividad y reducir los desperdicios
37	18	Rigor Científico - Impacto Social / Económico / Ambiental / Empresarial	El impacto social que surgirá del presente trabajo será la reducción de los desperdicios en la industria farmacéutica mediante el uso de una gestión por procesos, así aumentando la productividad en la producción de medicamentos y así pudiendo cumplir la demanda de los mismos en el mercado
38	19	Rigor Científico - Pertinencia Académica	El presente trabajo argumenta el estudio de la metodología manufactura esbelta a la industria farmacéutica aportando resultados en la aplicación de una gestión de procesos en la producción de medicamentos

Fuente: Elaborado en base a Módulo Gestión Integrada

A continuación, se muestran las matrices de valoración obtenidas en el test:

### 3.2.1.1. Matriz Bruta

La Matriz bruta siendo la matriz inicial muestra la valoración realizada de manera no ordenada por número de grupo y preguntas / afirmaciones y los participantes con sus respectivas





### 3.2.1.2. *Matriz de Participantes*

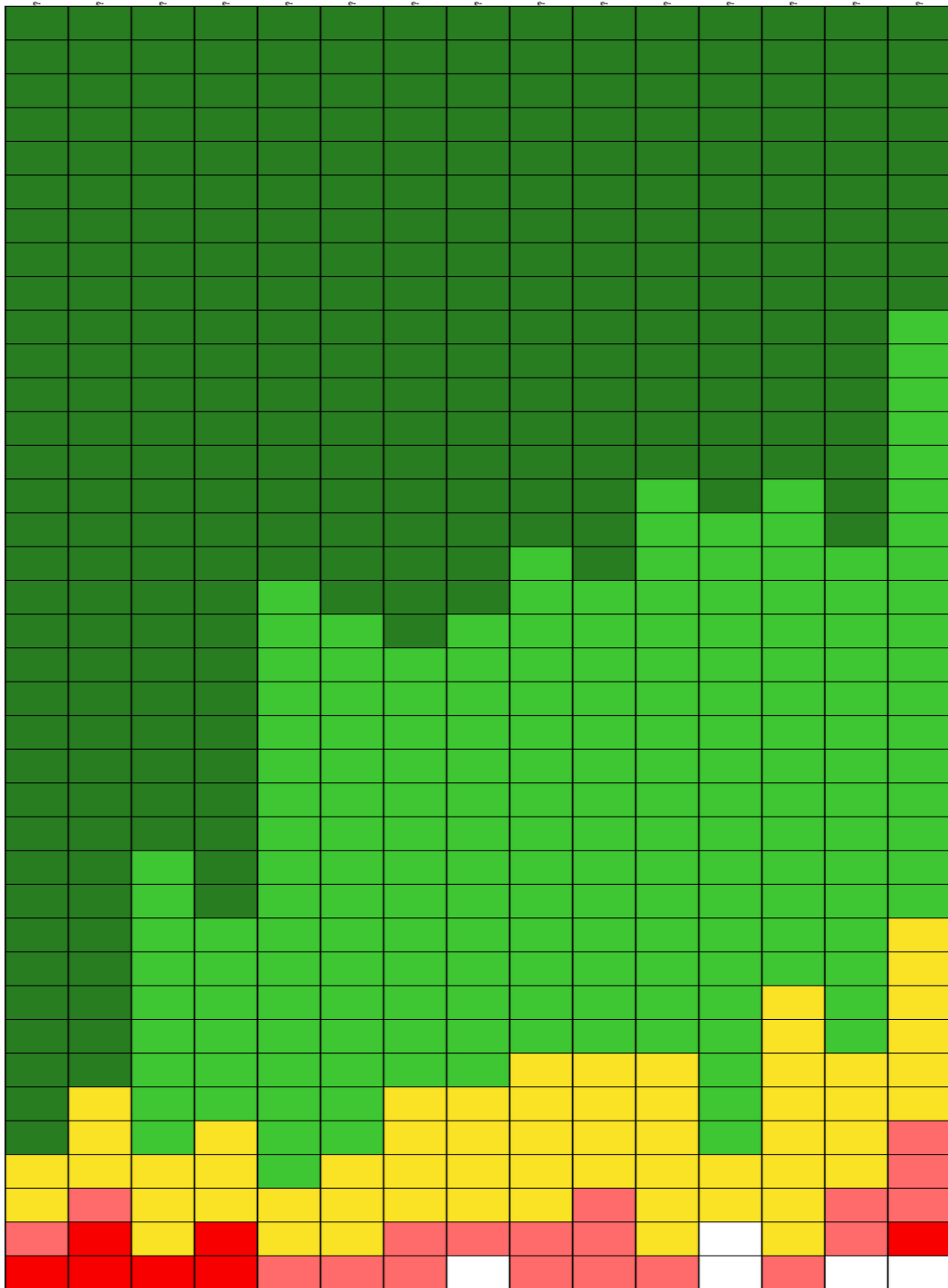
En esta matriz se muestran los participantes más favorables estando de izquierda a derecha. En esta matriz se puede apreciar la tentativa o tendencia de viabilidad del proyecto de innovación.

Como se puede apreciar, siendo la tentativa del proyecto a una alta viabilidad en su innovación, teniendo una mayoría en votos de consenso siendo menor la cantidad de votos de disenso u oposición.



Figura N° 27: Matriz de Participantes ColorInsight. Valoración del Proyecto de Innovación

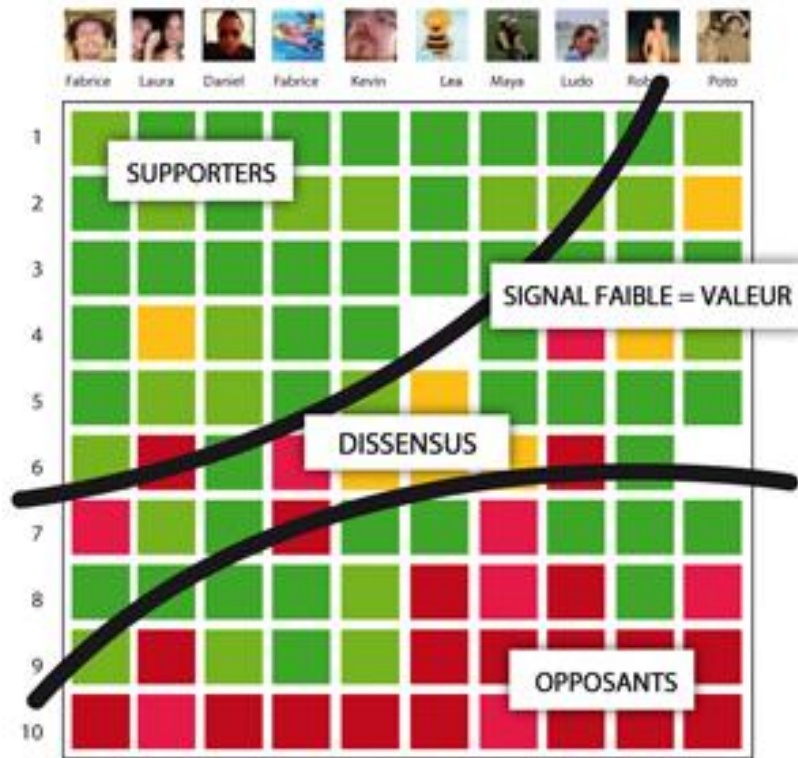
**PARTICIPANTS MATRIX**



TESIS MAESTRÍA - LEAN MANUFACTURING DELTA S.A.  
version 1

Fuente: Herramienta ColorInsight, Web. (Colorinsight, 2021)

Figura N° 28: Imagen de tendencia de la viabilidad del proyecto en matriz. ColorInsight



Fuente: Modulo de gestión de la innovación tecnológica. (Valverde Garnica, 2021)

### 3.2.1.3. *Matriz de Artículos*

La presente matriz indica los elementos más favorables valorados durante la votación, siendo los puntos más fuertes en el proyecto de innovación y pudiendo considerar re evaluar los puntos más observables en es desacuerdo para mejorarlo.







### **3.3. Evaluación económica de la propuesta**

Para empezar el análisis de evaluación económica se determinará el sistema de costos para la empresa.

#### **3.3.1. Determinación del sistema de costos para la empresa**

En la actualidad los sistemas de costes convencionales para los sistemas de gestión utilizados en el siglo XX, presentaban importantes inconsistencias, pues existía una forma de gestión muy adecuada a la época, donde las empresas se preocupaban exclusivamente de la producción en masa a costo reducido. Esto se convierte en un impedimento analítico financiero de varias empresas para quedarse en el mercado, por lo que tratando de solucionarlo se desarrolló el sistema ABC fue lo que trajo grandes mejoras, particularmente con respecto a la asignación de costos y permitió a las empresas avanzar y superar obstáculos que no sabían cómo superar.

En la actualidad se va aceptando cada vez más que sobre producir no es eficiente y que es mejor producir al ritmo de la demanda, en lugar de hacerlo a la máxima capacidad de la planta, como pregonan los modelos de gestión tradicionales, diga lo que diga la contabilidad de costes que utilizan (basada en obtener el coste de una unidad valorando el del lote de producción completo y dividiendo por el número de unidades obtenidas). En base a ello el problema de la capacidad excedentaria sería más de lo mismo, ya que se puede sobre producir en una máquina tratando de que el coste de la unidad de producto se reduzca al mínimo, por lo que a la repercusión de la máquina se refiere

(cuantas más unidades procese una máquina, menor será el coste imputado por ella a cada una), pero ello implicaría introducir otros despilfarros que supondrían nuevos costes (stocks, etc.), además de la pérdida de la flexibilidad que estamos contemplando en esta etapa. (Cuatrecasas, 2010)

Estas características atribuidas a los sistemas tradicionales conducen a una serie de consecuencias adversas dentro de las organizaciones, tales como flujo de producción, exceso de inventario en los procesos debido al alto tamaño de lote de productos, limitaciones de tiempo para producir variedad de productos, generando tiempos de espera innecesarios entre operaciones o retrasos excesivos en la producción, lo que estos modelos de gestión no son ni competitivos o eficientes.

Sin embargo, en la actualidad la diversidad de cambios producidos en la y sobre todo en el comportamiento de los consumidores, estos últimos han sido determinantes de cambios significativos en el comportamiento de las empresas.

Por lo tanto, existe la necesidad de buscar sistemas de gestión que entreguen excelencia a la organización, brindando no solo una forma efectiva de administrar los negocios y sus procesos, sino también una nueva forma pensar, planificar y tomar decisiones, centrándose en lo que demandan los clientes y lo que les genera valor. De esta manera, se obtienen una serie de atributos importantes y fundamentales para lograr y mantener eficiencia y competitividad.

Mediante la implementación de un sistema con base en la filosofía de manufactura esbelta, extiende la adaptación dentro del sistema ajustado hacia la contabilidad lo que se conoce como Contabilidad Ajustada (Lean Accounting).

También se realizará el análisis del flujo de caja incremental para determinar la rentabilidad de la mejora.

### **3.3.2. Contabilidad ajustada (Lean accounting)**

La contabilidad ajustada o también conocida como Lean accounting es la exportación o adaptación de la filosofía de manufactura esbelta (lean manufacturing) hacia la contabilidad de una empresa, tomando en cuenta que la manufactura esbelta es la reducción o eliminación de desperdicios y obtención de mejores resultados mediante la implementación de herramientas y enfoques para la eliminación de todo aquello que no es estrictamente imprescindible para la aportación de valor añadido al producto o servicio entregado al cliente.

Lean Accounting es un término que se refiere a un nuevo enfoque de los sistemas de información contables y de la gestión económica acorde con la filosofía «lean» en la que, como se ha indicado anteriormente, se persigue, como eje central, la eliminación de cualquier tipo de despilfarro. Si el lean manufacturing tiene como objetivo la eliminación del despilfarro en el proceso de producción, mediante su simplificación hasta sus elementos esenciales sin perder de vista los requerimientos del cliente, es necesario que la contabilidad suministre la información, cuantitativa y cualitativa, consistente con

dichos objetivos y que la eliminación del despilfarro se traduzca en menores costes y mayores resultados. (Cordobés Madueño, 2014)

La contabilidad es el área donde se le dedica mayor tiempo y recursos de lo que se puede esperar, sin embargo, la misma como tal no suma un valor agregado directo hacia el cliente según la cadena de valor, todo esto en extracción de datos, presentación de informes específicos. Aun así, la contabilidad y el control financiero son imprescindibles en toda entidad para el buen desarrollo analítico financiero de una empresa, sin embargo, al igual que otros departamentos o áreas tales como almacenes o producción, tiene desperdicios que se pueden eliminar mediante la aplicación de la filosofía esbelta o ajustada (lean manufacturing).

La diferencia existente entre la contabilidad tradicional y la contabilidad ajustada es la siguiente:

**Contabilidad tradicional:**

- Se direcciona hacia los costos de los bienes vendidos, incluyendo el costo por refrigerios que puedan existir durante el periodo de tiempo o la realización de reuniones o eventos internos de la entidad.
- Extrae informes y datos con intervalos de grandes tiempos (mensual, trimestral, semestral, anual, etc.)
- La capacidad productiva como líneas de producción ociosas.
- La existencia de inventario se define como un activo.

**Contabilidad ajustada:**

- Direcciona los costes y beneficios hacia la cadena de valor, proporcionando una perspectiva más coherente entre el coste y beneficio de cada paso en la aportación de valor al producto y al cliente.
- Una vez estructurada y estandarizada proporciona análisis casi en tiempo real sobre los costes.
- La capacidad productiva se considera como un activo y no como un pasivo.
- La existencia de inventario se considera como una obligación que ha de ser almacenada, mantenida, asegurada e inventariada.

El beneficio principal de la aplicación de esta metodología de contabilidad ajustada radica en que es menos compleja y menos costosa que la tradicional, ya que es capaz por si misma de eliminar la realización de informes innecesarios o aportar datos de utilidad real en el día a día.

El aplicar la contabilidad ajustada permite a los agentes contables actuar como controladores de calidad para poder proporcionar informes más útiles como el aumento o la caída de los costes en pasos específicos de la cadena de valor o inclusive encontrar oportunidades de disminución de costes en alguna de las etapas.

El poner en práctica este tipo de sistema contable generalmente no es bien visto a ojos de quienes no están inmersos en la filosofía de la manufactura esbelta o lean manufacturing, bajo el pensamiento de que la reducción de las existencias de inventario en cierta cantidad supone la reducción del beneficio en términos contables tradicionalmente, lo que supone un esfuerzo en la

conciliación de un tipo y otro de contabilidad que merecerá la pena a largo plazo.

Como en todo proceso de implantación, este mismo requiere analizar, evaluar, procedimental, implantar los procedimientos y medir constantemente los indicadores fijados para asegurarse de que van obteniendo los resultados esperados.

#### *3.3.2.1. Objetivos de la contabilidad ajustada*

Mediante la implementación de la contabilidad ajustada se tienen por objetivos similares a la aplicación de la filosofía de manufactura esbelta (lean manufacturing), aun así, se puede aclarar los objetivos principales de este nuevo sistema de información contable como:

- Proporcionar información precisa, oportuna, fácilmente accesible y comprensible a todos los empleados de la organización, con el fin de promover el desempeño dentro de la organización.
- Eliminar los desperdicios que puedan estar presentes en el proceso contable, así como realizar un control financiero detallado, buscando así el bienestar de la organización. Todo esto mediante la aplicación de diversas herramientas del ámbito de la filosofía de manufactura esbelta.
- Intenta aumentar el valor de los productos o servicios para el cliente, así como proporcionar crecimiento a la empresa, aumentando la rentabilidad y reduciendo sus costes.

- Involucrarse en el proceso de cambio liderado por la organización, apoyando así la adaptación a una nueva cultura, brindando información relevante que les permita participar y contribuir al proceso de mejora.

Es importante recalcar que este tipo de nuevo sistema de gestión contable solo podrá ser aplicado en aquellas empresas que se encuentren con un alto grado de compromiso e implantación de la filosofía de manufactura esbelta. Debido a la necesidad de la realización de cadenas de valor por procesos y áreas dirigidas hacia el valor agregado al producto o servicio hacia el cliente, presentando tiempos cortos de procesos, estandarización y niveles bajos y estables de inventario. Solo así la empresa podrá implementar la contabilidad ajustada y obtener resultados eficientes.

### **3.3.3. *Implantación de contabilidad ajustada***

Para la implantación de la contabilidad ajustada es necesario aplicar la herramienta denominada Gestión de Costes por Cadena de Valor (Value Stream Costing).

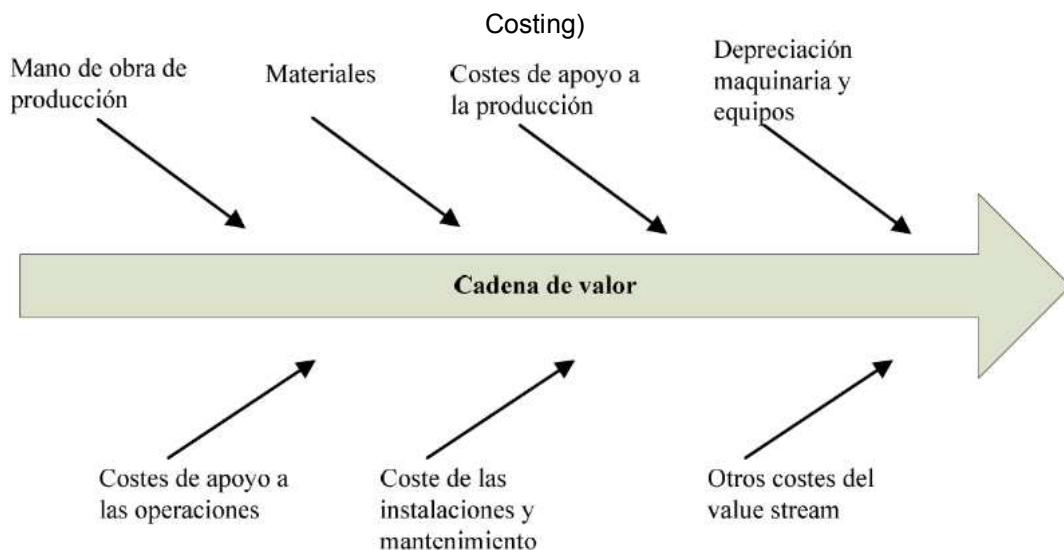
#### **3.3.3.1. *Gestión de costes por cadena de valor (Value Stream Costing)***

El principal objetivo de esta herramienta es calcular el todo generado a lo largo de los distintos procesos productivos de las cadenas de valor, al mismo tiempo que permite todos sus esfuerzos para ver si sus esfuerzos y sus aportes no contribuyen a la generación de un costo o de un alto valor en el proceso. Además, se caracteriza por poder medir el comportamiento de la cadena de valor de una manera sencilla y fácil de poner en práctica, evitando problemas en cuanto a la asignación de costos indirectos.

Los costos, utilizando la gestión de costes por cadena de valor (Value Stream Costing), generalmente se calculan de manera semanal y para esto solo se tienen en cuenta los costos presentes en cada valor, en su totalidad. Esta metodología no distingue entre costos directos e indirectos, porque considera que todos los costos que forman parte de la cadena de valor son directos de manera que los costos que estén fuera de la cadena de valor no se tomen en cuenta.

Así, los costos que se incluyen en la cadena de valor son los costos de mano de obra (directa e indirecta), los costos de los materiales procesos de producción necesarios, los costos de las operaciones de apoyo, los costos de áreas ocupadas por la cadena de valor, etc.

Figura N° 30: Costos incluidos en la Gestión de costos por cadena de valor (Value Stream Costing)



Fuente: Revista, El Value Stream Costing (VSC) (Ruiz de Arbuló López & Díaz de Basurto Uruga, 2006)

### 3.3.3.2. Pasos para la implantación de contabilidad ajustada

Para la implantación de la contabilidad ajustada se debe tomar en cuenta la realización de los Mapas de Cadena de Valor realizado en los puntos 2.3.1.



Diagnóstico de la situación actual y 3.1.1. Modelo de solución, donde se realizaron estos para la situación actual y futura del proyecto.

Los tiempos obtenidos del proceso en los mapas de cadena de valor son los siguientes:

TCT actual = 63,7 minutos por preparado = 42,5 horas por lote

TCT propuesto = 56,5 minutos por preparado = 37,7 horas por lote

Analizando el estado actual y comparándolo con el estado propuesto, concluimos que los procesos de “Granulado, secado y lubricado” mejoran considerablemente en la propuesta, ya que el tiempo se reduce en casi 5 horas por trabajador (se utilizan 4 trabajadores) correspondiente a más de media jornada laboral, para la fabricación de un lote.

### **3.3.4. *Calculo de costos para el proceso***

Como se menciona, la filosofía de manufactura esbelta considera al proceso productivo como un todo, es decir que ya establecido la cadena de valor que regirá la fabricación del producto, se consideraran como directos todos los costos influyentes en el mismo, sin hacer distinciones o clasificación de los mismos entre diferentes áreas o departamentos, pues se considera que todos los costos son incurridos y propios del proceso y por tal necesarios para la obtención del producto.

Sin embargo, es necesario recalcar que para la aplicación de la gestión de costos de la cadena de valor (Value Stream Costing) es necesario que las organizaciones presenten un alto grado de implementación de las cadenas de valor, cumpliendo así las siguientes características:

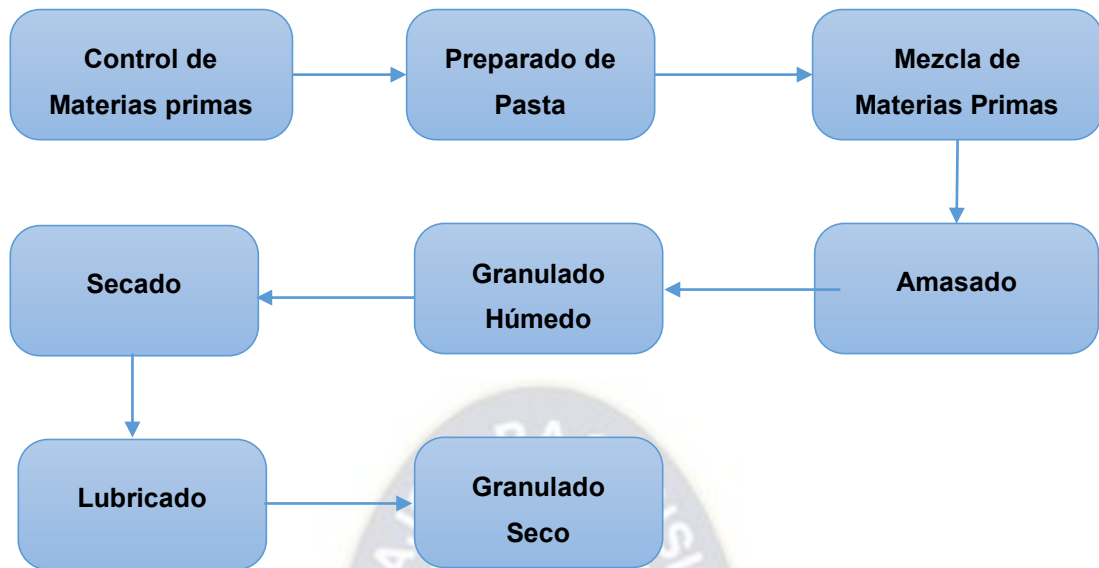
- Presentar una distribución de proceso de células flexibles.
- Transferencia de lotes de forma rutinaria.
- Existencia de un volumen de stock bajo y estable.
- Llevar un seguimiento preciso de las situaciones excepcionales producidas dentro del proceso y despilfarros.

Para la realización del análisis de costos se considerará que la empresa de caso práctico Laboratorios Delta S.A. cuenta con estas características y se encuentra en una situación madura en cuanto al entorno de aplicación de la filosofía de manufactura esbelta, y ya teniendo los mapas de cadena de valor del proceso estudiado se trabajará sobre los mismos.

#### *3.3.4.1. Análisis de costos del proceso*

Para realizar el análisis de costos del caso práctico, inicialmente se consideran los Mapas de Cadena de Valor realizados anteriormente en la Figura N° 14 para la situación actual y en la Figura N° 15 para la situación propuesta, sin embargo, se deben tener en claro las operaciones realizadas mediante un flujo de la cadena de valor para así identificar los costes influyentes en cada proceso. A continuación, se realiza el flujo de la cadena de valor con las operaciones realizadas en los procesos estudiados:

Figura N° 31: Flujo del mapa de cadena de valor propuesto – Procesos de Granulado, secado y lubricado



Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Para el análisis de costos del presente caso también se clasifican los costos que intervienen durante los procesos, estos como ya se mencionaron son los influyentes directamente en la cadena de valor del proceso como se muestra en la Figura N° 29. Adelante se muestra una descripción de estos y su clasificación

Cuadro N° 46: Tipos de costos en la cadena de valor del proceso

TIPOS DE COSTOS	DESCRIPCIÓN
Costos de materiales	Son los costos de los materiales que entran en el proceso u operación, como ser: materias primas, materiales de acondicionado, insumos, consumibles para el proceso.
Costos de equipo	Se considera a los costos que reflejan el uso de equipos o maquinaria en la producción, como ser: el uso de granuladores, secadores, hornilla eléctrica.
Costos de calidad	Estos son los costos atribuidos a garantizar la calidad del producto en proceso, como ser: análisis de humedad, granulometría, aspecto.
Costos de personal	Es el costo del requerimiento de personal para el proceso u operación.

Fuente: Elaborado en base al Módulo Gestión de Producción

A continuación, se muestran los costos en los que incurre la empresa para la realización del proceso de granulado, secado y lubricado. En función a los diversos costos que forman la cadena de valor descritos en el cuadro N° 39, estos calculados en función al tiempo operacional de cada proceso, para ambos Mapas de Cadena de Valor (actual y propuesto), con el fin de comparar y demostrar las mejoras obtenidas mediante la aplicación de herramientas de manufactura esbelta en cuanto a costos:

Nota. - El presente análisis se realiza al proceso de una preparación (Un lote cuenta con 40 preparaciones)

Cuadro N° 47: Asignación de costos a las diferentes operaciones: VSC (Expresado en Bs.)  
Para el estado actual

<b>COSTOS</b>	<b>Costos de materiales</b>	<b>Costos de equipo</b>	<b>Costos de Calidad</b>	<b>Costos de personal</b>
<b>OPERACIONES</b>				
<b>Control de materias primas</b>	610		10	12
<b>Preparado de pastas</b>	25	5		11
<b>Mezcla de materias primas</b>	4	3		6
<b>Amasado</b>		3		10
<b>Granulado Húmedo</b>		10	10	12
<b>Secado</b>	4	15	10	26
<b>Lubricado</b>	10			8
<b>Granulado Seco</b>	4	10	10	10

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Resumiendo, la anterior tabla obtenemos los costos totales y por tanto considerados costos directos que incurren en el proceso de producción de granulado, secado y lubricado.

Cuadro N° 48: Costos totales soportados por la empresa (Expresado en Bs.)  
Para el estado actual

<b>COSTOS</b>	<b>COSTOS TOTALES DIRECTOS</b>
Costos de materiales	657
Costos de equipo	46
Costos de Calidad	40
Costos de personal	95
<b>TOTAL</b>	<b>838</b>

Fuente: Elaborado en base al Módulo Gestión de Producción

El presente análisis realizado hacia una preparación individual da por resultado el costo total de 838 Bs., debido a que el lote cuenta con 40 preparaciones (200000 comprimidos), el costo total por lote sería de 33520 Bs.

Realizando un análisis de los costos presentados se puede determinar que los costos más elevados son los de los materiales y los de mano de obra, Cabe recalcar que estos costos son obtenidos del mapa de cadena de valor actual antes de la propuesta de implementación de herramientas de manufactura esbelta.

A continuación, se muestra el análisis de costos del mapa de cadena de valor de la propuesta:



Cuadro N° 49: Asignación de costos a las diferentes operaciones: VSC (Expresado en Bs.)  
Para el estado propuesto

<b>COSTOS</b>	<b>Costos de materiales</b>	<b>Costos de equipo</b>	<b>Costos de Calidad</b>	<b>Costos de personal</b>
<b>OPERACIONES</b>				
Control de materias primas	610		10	11
Preparado de pastas	25	4		7
Mezcla de materias primas	2	3		7
Amasado		3		8
Granulado Húmedo		10	10	10
Secado	2	14	10	23
Lubricado	10			8
Granulado Seco	2	10	10	8

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Resumiendo, la anterior tabla obtenemos los costos totales y por tanto considerados costos directos que incurren en el proceso de producción de granulado, secado y lubricado, aplicando ya las herramientas de manufactura esbelta.

Cuadro N° 50: Costos totales soportados por la empresa (Expresado en Bs.)  
Para el estado propuesta

<b>COSTOS</b>	<b>COSTOS TOTALES DIRECTOS</b>
Costos de materiales	651
Costos de equipo	44
Costos de Calidad	40
Costos de personal	82
<b>TOTAL</b>	<b>817</b>

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

El presente análisis realizado hacia una preparación individual da por resultado el costo total de 817 Bs., debido a que el lote cuenta con 40 preparaciones (200000 comprimidos), el costo total por lote sería de 32680 Bs.

Como se observa, una vez más se reiteran los costos mayores entre lo que respecta a los materiales y a mano de obra lo cual es normal en cualquier industria manufacturera.

### 3.3.4.2. Comparativa de costos de los mapas de cadena de valor actual y propuesto

La comparación entre los costos de los mapas de cadena de valor actual y propuesto se realizará en el siguiente cuadro resumen:

Cuadro N° 51: Comparativa de costos de los mapas de cadena de valor actual y propuesto (Expresado en Bs.)

COSTOS	COSTOS TOTALES DIRECTOS	
	Mapa de cadena de valor actual	Mapa de cadena de valor propuesto
Costos de materiales	657	651
Costos de equipo	46	44
Costos de Calidad	40	40
Costos de personal	95	82
<b>TOTAL</b>	<b>838</b>	<b>817</b>

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Como se puede observar en el Cuadro N° 39, se puede determinar que existe una reducción del 2,5% en cuanto a costes directos en el proceso de granulado, secado y lubricado, lo cual confirma que utilizar las herramientas de manufactura esbelta ayuda a mejorar los tiempos de procesos y disminuyen los costos de las operaciones.



### 3.3.5. Análisis de costo inversión de la implementación de manufactura celular

Para realizar el análisis de costo inversión se debe considerar la cantidad de preparaciones que se realizará de manera anual según el actual programa de producción anual (Ver Anexo A).

Según la programación anual de producción se tienen las siguientes cantidades de lotes y preparaciones que se producen de manera anual por cada producto, en donde se tiene el proceso de “Granulado, Secado y Lubricado”, el cual es en el que se está enfocando el proyecto:

Cuadro N° 52: Cantidad de preparaciones por producto – anual

N°	Producto	Lotes al año	Cantidad de preparaciones por cada lote	Preparaciones totales por año
1	Amoximil 1 g Comprimido	21	40	840
2	Ampimil 1 g Comprimido	4	40	200
3	Amoxicilina 500 mg Comprimido	6	20	120
<b>Cantidad total de preparaciones anual =</b>				<b>1160</b>

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Según lo calculado en la tabla anterior se tiene que al año se realizan 1160 preparaciones en el proceso de Granulado, Secado y Lubricado en los diferentes productos de la Planta de antibióticos betalactámicos.

Según el Cuadro N°39 de comparativa de costos entre la cadena de valor actual y la propuesta, se define que se tiene un ahorro de 21 Bs por cada preparación que pasa por el proceso.

Con estos datos se realiza el siguiente cuadro de cálculo de ahorro (tomando el tipo de cambio a USD por 6,96 Bs por 1 USD) que representaría la aplicación de la manufactura celular en el proceso:

Cuadro N° 53: Cuadro de análisis ahorro / ingresos

Detalle	Unidad	Métricas
Preparaciones Anuales	#	1160
Ahorro por preparación	Bs	21
Ahorro por preparación	USD	3,02
<b>Ahorro total anual</b>	USD	3500

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

La inversión realizada por la empresa para esta implementación recae en la instalación de 2 conectores eléctricos trifásicos para poder realizar el movimiento de los equipos, el requerimiento del personal técnico para realizar la instalación, la capacitación a realizar al personal operativo para el trabajo con el nuevo flujo del proceso, los cuales están cuantificados en el siguiente cuadro (tomando el tipo de cambio a USD por 6,96 Bs por 1 USD):

Cuadro N° 54: Cuadro de Inversiones

Detalle	Unidad	Métricas
Instalación eléctrica	Bs	3100
Capacitación	Bs	400
Total de Inversión	Bs	3500
<b>Total de Inversión</b>	USD	502,87

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A.  
(Laboratorios Delta S.A., 2020)

Con lo cual se concluye que con la aplicación de la herramienta de manufactura esbelta la manufactura celular se puede generar un ahorro en el primer año de 2997,13 USD o netos 3500 USD en siguientes años ya que la instalación eléctrica que es el costo mayor ya estaría realizada.

Considerando que tanto el requerimiento y demanda de los productos incrementan en cada gestión, de la misma manera el ahorro crecería de manera proporcional a este incremento.

### **3.3.6. Flujo de caja incremental**

El flujo de caja incremental considerado como un indicador del flujo de caja operativo, este se refiere al flujo de efectivo que adquiere una empresa cuando emprende un nuevo proyecto.

Para estimar el flujo de efectivo incremental la empresa debe comparar los flujos de efectivo esperados cuando se asume el nuevo proyecto y cuando no lo hacen, teniendo en cuenta como la aceptación de dicho proyecto puede afectar el flujo de efectivo de otra parte del negocio.

Para el cálculo del flujo de caja o efectivo incremental se consideran los siguientes datos los cuales fueron brindados por los costos de la empresa para el proceso:

#### **Datos:**

Cambio Bs / USD = 6,96 Bs equivale a 1 USD

Costo inicial de inversión de implementación del proyecto = 502,87 USD

Costo del proceso actual (por preparación) = 120,40 USD

Costo del proceso actual anual (1160 preparaciones) = 139664 USD

Costo del proceso propuesto (por preparación) = 117,39 USD

Costo del proceso propuesto anual (1160 preparaciones) = 136172,4 USD

Ciclo de análisis = Se toman 10 años de ciclo de análisis, ya que se estima un cambio en la forma de elaboración del producto a futuro mediante la reformulación del mismo y automatización de procesos.

En el siguiente cuadro se realiza el análisis del flujo de caja incremental:

Cuadro N° 55: Flujo de caja incremental (Expresado en USD)

Año	Inversión inicial	Mantenimiento anual	Costos de proceso		Flujo incremental
			Sin la implementación del proyecto	Con la implementación del proyecto	
0	502,87	0	139664	136172,4	2988,73
1	0	20	139664	136172,4	3471,6
2	0	20	139664	136172,4	3471,6
3	0	20	139664	136172,4	3471,6
4	0	20	139664	136172,4	3471,6
5	0	20	139664	136172,4	3471,6
6	0	20	139664	136172,4	3471,6
7	0	20	139664	136172,4	3471,6
8	0	20	139664	136172,4	3471,6
9	0	20	139664	136172,4	3471,6
10	0	20	139664	136172,4	3471,6
<b>Total</b>			1536304	1497896,4	37704,73

Fuente: Elaborado en base a Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

Por tal se estima generar un aproximado de más de 37 mil dólares en un periodo de 10 años, esto sin tomar en cuenta que tanto la demanda de los productos, además de las adjudicaciones a licitaciones de estos productos incrementarían en mayor medida estos ingresos.

En este ejercicio no se consideran los egresos fiscales de cada costo.

## **CONCLUSIONES**

### **Conclusión general**

Se concluye que las mejoras que generaría la implementación de todas las herramientas de manufactura esbelta, ayudarían a la empresa Laboratorios Delta S.A. a ordenarse y reducir despilfarros mediante la focalización a los procesos que generan valor en la cadena de valor de la producción de los medicamentos. De todas maneras, la aplicación o implementación parcial de dichas herramientas mejorarían y optimizarían de una manera muy significativa los procesos de producción, ya que el llegar a ser una empresa que en su totalidad sea y tenga aplicada la filosofía de manufactura esbelta no es fácil y requiere de un gran compromiso, trabajo y esfuerzo por parte de todos los actores implicados en el cambio, así como de los directivos.

## **Conclusiones específicas**

- Se diseñó un modelo de gestión productivo de la empresa, estandarizando procesos eficientes y estableciendo un correcto y orden lógico del flujo de procesos de la planta de antibióticos betalactámicos. El modelo de gestión productivo de manufactura esbelta, se basa principalmente en filosofía e ideología de la forma de vida esbelta o ajustada, el cambio debe radicar en cada uno, tratando de adaptar esta manera de vivir a los distintos procesos en la vida, de esta manera se puede generar el cambio en las empresas y trabajos.
- Mediante la aplicación del modo de producción de TOYOTA, se ha demostrado que los sistemas de gestión basados en manufactura esbelta o ajustada han logrado ser más eficientes detectando y eliminando tanto como sea posible los 7 tipos de desperdicios conocidos, aumentando su competitividad y agregando mayor valor al cliente.
- El presente trabajo recopila la información necesaria para determinar que las herramientas de la manufactura esbelta son adecuadas para la optimización de procesos en las industrias.
- El diagnóstico realizado a la empresa Laboratorios Delta S.A. mediante la herramienta del Mapa de Cadena de Valor demuestra la necesidad de la aplicación de herramientas de manufactura esbelta para la optimización de los procesos productivos.
- Se realiza la propuesta en el Mapa de Cadena de Valor de aplicación de herramientas de manufactura esbelta como ser: Método 9's,

manufactura celular, para reducir los desperdicios en el proceso y mejorar tiempos de producción.

- Mediante el uso de la herramienta prospectiva Colorinsight se determina que la implementación del modelo de optimización es solo suficientemente viable, teniendo la mayoría de votos de los participantes una aceptación de consenso o conformidad alta en cuanto a la aplicación del proyecto en el proceso.
- Se concluye que la aplicación de herramientas de manufactura esbelta disminuyen los costos y tiempos de los procesos de producción de antibióticos betalactámicos demostrado mediante la contabilidad ajustada o lean accounting.



## **RECOMENDACIONES**

En base al presente proyecto de propuesta de un diseño de optimización de procesos de producción y los resultados obtenidos se recomienda no dejar de lado la aplicación e implementación de herramientas de manufactura esbelta con el objetivo de reducir o eliminar desperdicios dentro de la cadena de valor.

Se recomienda considerar la implementación del presente proyecto en la empresa, así como la implementación de más herramientas de la manufactura esbelta.

Como recomendación también se puede agregar que los resultados obtenidos fueron hacia un par de los procesos como específicos de una línea de producción, teniendo más procesos y más líneas productivas donde se puede realizar y aplicar el mismo tipo de sistema y gestión basado en la filosofía de manufactura esbelta.

También se recomienda realizar la estandarización de los procesos mediante la validación de proceso productivo que se utiliza dentro de la industria farmacéutica para evitar cualquier cambio dentro de la implementación de estos métodos, así como la mejora continua en todos los aspectos del métodos de las 9's.



## BIBLIOGRAFÍA

- Camey Rabanales de Santiesteban, S. G. (2014). IMPLEMENTACIÓN DE LAS 9S COMO MEJORA CONTINUA EN MUNICIPALIDAD DE SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, DEPARTAMENTO DE RETALHULEU. In *IMPLEMENTACIÓN DE LAS 9S COMO MEJORA CONTINUA EN MUNICIPALIDAD DE SAN MARTÍN ZAPOTITLÁN, DEPARTAMENTO DE RETALHULEU*.  
<http://www.springer.com/series/15440%0Apapers://ae99785b-2213-416d-aa7e-3a12880cc9b9/Paper/p18311>
- Cardona Rendón, R. (2020). *Diseño de una propuesta metodológica para la implementación de la filosofía Lean Manufacturing en la Cadena de Abastecimiento del sector textil confecciones de la ciudad de Medellín*.
- Caro Cruz, L. F., & Martínez Gonzáles, D. M. (2019). DISTRIBUCIÓN EN PLANTA DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA BAJO EL ENFOQUE DE CÉLULAS DE MANUFACTURA. In *DISTRIBUCIÓN EN PLANTA DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA BAJO EL ENFOQUE DE CÉLULAS DE MANUFACTURA* (Vol. 8, Issue 5).
- Cedeño Rivera, J. D. (2019). ESTUDIO E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROCESOS DE CALIDAD 9S DEL ÁREA DE PDI EN UN CONCESIONARIO AUTOMOTRIZ. In *ESTUDIO E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROCESOS DE CALIDAD 9S DEL ÁREA DE PDI EN UN CONCESIONARIO AUTOMOTRIZ* (Vol. 11, Issue 1).  
<http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regs-ciurbeco.2008.06.005%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/3053>

20484\_SISTEM\_PEMBETUNGAN\_TERPUSAT\_STRATEGI\_MELESTARI

- Cifuentes De Los Ríos, E. M. (2019). Procesos Productivos Con Lean Manufacturing Para La Calidad De Los Productos Terminados En La Empresa De Fundición Aleaciones Técnicas Especiales Sac. In *Universidad Nacional Federico Villarreal*. <http://repositorio.unfv.edu.pe/handle/UNFV/3097>
- Colorinsight. (2021). *ColorInsight*. 1. [https://colorinsight.fr/index.php?mo=dashboard\\_adm&ex=list\\_eval&flush\\_ceval=1](https://colorinsight.fr/index.php?mo=dashboard_adm&ex=list_eval&flush_ceval=1)
- Cordobés Madueño, M. (2014). Lean Accounting : una visión general. *Revista de Contabilidad y Dirección*, 19(102), 13.
- Córdova Barrios, V. (2007). *Estudio Para La Implantación De Una Celda De Manufactura En La Industria Metal Mecánica*.
- Cuatrecasas, LI. (2010). Lean Management: La gestión competitiva por excelencia. In *PROFIT Editorial*. <https://www.profiteditorial.com/libro/lean-management-la-gestion-competitiva-por-excelencia/>
- Delgado Álvarez, N., Covas Varela, D., & Martínez Curbelo, G. (2018). APLICACIÓN DEL MAPA DE FLUJO DE VALOR (VALUE STREAM\_MAP-VSM) A LA GESTIÓN DE CADENAS DE SUMINISTROS DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS: UN CASO DE ESTUDIO. *APLICACIÓN DEL MAPA DE FLUJO DE VALOR (VALUE STREAM\_MAP-VSM) A LA GESTIÓN DE CADENAS DE SUMINISTROS DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS: UN CASO DE ESTUDIO*, 2(10), 16.
- Díaz Ortiz, C. E. (2016). DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA NUEVE ESES (9'S) DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS, EN UNA FACULTAD DE EDUCACIÓN SUPERIOR. In *DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN: IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA NUEVE ESES (9'S) DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA DE PROCESOS ADMINISTRATIVOS, EN UNA*

- FACULTAD DE EDUCACIÓN SUPERIOR (Issue 53).  
<http://emecanica.ingenieria.usac.edu.gt/sitio/wp-content/subidas/6ARTÍCULO-III-INDESA-SIE.pdf>
- Dominguez Cruz, D. (2014). *OPTIMIZACIÓN DE LOS FORMATOS DE CONTROL EN PROCESO PARA LA DISMINUCIÓN DE ERRORES DOCUMENTALES EN EXPEDIENTES DE PRODUCTO TERMINADO FABRICADO POR UN LABORATORIO FARMACEUTICO.*
- González Torres, A., & Velázquez Reyes, S. M. (2012). Mapa de cadena de valor implementado en la empresa Agronopal ubicada en el D . F . Valve Stream Mapping implemented at the Agronopal company located in Mexico City. *Revista Académica de La FI-UADY*, 16(1), 51–57.  
<https://www.redalyc.org/pdf/467/46724109005.pdf>
- Hernández Matías, J. C., & Vizán Idoipe, A. (2013). Lean manufacturing. In *Manufacturing Engineering* (Vol. 129, Issue 3).
- Hernández Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Del Pilar Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación.*
- Jacho Calderón, J. E. (2014). Propuesta De Aplicación De La Metodología De Las 9”S” En La Microempresa Providersa. In *Propuesta De Aplicación De La Metodología De Las 9”S” En La Microempresa.*
- Javier Rodriguez, F., & Gomez Bravo, L. (1991). *Indicadores de calidad y Productividad En la empresa.*  
<https://books.google.com/books?id=Sqw91Sn9NksC&pgis=1>
- Laboratorios Delta S.A. (2020). *Documentos empresariales Laboratorios Delta S.A.*
- Lancay Loayza, L. C. (2019). FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA 01 Facultad de Ingeniería y Arquitectura. In *Universidad Andina del Cusco.*  
[http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/47102/Gutierrez\\_RS-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/47102/Gutierrez_RS-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Lilian, P. (2010). Lean Manufacturing Manufactura Esbelta / Ágil. *Revista*

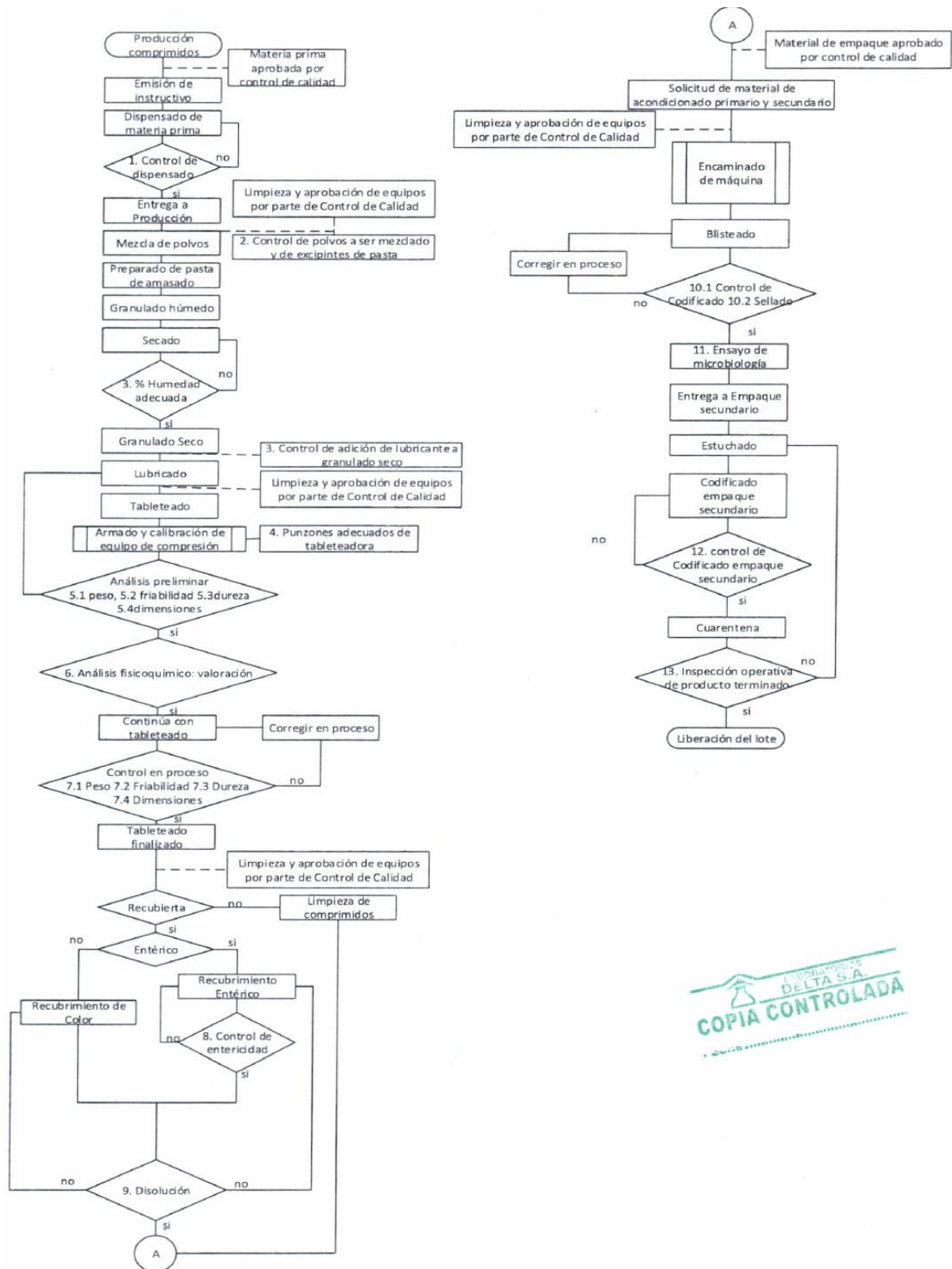
- Ingeniería Primero*, 15(15), 64–69.
- Maldonado Villaba, G. (2008). Herramientas y Técnicas Lean Manufacturing en sistemas de producción y calidad. In *Applied Mathematics and Computation* (Vol. 144, Issue 1). <https://doi.org/10.1016/j.amc.2007.02.084>
- Martínez Migueléz, M. (2012). *El Paradigma Emergente*.
- Medina Garcia, C. A. (2017). *Propuesta de implementación de la filosofía Lean Manufacturing en Federal Mogul los Reyes*.
- Mengting, F. (2016). Lean Management en la industria farmacéutica : El caso de BAYER AG en China Lean Management in the pharmaceutical industry : The Case of BAYER AG in China. In *Lean Management en la industria farmacéutica: El caso de BAYER AG en China* (Vol. 1).
- Mikell P., G. (1997). *Fundamentos-de-Manufactura-Moderna*.
- Montoya Montaña, A. F. (2018). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN EMPRESARIAL EMPLEANDO HERRAMIENTAS LEAN MANAGEMENT EN LA EMPRESA DE SERVICIOS “WARA SEGURIDAD INDUSTRIAL.”*
- Moreno Castillo, D. C., Grimaldo León, G. E., & Salamanca Molano, M. C. (2018). El Mapa de la Cadena de Valor como herramienta de diagnóstico de sistemas productivos. Caso: Línea de producción láctea. *Espacios*, 39(3).
- Nadler, G. (1955). *Definición Ingeniería Industrial* (p. 1).
- Navarrete Canté, R. A., Martín Calderón, E. V., & Parra Argüello, F. Y. (2016). *EL MAPEO DE LA CADENA DE VALOR COMO INSTRUMENTO PARA LA DETECCIÓN DE ALTERNATIVAS DE DESARROLLO Y CRECIMIENTO EN LA INDUSTRIA DEL CALZADO DE TICUL, YUCATÁN*. 20.
- Nebot Lorente, R. E. (2012). *Aplicación Del Vsm (Mapa De La Cadena De Valor) Para La Mejora De Procesos De Un Taller De Automoción*. [https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/27990/Trabajo de tfm rectificado 24 septiembre para grabar copia.pdf](https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/27990/Trabajo%20de%20tfm%20rectificado%2024%20septiembre%20para%20grabar%20copia.pdf)

- OMS, C. de expertos de la. (1992). Informe 32 OMS. *Buenas Practicas de Manufactura*, 32(1), 126.
- Ortiz Pabón, E., & Nagles García, N. (2014). Gestión de Tecnología e Innovación. Teoría, proceso y práctica. In *Gestión de Tecnología e Innovación. Teoría, proceso y práctica*.  
<https://doi.org/10.21158/9789587562552>
- Paredes Rodríguez, A. M. (2017). Aplicación de la herramienta Value Stream Mapping a una empresa embaladora de productos de vidrio. *Entremado*, 13(1), 262–277. <https://doi.org/10.18041/entramado.2017v13n1.25103>
- Portada Hernani, L. E. (2017). Propuesta de mejora continua de procesos Lean Manufacturing para una empresa carrocera. In *Tesis*.  
<http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/147471>
- Rajadell Carreras, M., & José Luis, S. G. (2010). Lean manufacturing - La Evidencia de una Necesidad. In *Manufacturing Engineering* (Vol. 1, Issue 1).
- Ramos, C. A. (2015). Los paradigmas de la investigación científica. *Avances En Psicología*, 23(1), 9–17.  
<https://doi.org/10.33539/avpsicol.2015.v23n1.167>
- Ruiz de Arbuló López, P., & Díaz de Basurto Uruga, P. (2006). *El Value Stream Costing ( VSC )*. 1–10.
- Sachs, & Dieck. (1989). *Definición Ind. Farmacéutica* (p. 1).
- Schey, J. A. (2002). *Procesos de Manufactura*.
- Socconini, L. (2019). Lean Manufacturing Paso a Paso. In *Lean Manufacturing Paso a Paso: El Sistema De Gestion Empresarial Japones Que Revoluciono La Manufactura Y Los Servicios* (Vol. 1, Issue 1).  
<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=rjyeDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA7&dq=la+importancia+de+lean+manufacturing+&ots=DHHUvVDk7P&sig=Y3c-LosmBXzs6Skc5kyGyeKrhEc#v=onepage&q&f=false>
- Tarqui Castillo, C. E. (2015). *EMPRESA DE CONFECCIÓN DE PRENDAS DE VESTIR DE TEJIDO DE PUNTO : “ TEJIDOS MILANI .”*

- Ureña Santiago, T. (2020). *Desarrollo de Mapas de Cadena de Valor para la reparación de piezas en motores aeronáuticos*.
- Valverde Garnica, A. I. (2021). *Gestión de Innovación Tecnológica. Gobernanza, Gestión, Administración y Manejo de La Innovación Tecnológica*, 18.
- Vargas, J., Muratalla, G., & Jiménez, M. (2016). Lean Manufacturing ¿una herramienta de mejora de un sistema de producción? *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, V(17), 1–23. <https://www.redalyc.org/pdf/2150/215049679011.pdf>



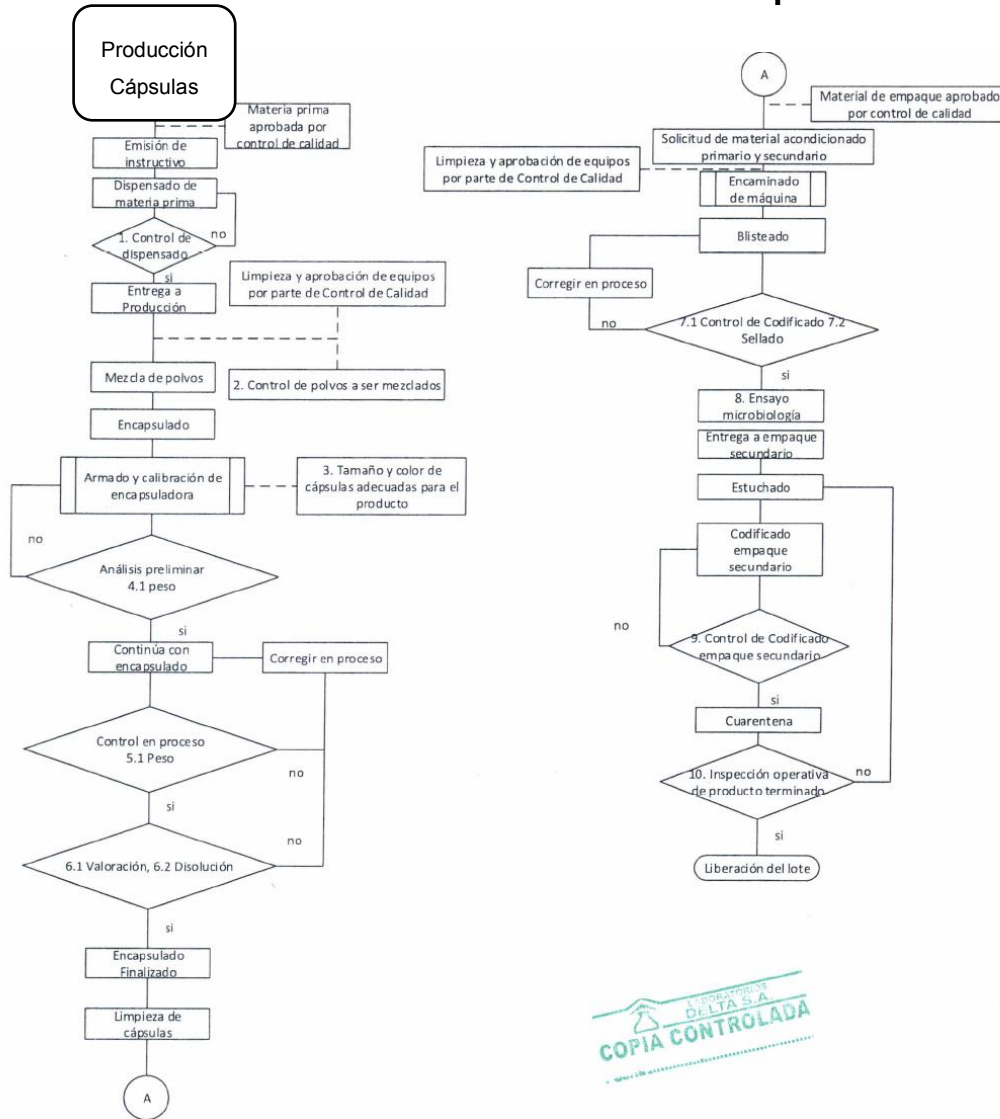
## Anexo C – Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma Farmacéutica Comprimidos



Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

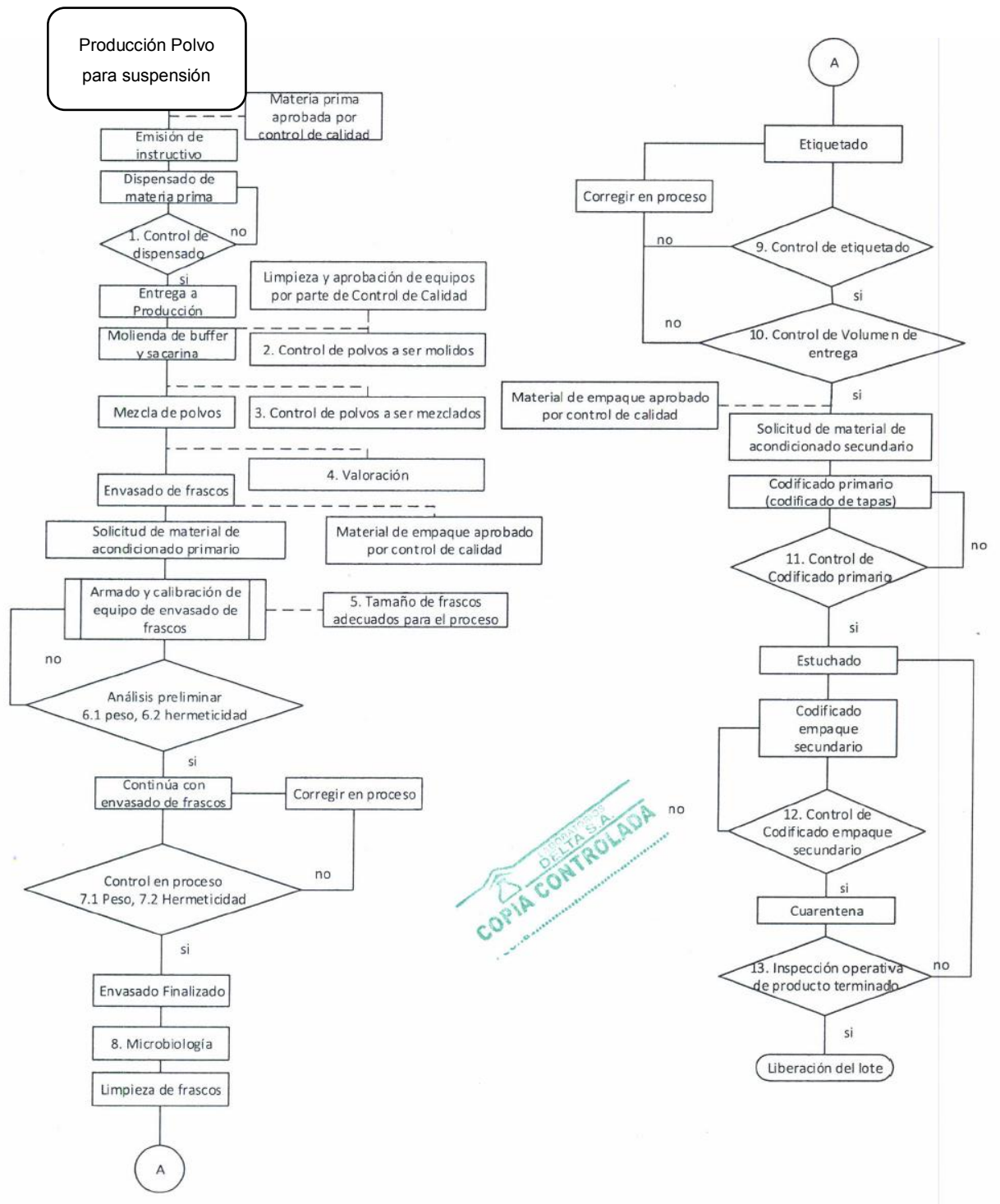


## Anexo D - Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma Farmacéutica Cápsulas



Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)

## Anexo E - Flujograma de Producción Planta Antibióticos Betalactámicos – Forma Farmacéutica para Polvo para Suspensión



Fuente: Documentos empresariales Propiedad Laboratorios Delta S.A. (Laboratorios Delta S.A., 2020)