

**Propuesta para el mejoramiento del proceso de la línea de fabricación de jarabes en un laboratorio farmacéutico de Bogotá**

Lady Paola Acosta  
Laura Isabel Martínez  
Nadia Lizeth Sanabria

Universidad El Bosque  
Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Industrial  
Especialización en Gerencia de Producción y Productividad  
Bogotá, D.C, Colombia  
2018

**TABLA DE CONTENIDO**

RESUMEN .....	x
INTRODUCCIÓN .....	1
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
II. OBJETIVOS.....	8
III. MARCO DE REFERENCIA .....	9
Marco contextual.....	9
Marco teórico .....	14
Marco Institucional.....	17
Marco legal .....	18
IV. METODOLOGÍA.....	19
V. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN PRODUCTIVA.....	21
VI. ESTABLECIMIENTO DE LA PROPUESTA DE MEJORA .....	37
VII. EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DE LA PROPUESTA EN TÉRMINOS DE COSTO Y BENEFICIOS .....	45
VIII. CONCLUSIONES .....	59
IX. RECOMENDACIONES.....	60
REFERENCIAS .....	61

## ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Jarabe de uso farmacéutico envasado en frasco por 120mL .....</i>	<i>3</i>
<i>Figura 2. Diagrama de operación del proceso de fabricación de Jarabe de uso farmacéutico.....</i>	<i>4</i>
<i>Figura 3. Comportamiento de fabricación años 2017 y 2018 .....</i>	<i>5</i>
<i>Figura 4. Fabricación de lotes en la línea de jarabes contra número de lotes programados según mes ...</i>	<i>6</i>
<i>Figura 5. Simbología de la herramienta VSM .....</i>	<i>14</i>
<i>Figura 6. Simbología de los diagramas de procesos. ....</i>	<i>15</i>
<i>Figura 7. Diagrama causa – efecto.....</i>	<i>16</i>
<i>Figura 8. Teoría de las restricciones .....</i>	<i>16</i>
<i>Figura 9. Plano de la distribución de la línea de líquidos .....</i>	<i>25</i>
<i>Figura 10. Orden de producción de las materias primas por lote .....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 11. Orden de producción de los materiales de envase y empaque por lote .....</i>	<i>25</i>
<i>Figura 12. Conexión de la manguera al tanque de 2000 Litros .....</i>	<i>25</i>
<i>Figura 13. Envasadora de doble jeringa.....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 14. Proceso de etiquetado, codificado y embalado .....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 15. Diagrama de recorrido de material .....</i>	<i>30</i>
<i>Figura 16. Diagrama SIPOC del proceso productivo de la línea de jarabes.....</i>	<i>32</i>
<i>Figura 17. Mapeo de la cadena de valor del proceso (VSM). ....</i>	<i>34</i>
<i>Figura 18. Diagrama de flujo de operaciones proceso productivo de jarabes .....</i>	<i>35</i>
<i>Figura 19. Resultado de la Fase I.....</i>	<i>36</i>
<i>Figura 20. Diagrama de Ishikawa para el problema priorizado.....</i>	<i>39</i>
<i>Figura 21. Plano de la línea de líquidos tras la implementación de la propuesta de mejora .....</i>	<i>44</i>

## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento del área de fabricación de jarabes durante el primer semestre de 2018.....</i>	7
<i>Tabla 2. Horas no productivas por turno .....</i>	22
<i>Tabla 3. Estadísticos duración de cada operación (Tiempo horas/hombre) .....</i>	27
<i>Tabla 4. Tiempo real de cada operación (horas/día).....</i>	31
<i>Tabla 5. Matriz de priorización de los problemas detectados .....</i>	38
<i>Tabla 6. Relación de la información de los equipos empleado el método Guerchet.....</i>	42
<i>Tabla 7. Costo MOD .....</i>	45
<i>Tabla 8. Costo de materias primas, material de envase y material de empaque requeridos para la fabricación de un lote de producto terminado. ....</i>	46
<i>Tabla 9. Utilidad promedio mensual por lote fabricado .....</i>	47
<i>Tabla 10. Utilidad promedio mensual para producto maquilado.....</i>	47
<i>Tabla 11. Costos unitarios equipos planta de líquidos mejorada.....</i>	48
<i>Tabla 12. Costos implícitos en la implementación de la banda chequeadora .....</i>	48
<i>Tabla 13. Costo de mano de obra directa por capacitación semanal.....</i>	49
<i>Tabla 14. Costo personal y materiales para obra.....</i>	49
<i>Tabla 15. Costo por visita del ente regulatorio (INVIMA, 2019) .....</i>	49
<i>Tabla 16. Costo validación de proceso .....</i>	50
<i>Tabla 17. Costo de horas extra para aprovisionamiento de producto .....</i>	51
<i>Tabla 18. Utilidad de un lote fabricado en horas extra .....</i>	51
<i>Tabla 19. Costo de oportunidad por paro de la planta .....</i>	52
<i>Tabla 20. Costo total de la implementación de la propuesta de mejora .....</i>	53
<i>Tabla 21. Comparación MOD proceso actual frente al mejorado .....</i>	53
<i>Tabla 22. Tiempos de proceso para la fabricación de un lote de producto terminado con el proceso mejorado.....</i>	54
<i>Tabla 23. Comparativo total de lotes fabricados al mes .....</i>	55

<i>Tabla 24. Utilidad proyectada con el proceso mejorado .....</i>	<i>57</i>
<i>Tabla 25. Retorno a la inversión tras la implementación de la propuesta .....</i>	<i>58</i>

## RESUMEN

Fue identificado en un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Bogotá el no cumplimiento en la demanda requerida de los productos en presentación jarabe. Tras el empleo de herramientas ingenieriles se detectó como restricción del sistema al área de envasado siendo la que retrasa el proceso, representa el 65% del tiempo total de duración de este y utiliza el 50% de la mano de obra directa requerida en la línea (equivalente a 20,5 horas de operación y 4 operarios). Las demoras en esta área retrasan las correspondientes a la etapa de empaque que se ven afectas ya que trabajan al mismo ritmo por ser paralelas.

Evidenciado esto, se procede con la elaboración de una propuesta de mejoramiento que intervenga directamente en las causas de los retrasos en el área de envase y se evalúa el costo-beneficio para verificar la viabilidad y pertinencia de su posible implementación en el laboratorio fabricante.

Con base en los hallazgos identificados y cumpliendo con las directrices de la compañía de acuerdo con la normatividad colombiana, se emplearon metodologías las cuales permitieron identificar que el ritmo al que debería andar el proceso es de 29,6 horas por lote tras la construcción del Mapa de la Cadena de Valor (VSM), el cual además identificó que el tiempo real de entrega del producto terminado al área de Planeación es de 35 horas, tiempo superior en un 10% al tiempo estándar establecido por la organización que no definió tiempos de análisis, controles en proceso retrasos en el área de envase. Contemplando estos resultados se elabora el diagrama de flujo del proceso y se determinan las restricciones que lo afectan empleando la Teoría de las Restricciones (TOC) para abordar el cuello de botella que genera inconvenientes y retrasa la operación y como resultado de ello establece como principal falencia del proceso el incremento en un 20% en el tiempo de envase del producto con relación al tiempo estándar establecido por la compañía.

De acuerdo con los resultados arrojados en el estudio realizado, se construye la propuesta de mejoramiento consistente en la semi automatización de esta fase del proceso a través de la implementación de una tubería desde el área de mezcla hasta el área de envasado que permita hacer el trasiego del jarabe a granel de forma segura y eficiente a un tanque auxiliar con un capacidad de 1000L disminuyendo el número de trasiegos a 2 por lote, la adquisición de una máquina envasadora y taponadora que disminuya la intervención manual del producto así como la implementación de una máquina chequeadora que permita medir el peso de los frascos en un 100% y rechaza inmediatamente aquellos que no cumplan con las especificaciones manteniendo el flujo continuo del producto en proceso hacia el área de empaque y generando más unidades por hora en la línea.

Como conclusión se tiene que los beneficios que trae la implementación de esta propuesta son favorables para la organización ya que la línea de fabricación de jarabes mejora en un 35,7% su desempeño cumpliendo con las entregas estimadas por mes, se eliminan las condiciones inseguras del personal cuando se realiza el trasiego del producto, se disminuye el riesgo de contaminación del producto terminado y se generan nuevas oportunidades de negocio ampliando su portafolio de servicios e incrementando su ventaja competitiva en la industria farmacéutica.

## INTRODUCCIÓN

El rápido crecimiento de la industria farmacéutica global ha llevado a la reevaluación y examen del desempeño de los procesos de conversión de materiales en dichas organizaciones pues generalmente este crecimiento no viene acompañado de un aumento en la productividad. Una baja productividad puede significar para una planta farmacéutica que se deberían hacer más robustos sus procesos no solo por beneficios monetarios sino para alcanzar reconocimiento y aumento en el tamaño de la empresa y sus alcances. (Gopal, 2017).

La industria farmacéutica no es estática, se encuentra en constante cambio principalmente debido a las exigentes regulaciones que debe cumplir. Recientemente se ha incrementado en interés por mejorar el comportamiento de los procesos productivos desarrollados dentro de esta industria con el fin de alcanzar niveles de productividad que contribuyan a la competitividad de las empresas de dicho sector. Así, se han identificado distintos enfoques desde donde se puede intervenir un proceso para mejorar la productividad en las industrias farmacéuticas. Se ha hecho uso de metodologías como Lean Manufacturing, Lean Sigma y Teoría de Restricciones para aumentar el desempeño del proceso desde etapas muy tempranas del desarrollo del producto.

Se ha establecido, también, como estrategia para el aumento de la productividad en procesos de la industria farmacéutica el empleo de herramientas de tecnología que permiten automatizar en mayor en menor grado su desarrollo. Las ventajas de implementar esta estrategia son variadas y muy notables. Lo primero que se logra es la disminución de la manipulación de los productos disminuyendo así el riesgo de contaminación por malas prácticas de los operarios. También es posible flexibilizar el proceso de producción aumentando así la capacidad de fabricación de la planta y responder oportunamente a demandas futuras. La automatización también provee la estandarización de los procesos haciéndolos más reproducibles y seguros evitando fallas de calidad asociadas a la mano de obra directa.

Con el desarrollo del presente trabajo de investigación aplicada se pretende analizar y proponer una solución al problema de no cumplimiento de la demanda mensual de producción detectado en la compañía farmacéutica productora objeto de estudio. Se busca abordar y poner en práctica temáticas relacionadas con las áreas de tecnología, así como tópicos referentes a la gestión de la calidad y la productividad que permitan definir las aplicaciones de nuevas tecnologías en las condiciones de fabricación de la empresa y eventual sistematización de su producción promoviendo la adopción de técnicas que impliquen el mejoramiento de la calidad, estandarización de los procesos y toma de decisiones para la manufactura que, finalmente, permita obtener un beneficio económico representativo tanto para la empresa estudiada durante el desarrollo del proyecto como para organizaciones del mismo sector o bajo condiciones de operación similares.

La compañía productora objeto de estudio se trata de Laboratorio Farmacéutico de Bogotá S.A.S, un laboratorio farmacéutico colombiano que cuenta con tres plantas principales, una planta de sólidos, una de líquidos y otra de semisólidos, siendo la planta de líquidos la que más procesos manuales maneja, es decir, la de mayor intervención de mano de obra directa. La planta de líquidos del laboratorio es, también, una de las más rentables ya que produce un gran número unidades en corto tiempo debido a que no requiere de variados procesos para entregar

producto terminado. Sin embargo, y como ya se indicó, se requiere de una alta intervención de mano de obra directa lo que aumenta el riesgo de errores.

Desde el año 2017 se ha incrementado la producción de jarabes en la línea de fabricación del laboratorio, producción a la que no se ha logrado dar atención oportuna bajo las condiciones de fabricación actual. Es por esto por lo que para la compañía es importante conocer cuál es la falencia que presenta el proceso que impide cumplir con la meta mensual de producción y que no permite generar mayor competitividad en el mercado.

Es requerido, entonces, identificar cuál es la causa raíz que dificulta ser más eficientes en la producción para abordarla y plantear los respectivos planes de acción en pro del mejoramiento y el cumplimiento de la demanda. Se busca, entonces, proponer una solución de mejora sobre el proceso de fabricación de jarabes que permita suplir la demanda proyectada hacia los años siguientes.

Por lo tanto, el presente proyecto abarca el planteamiento detallado de la propuesta de solución al problema del no cumplimiento de la demanda que se viene presentando en la línea de fabricación de jarabes de un laboratorio destinado a la manufactura de productos farmacéuticos en la ciudad de Bogotá. Se referirá exclusivamente a la línea de fabricación de jarabes (productos farmacéuticos líquidos no estériles) envasados en frasco PEAD ámbar por 120mL en lotes estándar de 16.666 unidades, buscando suplir la demanda creciente del mercado.

Se presentan inicialmente los datos del proceso así como las herramientas ingenieriles empleadas para analizarlos y que condujeron a la identificación y caracterización del problema así como a la formulación de la pregunta de investigación que enmarca el desarrollo del proceso y los objetivos que se pretende alcanzar con el mismo.

Posterior a esto, se describe la información bibliográfica tomada como punto de partida para establecer las investigaciones que anteceden a la que se presenta en este documento y tomar los aspectos claves que permiten abordar la problemática planteada.

El grueso del documento se presenta a partir del Capítulo V. y comienza con el diagnóstico de la situación productiva de la línea en cuestión con el fin de identificar sus falencias y restricciones al flujo del proceso que están conllevando al no cumplimiento de la demanda de fabricación. Una vez identificada la o las restricciones del sistema se procede con el planteamiento de la propuesta que lleva a abordar dichas restricciones de la mejor manera con el propósito de eliminarlas y agilizar el flujo del proceso productivo. La propuesta definitiva para el mejoramiento del proceso productivo en estudio será evaluada desde una perspectiva económica para presentar a la empresa los beneficios en términos económicos que obtendría de implementar la alternativa propuesta.

Finalmente, se entrega al laboratorio fabricante del producto estudiado una propuesta de mejoramiento viable para implementar bajo sus condiciones normales de operación, que representa un aumento del 35,7% el desempeño de la línea de jarabes disminuyendo también el riesgo de contaminación del producto y se cumpliendo con las entregas estimadas por mes además de otorgar la posibilidad de nuevas oportunidades de negocio para la compañía.



## I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

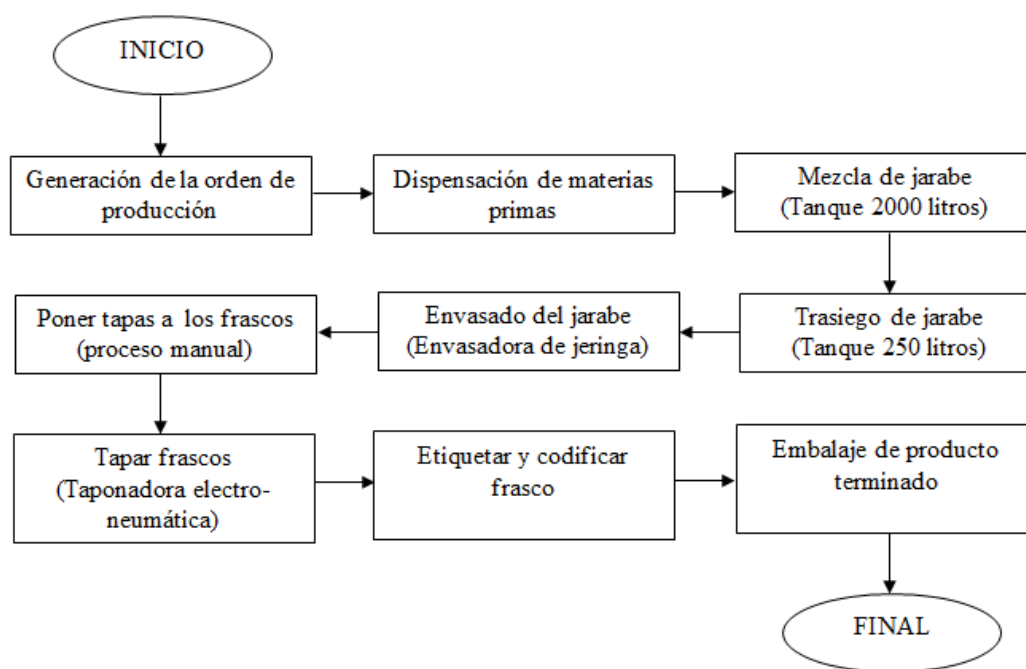
Laboratorio Farmacéutico de Bogotá S.A.S cuenta con tres líneas de producción: línea de líquidos, sólidos y semisólidos y produce aproximadamente 900.000 unidades de producto terminado al mes, las cuales comprenden para la planta de líquidos una participación del 34%, semisólidos 5% y la participación más alta en los sólidos con un 61%.

La línea de sólidos comprende al menos 7 estaciones de trabajo mientras la línea de líquidos solo 4 haciendo más corto el proceso y entregando las unidades de producto terminado en menor tiempo comparado con la línea de sólidos.

La única forma farmacéutica líquida que se fabrica en el laboratorio de estudio es el jarabe; dado esto, dentro del presente documento se empleará de forma indistinta los términos “línea de jarabes” y “línea de líquidos”.

El proceso de fabricación de jarabes estudiado en el presente proyecto comprende las etapas de dispensación de materiales, mezcla, envase y empaque esquematizados en el diagrama de flujo de la Figura 1. Dicha fabricación es realizada por sistema de loteo siendo el tamaño de un lote estándar de 16666 unidades (frasco por 120mL de jarabe).

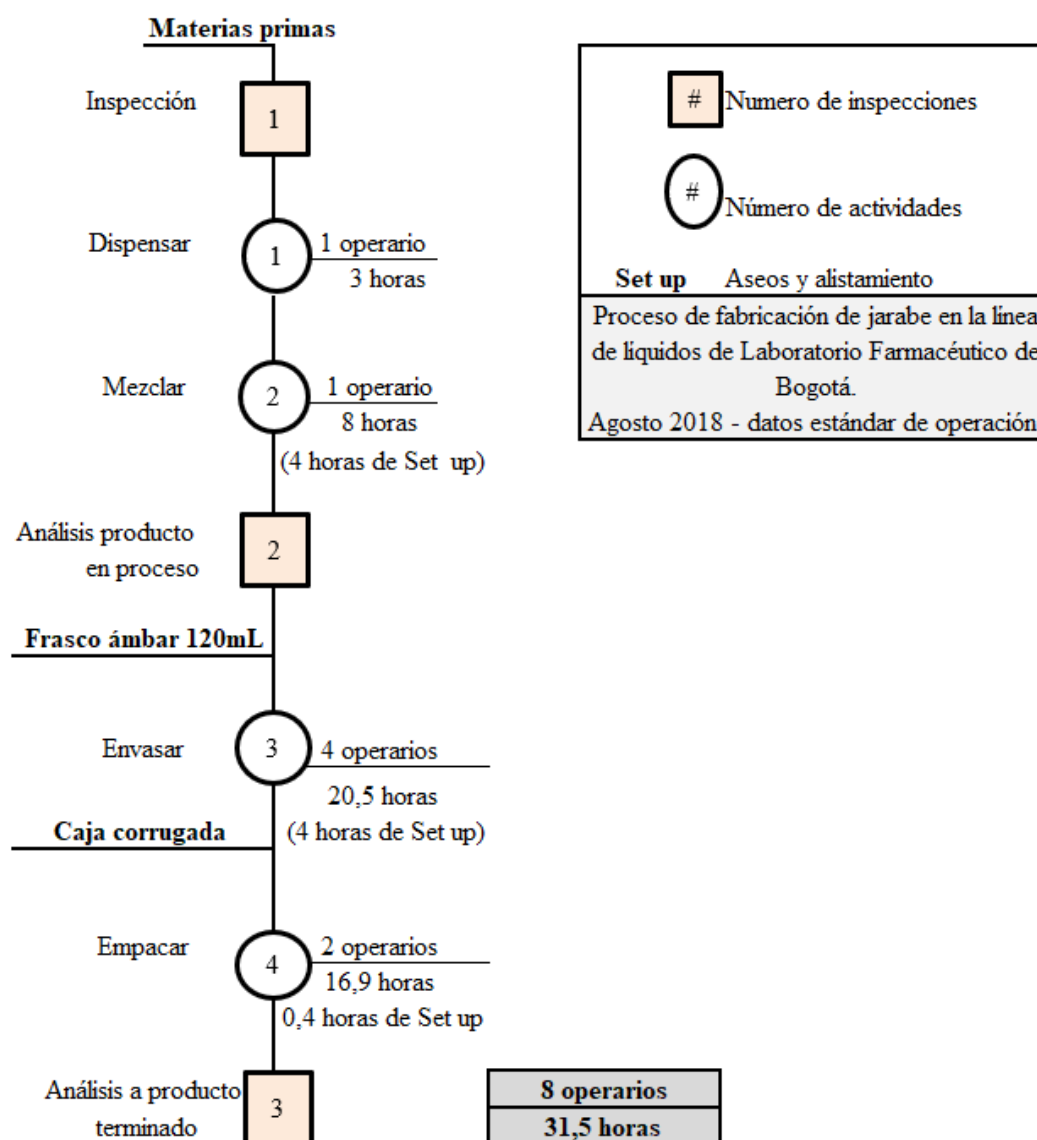
*Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Jarabe de uso farmacéutico envasado en frasco por 120mL*



Buscando realizar una aproximación inicial de la situación del proceso productivo y para entender un poco más su funcionamiento fue construido el diagrama de operación del proceso presentado en la figura 2 que esquematiza las etapas que deben llevarse a cabo de forma seguida para la obtención del producto terminado. El proceso comienza con la etapa de dispensación que comprende las pesadas de cada una de las materias primas utilizadas para la fabricación del jarabe, se dispensa inicialmente el principio activo del medicamento seguido de los excipientes. En esta etapa interviene un solo operario y conlleva la realización de inspecciones para

corroborar que las cantidades dispensadas correspondan a las solicitadas por la orden de producción. Una vez las materias primas se encuentran dispensadas y dispuestas en el área de preparación se inicia con el proceso de mezcla la cual tiene una duración estándar de 4 horas aproximadamente y es realizada por un operario. Cuando el producto se encuentra fabricado a granel se toma una muestra que es enviada a análisis fisicoquímicos y microbiológicos antes del envase.

Figura 2. Diagrama de operación del proceso de fabricación de Jarabe de uso farmacéutico.



Posterior a la fabricación se encuentra la fase de envasado donde se requiere de 4 personas con una duración estándar de 20,5 horas. El proceso de empaque se realiza en paralelo al de envase ya que las áreas de trabajo están dispuestas en línea. Para este proceso se requiere de 2 personas y tiene una duración estándar de 16,9 horas.

En el diagrama observado en la figura 2 es posible identificar las 4 estaciones del proceso que

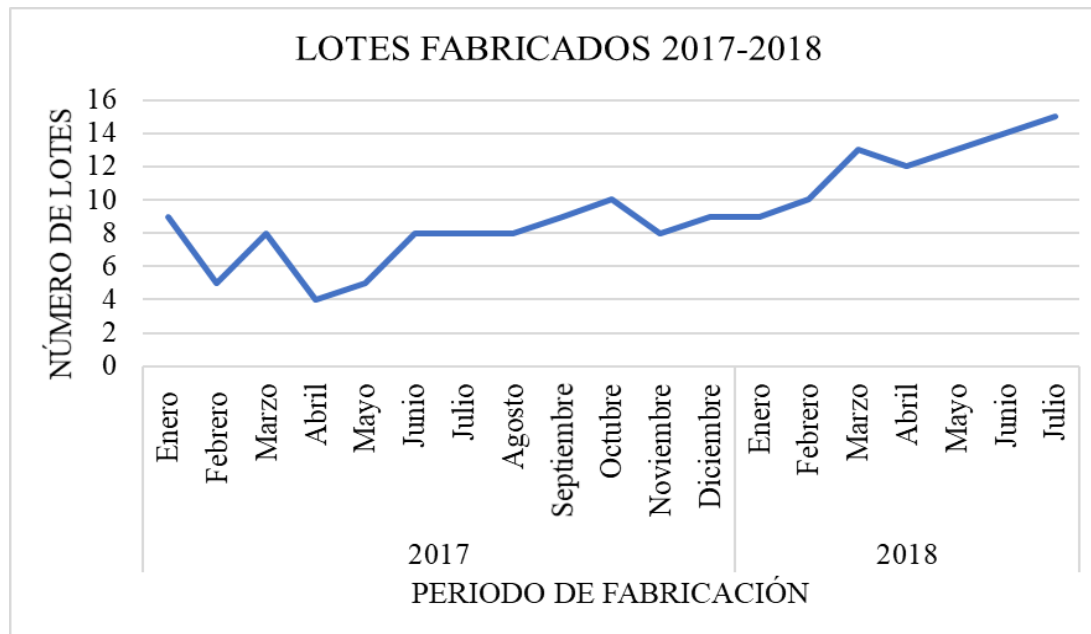
determinan la transformación del producto terminado: Dispensación, Mezcla o preparación, Envase y Empaque; los tiempos de mezcla son estándar para el producto y no pueden ser modificados pues se vería afectada la estabilidad y homogeneidad del principio activo.

La operación que emplea mayor tiempo dentro del proceso es la de envase donde se necesita, además, de la mayor cantidad de mano de obra directa (cuatro operarios); esto debido a que el proceso de envasado consta de 4 etapas y se lleva a cabo en su mayoría de forma manual, lo que conlleva a que el tiempo total del proceso de fabricación aumente y se dependa de la disponibilidad de la mano de obra para no retrasar procesos posteriores. Esta etapa es también en la que se presenta el mayor riesgo de contaminación del medicamento debido a la alta manipulación que representa el proceso para el producto terminado.

Es necesario tener en cuenta que todas las operaciones de dispensación, fabricación, envase y en general el curso del producto por la planta de fabricación, deben estar enmarcadas dentro del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos farmacéuticos vigentes y vigilados por INVIMA (MSPS, 2016).

A inicios del año 2017 en el laboratorio se evidenció un aumento en la demanda de productos farmacéuticos en presentación jarabe por nuevos negocios con entidades prestadoras de servicios de salud en el país; se estimó un incremento del 33,33% en las unidades de producto terminado como se evidencia en la Figura 3 que muestra el comportamiento de fabricación en 2017 junto con el primer semestre de 2018.

*Figura 3. Comportamiento de fabricación años 2017 y 2018*



Ante el aumento de demanda presentado, el área de producción no ha dado abasto en la fabricación del jarabe y la compañía no ha podido cumplir con los tiempos de entrega requeridos por el cliente. Debido a esto, se ha optado por recurrir a un tercero que fabrique y envase mediante la figura de maquila para suplir la demanda requerida. El producto maquilado frente el fabricado por la compañía representa un valor adicional del 14.6% por unidad. Además de

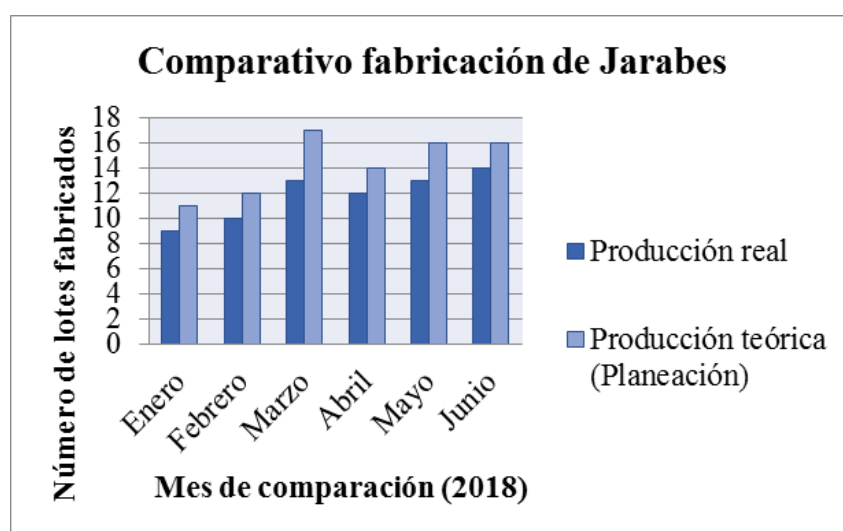
esto, la fabricación por maquila representa gastos adicionales para la compañía debido a que aparte del costo de servicio cobrado por ellos por la producción y liberación desde el punto de vista de análisis fisicoquímico del producto, es requerido por el sistema de gestión de calidad del laboratorio que se realicen inspecciones a producto terminado antes de comercializar el producto para garantizar la calidad del jarabe que finalmente se comercializa a nombre del laboratorio en estudio quién es titular del registro sanitario del producto. Lo anterior representa un reproceso para la compañía debido a que debe asumir el costo de mano de obra de los inspectores; se tiene estipulado que dicha inspección por lote es realizada por 2 inspectores durante 2 días completos de trabajo a un solo turno. Considerando que el salario mensual de un inspector es de \$1.200.000, este proceso de inspección le cuesta a la compañía \$160.000 por lote. Además, la compañía debe asumir del costo que representa mantener vigente el laboratorio maquilador como fabricante alterno del producto ante la entidad regulatoria colombiana, INVIMA.

Por otro lado, la fabricación por maquila representa inconvenientes logísticos para la compañía pues se debe considerar el lead time del laboratorio fabricante y sus procesos internos lo que en ocasiones ha llevado a incumplimiento de fechas de entrega al cliente por demoras por parte del laboratorio maquilador.

#### Datos relacionados con el rendimiento del proceso

La Figura 4., construida a partir de los históricos de fabricación del primer semestre de 2018, muestra el comportamiento de la fabricación mensual de lotes en relación con los lotes presupuestados por el área de planeación quienes mediante el comportamiento de la demanda desarrollan el Plan Maestro de Producción (MPS) determinando los lotes mensuales a fabricar. Dado que la producción se realiza por lotes estándar, se presentan los datos como número de lotes al mes.

*Figura 4. Fabricación de lotes en la línea de jarabes contra número de lotes programados según mes*



Partiendo de los datos presentados en la Figura 4, fue calculado el rendimiento de la línea de producción de jarabes (indicador mensual de producción) empleando la siguiente fórmula:

$$\%Cumplimiento = \frac{\text{Numero lotes realmente fabricados}}{\text{Numero de lotes programados por planeación}} \times 100$$

De acuerdo con la formula anterior, se determinó el cumplimiento de la producción mensual, información detallada en la Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento (Indicador) del área de fabricación de jarabes durante el primer semestre de 2018.

*Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento del área de fabricación de jarabes durante el primer semestre de 2018*

	<b>Enero-Junio (Lotes)</b>			
	<b>Producción real</b>	<b>Demanda de planeación</b>	<b>MES</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>Tamaño de lote estándar 16,666 frascos</b>	9	11	Enero	82%
	10	12	Febrero	83%
	13	17	Marzo	76%
	12	14	Abril	86%
	13	16	Mayo	81%
	14	16	Junio	88%
<b>Promedio</b>	<b>12</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>83%</b>

De acuerdo con la descripción del problema presentada anteriormente que permite evidenciar una falencia en la línea de fabricación de jarabes en el laboratorio farmacéutico en estudio y tomando en consideración toda la información acerca del proceso productivo recolectada en las etapas preliminares, se llega al planteamiento de la siguiente pregunta de investigación:

*¿Cómo mejorar el proceso de la línea de fabricación de jarabes para lograr el cumplimiento de la demanda mensual de producto terminado?*

## II. OBJETIVOS

### **Objetivo General**

Desarrollar una propuesta para el mejoramiento del proceso productivo de la línea de jarabes de un laboratorio farmacéutico de Bogotá, que permita cumplir con la demanda mensual de producción.

### **Objetivos específicos**

1. Realizar el análisis de la línea de fabricación de jarabes con el fin de identificar las características del proceso que afectan el no cumplimiento de la demanda.
2. Priorizar y seleccionar los problemas que representen mayor impacto en la producción de la línea de fabricación de jarabes para establecer alternativas de mejora que permitan darles solución y cumplir con los requerimientos de planeación
3. Evaluar el costo y los beneficios de la propuesta planteada para verificar la viabilidad de su posible implementación en el laboratorio fabricante.

### III. MARCO DE REFERENCIA

#### Marco contextual

El rápido crecimiento de la industria farmacéutica (IF) global ha llevado a la reevaluación y examen del desempeño de sus procesos de conversión de materiales pues generalmente este crecimiento no viene acompañado de un aumento en la productividad. Actualmente, la IF es considerada un sector económico importante para la economía mundial y su papel protagónico va más allá de la fabricación de productos ya que incorpora a su desarrollo un componente decisivo de investigación (Vallejo, B., & Vallejo, S. 2006). Las operaciones que realizan este tipo de empresas deben estar conectadas a un mismo sistema para cumplir adecuadamente con los requerimientos y las validaciones solicitadas internamente y por los entes reguladores externos. (Yanza, 2016)

Una baja productividad puede significar para una planta farmacéutica que se deberían mejorar dentro de los procesos de la organización la calidad en la innovación, las etapas de escalonamiento y enfocarse en los segmentos de la producción farmacéutica con un alto valor agregado. Esto con el fin de obtener ventajas a largo plazo haciendo más robustos sus procesos no solo por los beneficios monetarios sino para alcanzar reconocimiento y aumento en el tamaño de la empresa y sus alcances (Gopal, 2017).

La IF es uno de los mercados más rentables y lucrativos a nivel mundial con gran influencia en la economía de un país debido a que involucra organizaciones provenientes del sector público y privado enfocadas en el desarrollo de nuevos insumos para diferentes aspectos enmarcados dentro de una amplia variedad de productos como: inyectables, productos al granel, medicamentos líquidos, suplementos dietarios y fitoterapéuticos (Rojas, 2014).

Como ya se indicó, la innovación de las plantas farmacéuticas ha despertado gran interés en todas las compañías; esto indica que se trata de una industria que no es estática si no que genera un cambio continuo tanto en la innovación de sus productos como de sus plantas que, además, deben cumplir con especificaciones regulatorias estrictas dado el impacto directo en salud pública que tienen los productos que en ellas se fabrican. El crecimiento en el mercado anual del sector farmacéutico da fuerza a la concepción que éste no va a desaparecer si no que está en constante ampliación (Cardona, 2012).

Según Escandón et al (2015), en los últimos años la industria farmacéutica ha experimentado cambios dinámicos ya que las necesidades de sus consumidores han cambiado dificultando así los la predicción del comportamiento del mercado. Específicamente la competencia a la que se ven enfrentadas las empresas colombianas de este sector las ha obligado a implementar estrategias que le permitan mantenerse en un campo competitivo y estricto como el farmacéutico.

La importancia y oportunidades en cuanto a la optimización de procesos en la industria farmacéutica según Laínez et al (2014) se debe a que los principales problemas que se ven reflejados en esta industria son la gestión de proyectos de desarrollo de producto, gestión de cadena de suministro y planificación de capacidad. Es decir que la implementación de

estrategias de mejora sí impacta de manera directa los estados de los procesos y sus beneficios.

De igual forma, y según Llerena (2015), la optimización se traduce en obtener la eficiencia máxima de un proceso manteniendo su estándar de calidad, esto es una forma para poder cumplir con la filosofía de la mejora continua la cual plantea la idea que permite detectar y promover oportunidades que puedan mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos.

Por otro lado, el desempeño de las IF de países en vía de desarrollo se ve afectado por la transformación global de la industria con cambios marcados en las tecnologías de manufactura, la compra y asociación de compañías para hacer laboratorios más grandes y el surgimiento de proveedores de fabricación con bajos costos de operación (Ramcharran, 2011).

Un estudio realizado sobre el desempeño de los laboratorios farmacéuticos en Puerto Rico (una de las principales fuentes económicas de la isla) ha evidenciado que la eficiencia de dichas empresas se ve empeorada a pesar de un incremento positivo en la labor productiva dado que no se ha logrado mejorar el desempeño en cuanto a la utilización de las plantas manufactureras por lo que se deben implementar estrategias para emplear el exceso de capacidad de dichas plantas (Ramcharran, 2011). El autor plantea que se deben crear políticas públicas encaminadas a mejorar la eficiencia y la rentabilidad de las plantas tal como el aprovisionamiento de fuentes de energía más baratas o dar incentivos en impuestos para que se construyan plantas dedicadas al desarrollo e innovación para la producción de nuevos fármacos.

La productividad de una empresa farmacéutica puede ser mejorada a través de diversos enfoques relacionados con los resultados que se pretenden alcanzar así como del contexto mismo de la organización. Se han implementado diferentes metodologías que pueden llegar a ser de utilidad para el caso de estudio del que se trata en el presente proyecto.

Se ha demostrado, por ejemplo, la estrecha relación que tiene el desempeño en la manufactura y los procesos de producción con una adecuada etapa de desarrollo del producto. Iniciativas como el *QbD - Quality by Design* o calidad por diseño o desde el diseño permiten que desde la concepción misma de un proyecto nuevo se evalúen factores que pueden llegar a ser determinantes durante los procesos de escalonamiento, estandarización y producción en masa del producto (García, Vallejo, & Mora, 2015) (Carleysmith, 2009).

Otro estudio llevado a cabo en Suiza en donde Ziegler (2014) determinó que el desempeño de la producción en industrias farmacéuticas se ve mejorado partiendo desde el diseño mismo del producto como tal, que debe ser determinado por equipos multidisciplinarios enfocados en la obtención de procesos productivos completos y más eficientes.

Otro de los enfoques que pueden considerarse para el mejoramiento de procesos productivos en IF es la aplicación de las diferentes filosofías de auge actual para industrias de todo tipo. En ese sentido, investigadores asociados al departamento de investigación y desarrollo de la multinacional GlaxoSmithKline (GSK) evaluaron los resultados de la aplicación de la metodología *Lean Sigma (Lean + Six sigma)* dentro de los procesos de innovación y manufactura de productos farmacéuticos. Según ellos, la aplicación de *lean y six sigma* requiere de un alto grado de compromiso dentro de la organización, entrenamiento y cambio en el



comportamiento del personal a todos los niveles de manejo de esta (Carleysmith, 2009). El empleo de la metodología para el control de procesos *six sigma* junto con el *QbD* para mejoramiento de procesos de manufactura en IF ha llevado a un aumento en la capacidad y el control de los procesos farmacéuticos. Los autores concluyen que la implementación de *Lean sigma* en procesos estandarizados de manufactura tiene varios beneficios como ahorro en costos de operación traduciéndose en procesos armonizados, con un aumento de productividad y un cambio en la cultura organizacional de la compañía.

Específicamente dentro del contexto colombiano ha sido desarrollada una tesis de grado que buscó hacer uso de herramientas de calidad para incrementar la productividad de la línea de fabricación de 2 productos farmacéuticos en presentación tabletas. Para esto, se aplicó la Teoría de las Restricciones buscando evidenciar los cuellos de botella del proceso posterior a la implementación de herramientas diagnósticas como diagramas de Pareto con el que se realizó la identificación del problema. Durante la elaboración de dicho estudio, se realizó el mapeo de la cadena de valor del proceso o *value stream mapping* para establecer cuáles son las actividades que llevan o no a la generación de valor para el producto. La implementación de las mejoras detectadas para el proceso logró la obtención de un 22% de mejora en la productividad de las líneas de fabricación en estudio (Gualdrón, 2013). El empleo de estas herramientas para el análisis de la situación productiva del sistema en estudio ofrece una perspectiva adecuada para la intervención sobre el mismo y el planteamiento final de la propuesta de mejoramiento.

Adicionalmente, Ramos (2013) realizó una propuesta de mejora en el área de producción de sólidos para un laboratorio farmacéutico donde delimitan todos los aspectos que se deben tener en cuenta para la implementación de una mejora de producción como el reconocimiento general de la compañía, análisis y diagnóstico de la situación actual de la misma para establecer las propuestas de mejora y evaluar el impacto económico que generan. El autor muestra cómo debe estructurarse y organizarse la información para poder establecer criterios sólidos de propuestas de mejora que no interfieran con la razón de ser de la organización y defiendan los principios y visiones de la compañía, adicional implementa técnicas de maximización de capacidades de los equipos a considerar y cuáles son sus beneficios tras la implementación de la metodología SMED (*Single Minute Exchange of Die*) para la minimización de tiempos de proceso.

De igual forma, Germánico (2011) demostró que la implementación de la metodología *six sigma* tiene beneficios dentro de la organización como mejorar porcentaje en cuanto a costos, minimizar tiempos de producción, disminuir el desperdicio sin importar el tamaño de la compañía, mediante las fases de Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar (*DMAIC*). Otros autores, han desarrollado la Implementación de la metodología *DMAIC* Seis Sigma en el envasado de licores en Fanal, realizando la propuesta de mejora en un proceso de envase atacando problemas como capacidad de producción, calidad, procesos repetitivos de manos de obra directa y no cumplir con la capacidad de demanda.

Por otro lado, Canónico (2013) ha implementa un modelo *Six Sigma* para la reducción de rechazos de entrega de producto terminado de una empresa multinacional de alimentos en donde se resalta que este modelo no solo optimiza procesos por reducción de tiempos, si no por reducción de desperdicios mediante estrategias de mejora continua midiendo cuantitativamente variables de procesos para poder desarrollar una estrategia que permita obtener un nuevo

resultado favorable para la compañía. Utiliza también una herramienta de organización *Kaizen Blitz* que se define como centrarse en un área determinada para crear una mejora radical en un corto período de tiempo. Es un programa de mejoramiento continuo basado en el trabajo en equipo y la utilización de las habilidades y conocimientos del personal para optimizar el funcionamiento de algún proceso productivo seleccionado.

No solamente en la IF se han implementado modelos como el *six sigma*, sino que también se han empleado modelos de diagrama de flujo para simular los comportamientos dinámicos de una fabricación de toda la planta o proceso con respecto a diferentes factores de entrada del mismo. (Wang, Escotet, & Lerapetritou, 2017). Metodologías como el *Lean Manufacturing* pretenden relacionar estos factores de entrada del sistema para evaluar el impacto de los actores del proceso que no generan valor para el producto final. El objetivo principal de la implantación de la manufactura esbelta (*Lean Manufacturing*) es crear un sistema de mejora que le permita a las empresas reducir sus costos, mejorar los procesos y eliminar todo aquello que no genere valor a la producción, manteniendo un margen de utilidad, es decir, proporcionar métodos y herramientas para sobrevivir en un mercado global que exige calidad más alta, entrega más rápida a más bajo precio y en la cantidad requerida.

Otro enfoque que se puede dar a la implementación de técnicas de mejora continua en los procesos de la IF es la tendencia mundial a automatizar y mejorar de forma tecnológica gran parte de los procesos, ya que esto representa diferentes beneficios en cuanto a productividad y eficiencia en las plantas productivas. En el mercado actual se cuenta con variedad de sistemas y tecnologías que permiten controlar y operar de manera más eficientes los procesos de la industria farmacéutica. Así mismo, Villacres (2014), analizó diferentes problemas relacionados con la baja productividad de una línea de fabricación de productos inyectables. Cada uno de los problemas se analizó mediante el diagrama de Ishikawa y las estrategias de mejora fueron establecidas a partir del empleo de la matriz FODA presentando los costos de las estrategias con mayor impacto en los resultados que constituyeron finalmente la propuesta para aumentar la productividad de la envasadora de polvo y la implementación de una distribución en planta en línea de producción del área de inyectable sección de etiquetado. Todas estas alternativas de solución deben ser aplicadas para que la empresa mejore su rendimiento.

Según Vallejo (2006), un proceso de automatización está compuesto por diferentes elementos que dan un enfoque hacia el mejoramiento de la productividad en las empresas. Inicialmente es posible revisar las fuentes de energía alternas que son empleadas durante el desarrollo de procesos de manufactura, la infraestructura misma de las plantas incluyendo los equipos que tienen contacto directo con el producto durante su transformación y los sistemas de control y supervisión al funcionamiento del proceso automatizado.

La implementación de técnicas de automatización permite mejorar el diseño inicial de las plantas productivas elevando el nivel de la calidad en sus procesos y productos, lo cual es de suma importancia ya que, como ya se indicó, la IF es una de más reguladas, lo que define que el rango de aceptación en cuanto a calidad sea muy estrecho. Tener un proceso con altos estándares de calidad y una operación eficiente, ofrece a las compañías beneficios como la facilidad en el desarrollo de los productos, modificación de escalas y procesos respecto a la demanda de los clientes en donde sea posible incluir diferentes tipos de equipos para su desarrollo y finalmente obtención de un beneficio económico. Es claro que la inversión en

técnicas de automatización requiere un esfuerzo económico que se verá retribuido fuertemente a dos aspectos: optimización de procesos y disminución de costos de la calidad ya que automatizar genera un control mayor del proceso y disminuye errores de producción (García, 2014).

Por otro lado, Gopal (2017) determinó que las empresas farmacéuticas con buen desempeño han tenido un cambio tecnológico favorable mostrado como efectos positivos con la modernización tecnológica de la producción mientras que los de bajo desempeño se muestran como un débil cambio en la eficiencia o un débil cambio tecnológico. El investigador concluye, por tanto, que para ser competitivos globalmente se deben implementar prácticas para la manufactura de clase mundial y mejorar la producción tecnológica.

De igual manera, se dice que en la industria los procesos productivos requieren de cambios constantes que a medida que van pasando los años el mismo proceso lo pide o por normatividad del sector se exige como requisito de cumplimiento. El proceso específico objeto de estudio requiere de tanques mezcladores, tolvas de dispensación y envasadoras de producto terminado que se es necesario tener en consideración para evaluar sistemas de automatización que permitan nivelar el llenado, controlar la cantidad dispensada en los envases y a su vez disminuir los desperdicios que se generan. Se ha evaluado que por medio de la implementación de los sistemas automatizados en tolvas de almacenamiento se garantiza un mayor control y agilidad en el proceso de distribución del llenado de tolvas, el cual le permite disminuir las pérdidas que se generan en el desarrollo del proceso, evitando fallas graves y manteniendo a disposición todas las unidades y tolvas correspondientes. Con la automatización de tolvas se alcanza a reducir la complejidad y mejorar la calidad del proceso a la hora de manipular el sistema por parte del operario. Se reduce la exposición de trabajador con su consecuente riesgo laboral y alarga la vida útil de la maquinaria. Además, permite obtener una mejor adquisición de datos la cual les permite calcular el ingreso de materia por unidad de tiempo, duración de llenado y vaciado para cada unidad. (Limo, 2017). Según este autor, los resultados de la automatización permiten obtener beneficios tales como:

1. Aumento de la eficiencia en sus procesos.
2. Disminución en los tiempos muertos y costos ocasionados por derrames
3. Minimiza la operación de los equipos en forma manual.
4. Centralizar el control de su proceso.

De acuerdo con toda la información anteriormente presentada, uno de los principales enfoques hacia donde puede encaminarse el mejoramiento del proceso objeto de estudio estaría dado desde el diseño del producto como tal. Sin embargo, y como se ha comentado, el producto se trata de un jarabe empleado como medicamento que es de alta comercialización tanto a nivel de farmacias y droguerías como en el contexto institucional, esto debido principalmente a la efectividad referida por los pacientes y los médicos que los prescriben. Afectar entonces la fórmula del medicamento podría comprometer directamente su comercialización aparte de acarrear un proceso más largo y dispendioso ante el INVIMA

Considerando lo anterior, así como reconociendo la automatización como otro de los enfoques para el mejoramiento de procesos en industria farmacéutica descritos a partir de las fuentes consultadas, se plantea una perspectiva basada en el empleo de herramientas tecnológicas para

el incremento del grado de automatización del proceso productivo que conduzca a su mejoramiento en búsqueda de los beneficios necesarios para la línea.

## Marco teórico

### Mapeo de la cadena de valor (VSM).

Es una técnica para visualizar los procesos con el objetivo de identificar áreas de mejora. El mapa de la cadena de valor indica el desempeño del proceso actual, adicionalmente muestra a donde se debe llegar a través del mapa del estado ideal, cómo llegar y las dificultades en el camino (Lee & Snyder, 2007).

Las etapas principales de un proyecto de mapeado se pueden resumir en los siguientes puntos:

1. Elección de una familia de productos.
2. Mapeado de la situación inicial o actual.
3. Mapeado de la situación futura.
4. Definición de un plan de trabajo.
5. Implantación del plan de trabajo.

### Simbología.

Esta herramienta principalmente muestra la secuencia de la información y los materiales de un proceso a través de símbolos que representan cada actor del sistema tal como los mostrados en la figura 5.

Figura 5. Simbología de la herramienta VSM









Fuente: recuperado de <https://mapeo-de-la-cadena-valor.webnode.mx/news/primer-blog/>

### Diagrama de procesos.

Es una herramienta que muestra detalladamente la secuencia de operaciones, inspecciones, retrasos y flujo de material que requiere el proceso de manufactura desde la recepción de materia prima hasta la entrega del producto terminado.

Este diagrama tiene establecida una simbología, mostrada en la Figura 6, la cual permite medir el proceso en su operación. Se realiza por medio de líneas verticales y horizontales que no se cruzan entre sí, sino que mediante convenciones se explica que no existe ningún tipo de conexión.

*Figura 6. Simbología de los diagramas de procesos.*

SIMBOLO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
	OPERACIÓN	Indica las principales fases del proceso. Agrega modifica, montaje, etc.
	INSPECCIÓN	Verificar la calidad y/o cantidad. En general no agrega valor.
	TRANSPORTE	Indica el movimiento de materiales. Traslado de un lugar a otro.
	ESPERA	Indica demora entre dos operaciones o abono momentáneo.
	ALMACENAMIENTO	Indica depósito de un objeto bajo vigilancia en un almacén.
	COMBINADA	Indica varias actividades simultáneas.

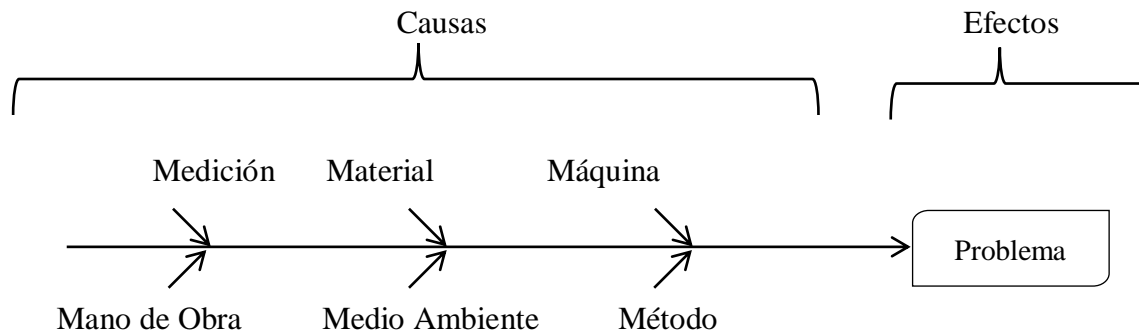
### **Diagrama de Ishikawa (causa efecto).**

El análisis causa efecto en su significado más completo, es el proceso que parte de la definición precisa del efecto que debemos estudiar y, a través de la fotografía de la situación, obtenida mediante la construcción del diagrama (Figura 7), permite efectuar un análisis sobre las causas que influyen sobre el efecto estudiado (Galgano, 1992).

Los pasos para desarrollar esta metodología se describen a continuación (Sacristán, 2003):

1. Formar un grupo de trabajo con un amplio abanico de conocimientos.
2. Generar una lluvia de ideas para recolectar la mayor cantidad de información posible.
3. No criticar las ideas, tomando nota de todas.
4. Agrupar las diferentes ideas por causa.
5. Comprender todas las ideas establecidas para asegurarse de asignarlas a la causa adecuada.
6. Señalar con un círculo las causas más probables.
7. Jerarquizar las de mayor importancia para generar planes de acción sobre ellas.

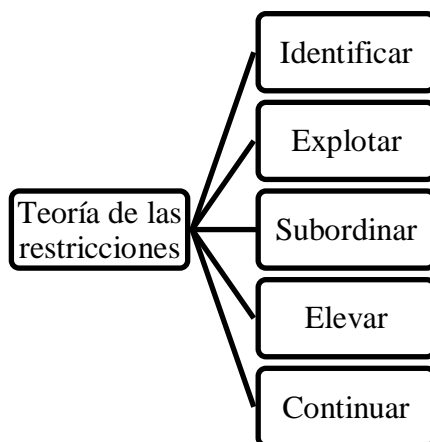
Figura 7. Diagrama causa – efecto



### Teoría de restricciones – TOC.

Metodología que describe cómo mejorar toda la cadena enfocándose en el proceso o la actividad cuya capacidad es igual o inferior a la demanda ejercida sobre él (Goldratt, 2008), a lo que se denomina “cuello de botella” (Birrel R., 2004). Los pasos por seguir para aumentar el *throughput* o flujo de toda la cadena son los mostrados en la figura 8.

Figura 8. Teoría de las restricciones



1. IDENTIFICAR las limitaciones del sistema. Ya que puede ser uno o varios factores que intervengan en el proceso.
2. EXPLOTAR las limitaciones del sistema. Después de identificado el cuello de botella se debe utilizar su máximo potencial.
3. SUBORDINAR todo lo demás a la decisión anterior. Es importante hacer un respectivo seguimiento de control a cada una de las decisiones tomadas anteriormente y de esta manera verificar que al cuello de botella identificado se le está dando el tratamiento adecuado.
4. ELEVAR las limitaciones del sistema. Se debe contemplar ir más allá de la alternativa identificada para mejorar la productividad del proceso.
5. CONTINUAR. Si el cuello de botella sigue siendo una limitación lo cual equivale a realizar nuevamente el paso a paso de la herramienta (Gualdrón, R. E. 2013).

## **Takt Time.**

El Takt Time pertenece a la metodología Lean Manufacturing, la cual es diseñada para ayudar a mejorar los distintos procesos de las industrias, reduciendo costos y tiempos de producción, aumentando la producción de una manera más eficiente, y creando un flujo para poder entregar el máximo valor para los clientes (Cano, 2015)

Adicionalmente, es considerado como el ritmo al que debe trabajar una planta de producción para cumplir con la demanda exigida por el cliente, para poder calcular el Takt time se debe tener en cuenta las unidades a fabricar y el tiempo que se requiere para fabricar esa cantidad y para ello empleamos la siguiente fórmula:

$$Takt\ Time\ (TT) = \frac{Tiempo\ disponible}{Unidades\ demandadas}$$

Fuente: Tolosa, Lander. (2016). Técnicas para la mejora continua en el transporte, Marge Book.

Esta fórmula determina el tiempo requerido para fabricar una unidad de la demanda solicitada por el cliente y el ritmo con el que debe ir la fabricación de los productos.

## **Marco Institucional**

Laboratorios Farmacéuticos de Colombia nace en 1992 como resultado de la unión de inversionistas nacionales. Desarrolla, produce y comercializa productos farmacéuticos para uso humano cumpliendo con los requisitos legales y altos estándares de calidad siempre en pro de la satisfacción de los clientes, para lograr pertenecer a la lista de las veinte empresas farmacéuticas más destacadas e influyentes de Colombia como los son Sanofi, Abbott, Pfizer, Roche y Novartis que se posicionan como las 5 empresas más destacadas del mercado farmacéutico Colombiano con ventas superiores a los 190 millones de dólares.

El equipo humano con el que cuenta la compañía es un grupo competente con una infraestructura adecuada, proveedores calificados, orientados a la gestión del riesgo y mejoramiento continuo de cada uno de sus procesos; para posteriormente contribuir con el mejoramiento de la salud de pacientes y en beneficio de los médicos e instituciones generando crecimiento a los colaboradores y rentabilidad a los accionistas. Las instalaciones de la planta cuentan con procesos productivos certificados para la fabricación de sólidos, líquidos y semisólidos soportados por un programa de aseguramiento y control de calidad de producto. La misión del laboratorio es desarrollar, producir y comercializar medicamentos únicamente para uso humano, de alta calidad y precios adecuados contribuyendo así al mejoramiento de la salud de pacientes y la rentabilidad a los accionistas.

## Marco legal

Como se indicó desde el planteamiento del problema, todas las actividades de fabricación que serán objeto de estudio dentro del presente proyecto están vigiladas por la autoridad de regulación sanitaria colombiana – Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA – y enmarcadas dentro de las buenas prácticas de manufactura vigentes. Aunque actualmente se encuentra en vigencia para Colombia el Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dado que la Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y la Protección Social de Colombia adoptó las exigencias del Informe 37 de la OMS en cuanto a buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos no estériles, otorgando una transitoriedad de 3 años para que los laboratorios acomodaran sus procesos a las nuevas exigencias de la norma, el Laboratorio Farmacéutico donde se realiza el proceso evaluado en este proyecto debe realizar los cambios en su infraestructura, operación, y sistemas de gestión que se requieran, encaminados a cumplir la nueva normativa y tendientes a obtener la recertificación ante el ente que le permita seguir en operación más adelante.

De igual forma, las instalaciones de la planta de fabricación, así como los productos permitidos para fabricar en ella se encuentran enmarcados dentro de lo establecido por la resolución 3028 de 2008 del Ministerio de la Protección Social (hoy Ministerio de Salud y Protección Social) de Colombia.

Por otro lado, la compañía en estudio debe contemplar para sus productos y por ende para su producción lo establecido en otras disposiciones del INVIMA como:

- Decreto 843 de 2016: el cual establece los lineamientos para solicitud de registros sanitarios de medicamentos ante el ente regulatorio colombiano.
- Decreto 677 d 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
- Resolución 3157 de 2018: por el cual se expide la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos de síntesis química

Dado que los análisis para liberación tanto de materia prima como producto terminado y/o en proceso son desarrollados por la misma compañía fabricante del producto, ésta debe acogerse a lo establecido en la resolución 3619 de 2013 por medio de la cual se reglamentan los requerimientos para la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio en laboratorios de análisis químico.

Si el producto el fabricado bajo figura de maquila en otro laboratorio, la compañía en estudio debe verificar que ésta otra compañía también cumpla con todos los requerimientos exigidos por el INVIMA para la fabricación del producto así como mantener vigente el registro sanitario del producto para que sea permitida su comercialización en el territorio nacional.



## IV. METODOLOGÍA

Considerando los objetivos que se pretenden alcanzar con el presente trabajo de investigación aplicada, se establecen tres (3) fases para su desarrollo cuyas actividades específicas se describen a continuación:

### **Fase I: Diagnóstico de la situación productiva**

La primera etapa en la que se enfocará el desarrollo del proyecto se trata de la fase de diagnóstico soportada en la valoración inicial del proceso que condujo al planteamiento del problema. Durante esta fase se busca identificar cuáles son los factores o subetapas del proceso que están actuando como restricciones que limitan el flujo del mismo para, posteriormente, proponer soluciones que mejoren el tránsito del producto por todas las etapas. Para lograr lo anterior, se desplegarán las siguientes actividades específicas:

#### **Recolectar información acerca del proceso.**

1. Realizar un seguimiento directo y observación al proceso
2. Analizar las condiciones del proceso de fabricación actual estableciendo cuáles no generan valor agregado al producto y retrasan su fabricación

Se establece en esta etapa del proyecto la realización del mapeo de la cadena de valor del proceso (VSM) basado en el análisis previo de la situación productiva de la línea de jarabes.

#### **Identificar restricciones o dificultades del proceso basadas en el mapeo (VSM).**

Seguido a la recolección de la información y aprovechando los datos brindados por este espacio se procede a emplear herramientas que permitan determinar cuál de las etapas es la que genera retrasos en el proceso. Se hará uso, por tanto, de las herramientas brindadas por la Teoría de las restricciones (TOC) así como del cálculo del *Takt time* del proceso con respecto a datos estadísticos de la demanda mensual de planeación.

### **Fase II: Establecimiento de la propuesta de mejora**

Continuando con el desarrollo del proyecto se establece la fase de priorización de las falencias del proceso anteriormente identificadas con el fin de determinar sus causas y proponer soluciones que permitan cumplir con los requerimientos de producción enmarcadas dentro de las particularidades de su operación. Para esto, se ejecutarán las siguientes actividades:

#### **Priorizar de los problemas detectados.**

Valiéndose de una matriz de priorización y el conocimiento del proceso se busca relacionar entre sí cada uno de inconvenientes detectados para evaluar su impacto y enfocarse en los problemas que generan un efecto evidente y/o que pueden llegar a atacarse de manera directa sin afectar en mayor medida la operación del laboratorio.

**Determinar las causas de los hallazgos en el proceso.**

Se evaluarán las condiciones y características del proceso identificadas como las restricciones o problemáticas de éste que causan un mayor efecto en el retraso de la producción con el fin de determinar cuáles son las causas y establecer oportunidades de mejora. Se emplearán las siguientes herramientas:

1. Lluvia de ideas multidisciplinar
2. Diagrama de Causa-efecto (Ishikawa)

**Establecer soluciones a cada una de las causas específicas detectadas.**

Se busca establecer soluciones aplicables para mejorar los problemas identificados en las etapas anteriores con base en el conocimiento del proceso y dependiendo de los puntos que se hayan establecidos como críticos para el mismo.

**Elaboración de la propuesta de mejoramiento.**

Teniendo en cuenta toda la información recolectada hasta este punto y a partir de las soluciones propuestas para los problemas identificados como de mayor severidad, se elaborará la propuesta de solución al problema de investigación. Para esto, se hará uso de todas las herramientas empleadas en las etapas anteriores, así como del conocimiento adquirido de la operación del laboratorio y de la situación problemática estudiada.

**Evaluar la viabilidad de la propuesta de mejoramiento.**

Se procederá a evaluar la factibilidad de la propuesta de mejoramiento para ser implementada dentro del sistema organizacional de la compañía en términos de la capacidad física necesaria para la implementación de la propuesta.

**Fase III: Evaluación de la viabilidad de la propuesta en términos de costo y beneficios**

Como última etapa del proyecto y para soportar las propuestas de solución planteadas se presenta una evaluación costo- beneficio de la implementación de las mejoras. Para esto, se desarrollarán las siguientes actividades:

**Presentar costos de la implementación de la propuesta.**

Apoyados en cotizaciones de servicios y/o bienes que pueden llegar a ser menester para la implementación de la propuesta en el laboratorio, se relacionarán los gastos propios del mejoramiento del sistema.

**Análisis de mejoramiento proyectado para el proceso.**

Realizar una proyección de los resultados de la implementación de la propuesta en términos de mejoramiento del proceso productivo y ampliación de la capacidad instalada del área.

**Análisis económico de la propuesta.**

Determinar el tiempo en el cual la organización estaría recuperando la inversión inicial si decide implementar las propuestas. Para esto se realizará un análisis con los datos obtenidos.

## V. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN PRODUCTIVA

De acuerdo con el planteamiento de la metodología, para el diagnóstico de la situación del proceso de la línea de jarabes se inició con la recopilación de la información real del proceso e identificación de las restricciones que impiden la continuidad y el cumplimiento de la demanda estimada teniendo en cuenta el flujo del mismo y todos los aspectos que intervienen durante su ejecución.

### Recolección de información acerca del proceso.

Inicialmente fueron calculados los datos de rendimiento de la operación con base en los tiempos estándar de duración del proceso suministrado por el laboratorio y presentado en el diagrama de la figura 2. Se conoce la siguiente información acerca del proceso:

- Turno de 8 horas. Programación de 3 turnos al día.
- Tiempo estándar para fabricar un lote de producto: 31,5 horas.
- Tamaño de lote estándar: 16.666 unidades
- Días laborales 25 al mes

De acuerdo con la información anterior es posible estimar los siguientes datos de la operación:

$$\text{Capacidad de diseño} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de fabricación} \times \text{lote}}$$

$$\text{Capacidad de diseño} = \frac{\frac{25 \text{ días}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{día}} * 8 \frac{\text{horas}}{\text{turno}}}{31,5 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad de diseño} = \frac{600 \text{ horas}}{31,5 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad de diseño (línea de jarabes)} = 19 \text{ lotes/mes}$$

La disponibilidad real de tiempo no comprende que el empleado trabaje las 8 horas completas debido a que por ley deben otorgarse a los trabajadores tiempos de descanso y pausas activas. La utilización del tiempo por turno establecida por la compañía es del 85% es decir que el 15% de las horas del turno se realizan actividades diferentes a las operacionales. La clasificación del 15% de las horas no utilizadas en el proceso se explica en la tabla 2.

Tabla 2. Horas no productivas por turno

<b>Total de horas No productivas/ Turno</b>		
Descripción	Horas	%
Pausas Activas	0.25	21%
Refrigerio	0.25	21%
Capacitación	0.33	28%
Horas de Mantenimiento programado a equipos y otros	0.37	31%
<b>Total de horas</b>	<b>1.2</b>	<b>100%</b>

Considerando lo anterior, se calcula la capacidad real basados en el tiempo real disponible para la operación así:

- Tiempo trabajo por turno 6.8 horas. Programación de 3 turnos al día.
- Tiempo estándar para fabricar un lote de producto: 31,5 horas.
- Tamaño de lote estándar: 16.666 unidades
- Días laborales 25 al mes

$$\text{Capacidad real} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de fabricación } \times \text{ lote}}$$

$$\text{Capacidad real} = \frac{\frac{25 \text{ días}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{día}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{31,5 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad real} = \frac{510 \text{ horas}}{31,5 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad real} = 16 \text{ lotes/mes}$$

Dado esto, se calcula la utilización de la línea de líquidos como:

$$\text{Utilización} = \frac{\text{Producción Real Promedio}}{\text{Capacidad real}}$$

$$\text{Utilización} = \frac{12}{16}$$

$$\text{Utilización} = 75\%$$

La utilización real de la planta de líquidos se encuentra en un 75% por esta razón aún teniendo la capacidad instalada para producir 16 lotes no se logra cumplir esta cantidad de lotes fabricados ni tampoco la demanda de 17 lotes solicitados por planeación.

De igual forma y para visualizar preliminarmente el cuello de botella del proceso, es conveniente determinar la capacidad real de cada una de sus etapas como sigue.

**Capacidad real por líneas:**

- **Dispensación:** El proceso de dispensación para un lote de producto terminado tiene un Lead time de 3 horas:

$$\text{Capacidad área de dispensación} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de dispensación}}$$

$$\text{Capacidad área de dispensación} = \frac{\frac{25 \text{ días}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{día}} * \frac{6.8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{3 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad área de dispensación} = \frac{510 \text{ horas}}{3 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad área de dispensación} = 170 \text{ lotes}$$

- **Mezcla:** El proceso de fabricación para un lote de producto terminado tiene un Lead time de 8 horas:

$$\text{Capacidad área de mezcla} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad área de mezcla} = \frac{\frac{25 \text{ días}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{día}} * \frac{6.8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{8 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad área de mezcla} = \frac{510 \text{ horas}}{8 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad área de mezcla} = 63 \text{ lotes}$$

- **Envase:** El proceso de envase para un lote de producto terminado tiene un Lead time de 20,5 horas:

$$\text{Capacidad \u00e1rea de envase} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de envase} = \frac{\frac{25 \text{ d\u00edas}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{d\u00eda}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{20,5 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de envase} = \frac{510 \text{ horas}}{20,5 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de envase} = 24 \text{ lotes}$$

- **Empaque:** El proceso de envase para un lote de producto terminado tiene un Lead time de 16,9 horas:

$$\text{Capacidad \u00e1rea de empaque} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de empaque} = \frac{\frac{25 \text{ d\u00edas}}{\text{mes}} * \frac{3 \text{ turnos}}{\text{d\u00eda}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{16,9 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de empaque} = \frac{510 \text{ horas}}{16,9 \text{ horas}}$$

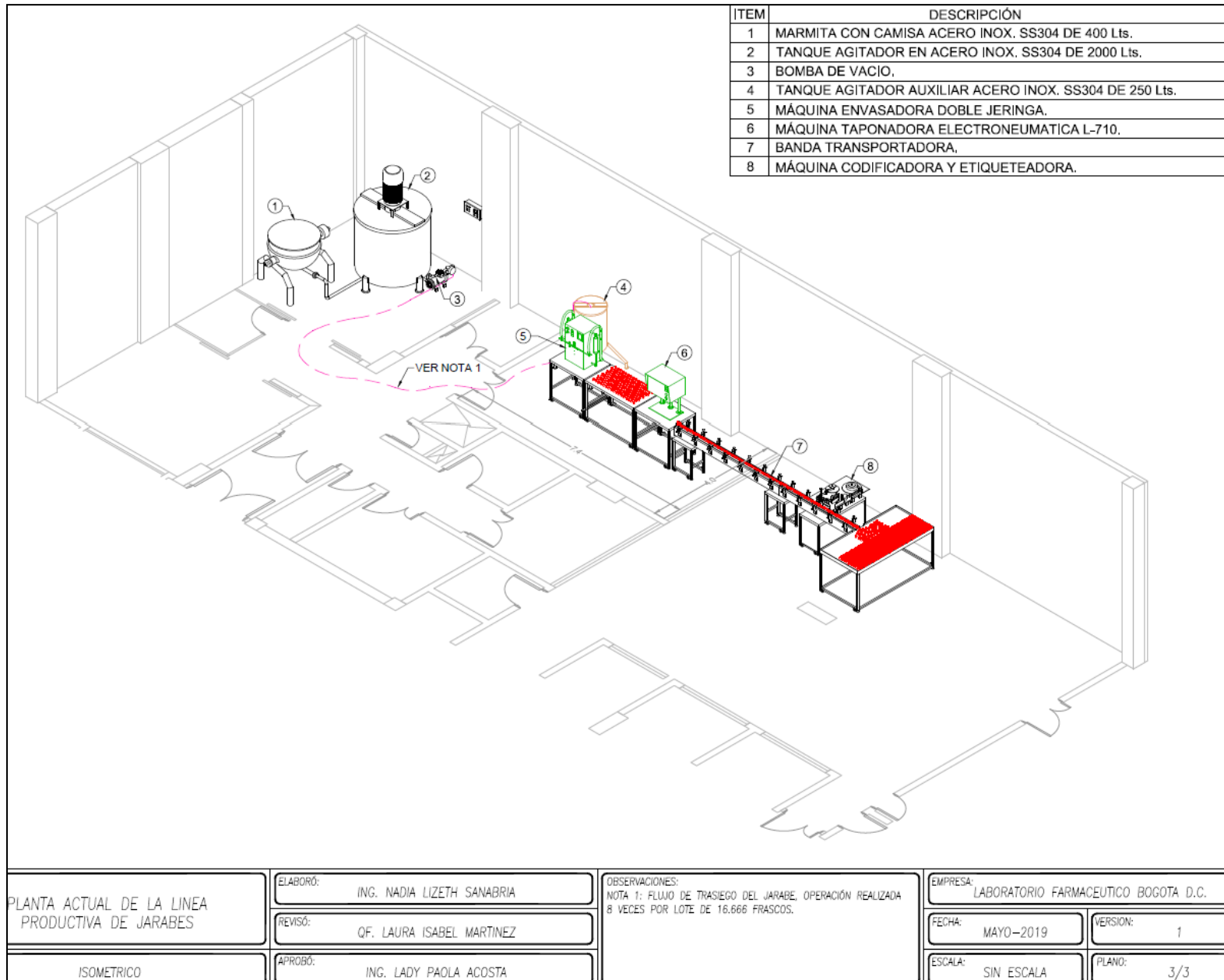
$$\text{Capacidad \u00e1rea de empaque} = 30 \text{ lotes}$$

Dado todo lo anterior, se evidencia inicialmente que el cuello de botella del proceso es la etapa de envase puesto que corresponde con el \u00e1rea que menos capacidad mensual tiene para producir lotes de producto terminado en un tiempo disponible de 510 horas disponibles.

#### ***Plano general del proceso productivo del \u00e1rea l\u00edquidos.***

El plano general del proceso productivo de la l\u00ednea de l\u00edquidos mostrado en la Figura 9 permite visualizar la distribuci\u00f3n para la operaci\u00f3n. La l\u00ednea punteada describe el recorrido del jarabe a granel desde el \u00e1rea de mezcla hasta el \u00e1rea de envase, f\u00edsicamente separadas como se evidencia en el plano.

Figura 9. Plano de la distribución de la línea de líquidos



### Descripción detallada del proceso.

#### Generación de la orden.

El proceso comienza cuando el área de planeación genera la orden de producción de acuerdo con la demanda de producto. Para esto se emplea el sistema CRM “Infor LX”, en donde se solicitan las cantidades necesarias de producto terminado al igual que las materias primas requeridas y el material para envase y empaque. Se generan en sí dos (2) órdenes de producción, la primera contiene las materias primas para la fabricación de producto como se observa en la figura 10 mientras que la segunda, relacionada en la figura 11, especifica el material de envase y empaque requerido para la obtención de producto terminado.

#### Dispensación de materias primas.

Una vez las órdenes son aprobadas tanto por el jefe de producción como por el jefe de calidad, se solicitan las materias primas al área de bodega para iniciar su correspondiente proceso de pesaje en una cabina de dispensación con condiciones controladas de temperatura, humedad relativa y diferencial de presión. Esta operación la realiza un operario de dispensación.

#### Fabricación.

La mezcla del producto se realiza en un tanque de acero inoxidable con aspas de agitación de capacidad de 2000 L que puede ser observado en la figura del anexo 1. Se realiza un alistamiento previo a la fabricación donde se revisa que el área no contenga material de productos anteriores, posteriormente se ingresan las materias primas al área de fabricación, área que se encuentra en condiciones controladas de Temperatura, Humedad relativa y diferencial de presión. Todas las operaciones de esta fase son realizadas un operario de fabricación.

Figura 10. Orden de producción de las materias primas por lote

INVS007		Ambiente COLOMBIA Produccion				Hoja: 0001 de: __				
PRODUCTO: 2621000070	CLORFENIRAMINA MALEATO 2MG JBE ST	ORDEN DE PRODUCCION No.:	23396	No. DE LOTE:028W15	Lote					
Fecha de Emision: 2019-03-05		Cantidad Estandar:	50.000	MR	Cantidad requerida					
Fecha de Surtido: _____		Fecha de Inicio: _____								
Fecha de Vencimiento: 03 - 2022		Fecha de Finalización: _____								
Codigo	Descripción	Cantidad Requerida	UM	Lote No.	Cantidad Dispensada	Adición	Reintegro	Cantidad Consumida	Entrega	Firmas Recepción
2600000230	CLORFENIRAMINA MALEATO	2.487	KG	1901000126						
2601000100	AGUA PURIFICADA	6,000.000	L	00000000						
2601000450	COLOR ROJO # 40	.072	KG	1808000096						
2601000930	METILPARABENO PURO	12.420	KG	1810000248						
2601001180	PROPILENGLICOL	480.000	KG	1810000099						
2601001190	PROFILPARABENO FUND	1.200	KG	1810000365						
2601001360	SABOR TUTTY FRUTY REF. 101302	3.000	KG	1809000079						
2601001390	SACAROSA	3,000.000	KG	1812000071						
Ajuste por Potencia										
Codigo	Descripción	Lote Interno	% Potencia	Cant. Estan.	UM	Cant.Requeri.	UM	Firma/Fecha		
2600000230	CLORFENIRAMINA MALEATO	1901000126	98.42%	2.447		2.487				



Figura 11. Orden de producción de los materiales de envase y empaque por lote

INVS007		Ambiente COLOMBIA Produccion		Hoja: 0001 de: __						
PRODUCTO: 2642000310	CLORFENIRAMINA JBE 2MG/5ML FCO 120ML	ORDEN DE PRODUCCION No.:	23362	No. DE LOTE:028W17	Lote					
Fecha de Emision:	2019-03-04	Cantidad Estandar:	50,000,000	PZ	Cantidad requerida					
Fecha de Surtido:		Fecha de Inicio:								
Fecha de Vencimiento:	03 - 2022	Fecha de Finalización:								
Materiales de envase y empaque										
Codigo	Descripción	Cantidad Requerida	UM	Lote No.	Cantidad Dispensada	Adicion	Reintegro	Cantidad Consumida	Firmas	
2610000351	FCO PET AMBAR 120ML B-28 FROE	50.000	MR	1812000148						
2611000041	TAPA PLASTICA SCA 28 CSI	50.000	MR	1901000027						
2619000190	CINTA IMPRESA LABINCO	.008	MR	1808000199						
2620000120	CAJ CORRUGADA FCOX120ML-UNSEFA	.417	MR	1901000030						
2607000041	ETIQ CLORFENIRAMINA 2MG/5ML 12	50.000	MR	1707000184						
2621000070	CLORFENIRAMINA MALEATO 2MG JBE	50.000	MR	NO ASIGNAD						
Ajuste por Potencia										
Codigo	Descripción	Lote Interno	% Potencia	Cant. Estan.	UM	Cant.Requeri.	UM	Firma/Fecha		
Control de Rendimiento						Ingreso al sistema				

### Envase de jarabe.

Una vez fabricado el jarabe en el área de mezcla o preparación el producto debe ser transportado hacia el área de envase que se encuentra físicamente separada. Para esto y dado que se debe realizar dicho transporte de forma manual, se conecta una manguera de trasiego en la bomba de vacío conectada a la boquilla de salida del tanque como se observa en la Figura 12. Apoyados en la bomba de vacío se realiza el trasiego del jarabe a un tanque auxiliar con capacidad de 250L que se presenta en el Anexo 1. Dado que la capacidad del tanque pulmón de 250L es bastante menor que la del tanque principal de fabricación, el trasiego del jarabe para transportarlo al área de envase debe ser realizado varias veces por lo que un operario del área de envase debe abandonar el proceso y dirigirse al área de fabricación para cargar nuevamente el tanque de 250L debiendo estar pendiente todo el tiempo para apagar la bomba que permite el trasiego y evitar derrames. Es importante anotar en esta etapa que el hecho de emplear una manguera de trasiego que se encuentra directamente sobre el piso del área aparte de constituirse como una fuente de contaminación probable para el producto, se identifica como una condición insegura del proceso que puede llevar a caídas de los operarios.

Figura 12. Conexión de la manguera al tanque de 2000 Litros



Como ya se dijo, el tanque de 250 L alimenta una envasadora de doble jeringa la cual se encuentra en el área de envasado. En la etapa de envase propiamente dicha intervienen 4 operarios; dos de ellos llenan manualmente un frasco cada uno a través de la envasadora de doble jeringa mostrada en la Figura 13. y lo dispone sobre una mesa para que a su vez un tercer operario ponga las tapas de manera manual y un cuarto lo selle con una tapadora electroneumática mostrada en el Anexo 1.

*Figura 13. Envasadora de doble jeringa.*



Esta etapa del proceso es crítica en cuanto a la manipulación del producto ya que como puede observarse en la figura 13 el proceso es muy susceptible a confusión por las condiciones en las que es realizado ya que deben mantenerse muchos objetos dentro del área durante el proceso en un orden no establecido lo que aumenta la probabilidad de contaminación cruzada en el producto.

*Empaque (Acondicionamiento).*

Concomitante al envase, el frasco viaja por una banda transportadora que lo dirige al área de empaque donde es etiquetado, codificado y embalado para entregar finalmente al área de bodega como se observa en la figura 14.

*Figura 14. Proceso de etiquetado, codificado y embalado*



Ahora bien, con base en la descripción anterior del proceso fue construido el diagrama de recorrido de material representado en la figura 15, en el cual se relaciona el flujo del material por la línea de fabricación durante el proceso; adicionalmente se detalla la ubicación de los operarios en cada etapa del proceso para la ejecución de sus actividades y las demoras o retrasos que se generan cuando se analizan las materias primas, se trasiega el producto del área de Mezcla al área de Envasado y se llevan a cabo los controles en proceso de acuerdo a las especificaciones del jarabe garantizando su calidad.

### ***Construcción del mapa de valor del proceso (VSM).***

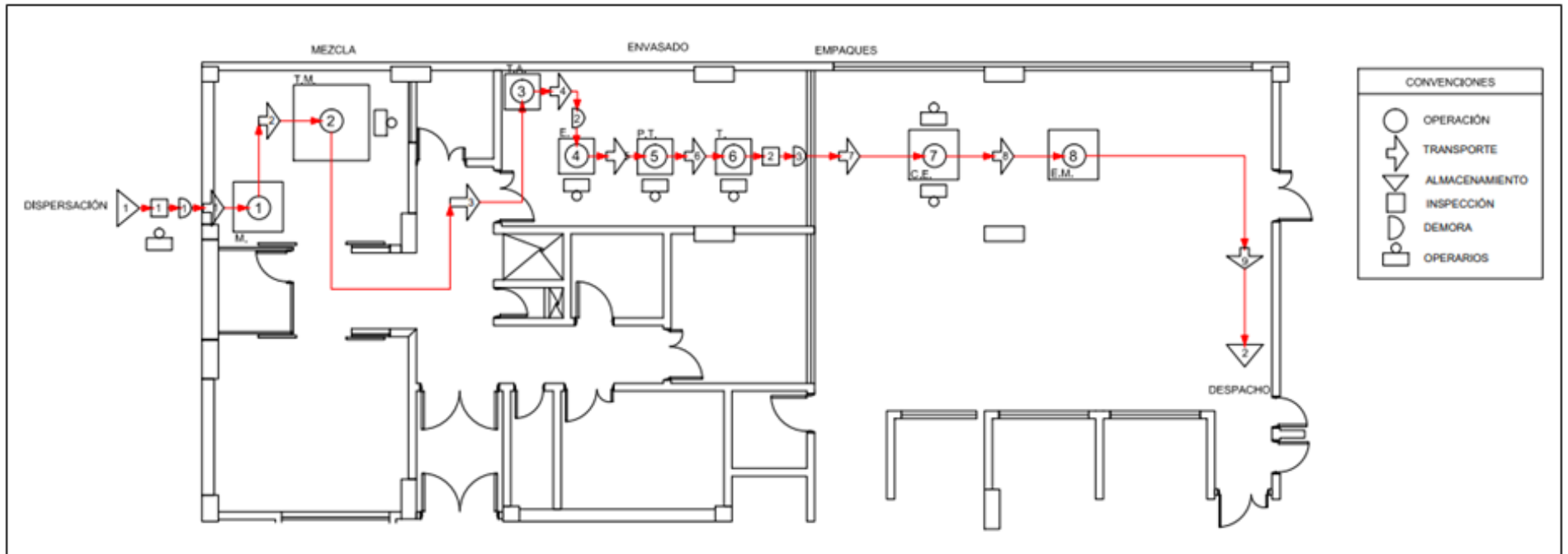
Establecido y detallado el proceso productivo de la línea de jarabes y buscando la identificación de las falencias y/o restricciones que no permiten el cumplimiento con la demanda, se recurrió al mapeo de la cadena de valor del proceso (VSM). Para la elaboración de dicha representación se emplearon los datos reales recolectados del proceso, específicamente el tratamiento estadístico de los tiempos de duración de cada operación del proceso productivo de 100 lotes de producto terminado fabricados durante el año 2018 y el primer trimestre de 2019. El detalle de esta información se relaciona en el Anexo 2 a este documento.

La Tabla 3 contiene los estadísticos de tendencia central y de dispersión calculados con base en los 100 datos presentados en el Anexo 2 y con los cuales fue construido el mapa de valor del proceso presentado en la figura 17 que permite evidenciar dónde se encuentran los puntos de mejora del proceso de la línea de jarabes.

*Tabla 3. Estadísticos duración de cada operación (Tiempo horas/hombre)*

Estadístico	Dispensación (Total)	Mezcla (Total)	Envase (Operación)	Envase (Set up)	Empaque (Operación)	Empaque (Set up)
Promedio	2,61	6,75	74,96	9,87	36,48	1,49
Media	2,54	6,60	69,93	9,77	35,56	1,49
Moda	3,00	5,50	80,00	10,00	39,50	1,50
Desviación	0,60	1,48	33,94	1,43	6,26	0,11

Figura 15. Diagrama de recorrido de material



Considerando que los tiempos promedio presentados en la tabla 3 están dados como horas/hombre y que algunas de las operaciones están diseñadas para más de un operario, se construyó la tabla 4 con el cálculo del tiempo real de cada operación relacionado con la cantidad de operarios que intervienen en cada una.

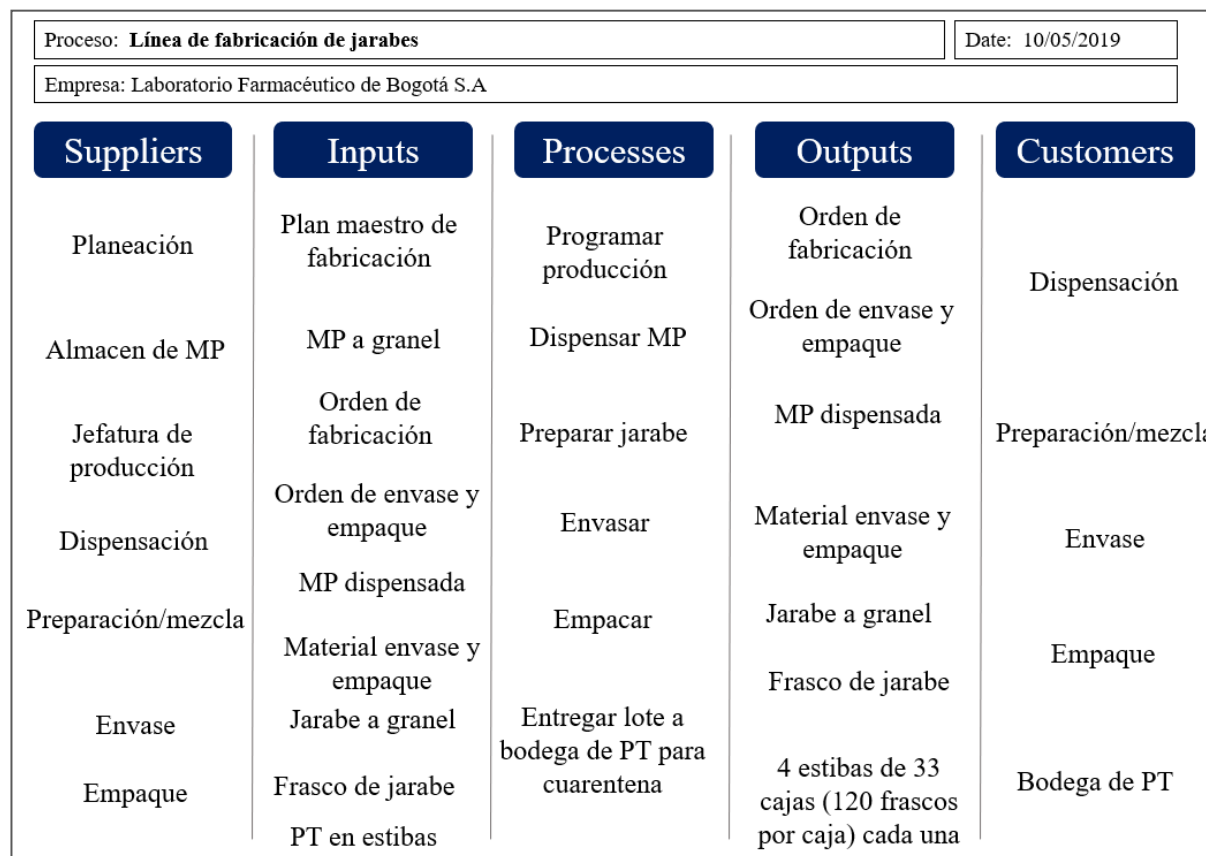
*Tabla 4. Tiempo real de cada operación (horas/día)*

	<b>Dispensación (Total)</b>	<b>Mezcla (Total)</b>	<b>Envase (Operación)</b>	<b>Envase (Set up)</b>	<b>Empaque (Operación)</b>	<b>Empaque (Set up)</b>
<b>Promedio (h)</b>	2.61	6.75	76.96	9.87	36.48	1.49
<b>Cantidad de operarios</b>	1	1	4	2	2	1
<b>Tiempo real operación (h)</b>	2.61	6.75	19.24	4.935	18.24	1.49

De igual forma, para construir el mencionado mapa de valor del proceso de la figura 17, se empleó la herramienta SIPOC que permite evidenciar los actores del proceso y evaluar su intervención en el mismo ya que permite identificar los proveedores (*suppliers*), las entradas (*inputs*) del proceso, las operaciones o el proceso como tal que se sigue en la línea (*processing*), las salidas (*outputs*) del mismo y finalmente los clientes (*customers*) que dependen o se ven afectados por el buen funcionamiento de la línea de fabricación de jarabes. El diagrama de la figura 16 evidencia el análisis de los actores anteriores mediante una representación de SIPOC.

Con toda la información recogida hasta este punto fue construido el Mapa de Valor del proceso (VSM) de la figura 17 sobre el que se basará el análisis siguiente. En primera instancia se identificó por medio del Takt Time el ritmo al que debería caminar el proceso para cumplir con la demanda solicitada. Considerando que el tiempo mensual disponible para el proceso es de 562.5 horas / mensuales (25 días al mes, 3 turnos diarios, turno de 8 horas con descanso de 15 minutos y pausas activas con una duración de 15 minutos) fue calculado un Takt time de 29.6 horas/lote. Es necesario considerar a este punto que las operaciones de envase y empaque se realizan de forma paralela y que la operación de envase no puede llevarse a cabo si no se completan las etapas de dispensación, mezcla y análisis a producto en proceso.

Figura 16. Diagrama SIPOC del proceso productivo de la línea de jarabes



De acuerdo con los cálculos del tiempo de ciclo (C/T) que se muestran en la figura 17, cada una de las etapas que comprenden la obtención de producto terminado estarían marchando de acuerdo con el Takt Time y en teoría se debería cumplir con la demanda mensual requerida por el área de planeación. Sin embargo y como ya se comentó, la operación de envase no puede llevarse a cabo de forma simultánea con las que la preceden por lo que el Takt time no puede ser cumplido durante todo el proceso.

Con el pleno conocimiento de que la demanda requerida por el área de planeación no está siendo satisfecha, es necesario analizar cada una de las etapas con respecto al tiempo estándar manejado actualmente por la compañía para cada una de ellas desde el diagrama de ensamble y operación del proceso de la Figura 2.

El tiempo real de entrega del producto al área de planeación o *Product Lead time* de acuerdo con el VSM de la Figura 17 y el tratamiento estadístico de los 100 lotes del Anexo 2 es de 35 horas.

El diagrama de la Figura 17 entrega una perspectiva ampliada de las condiciones reales de la operación del proceso de la línea de jarabes. Se evidencian demoras por subetapas del proceso necesarias y no contempladas por los tiempos de operación estándar como los controles de

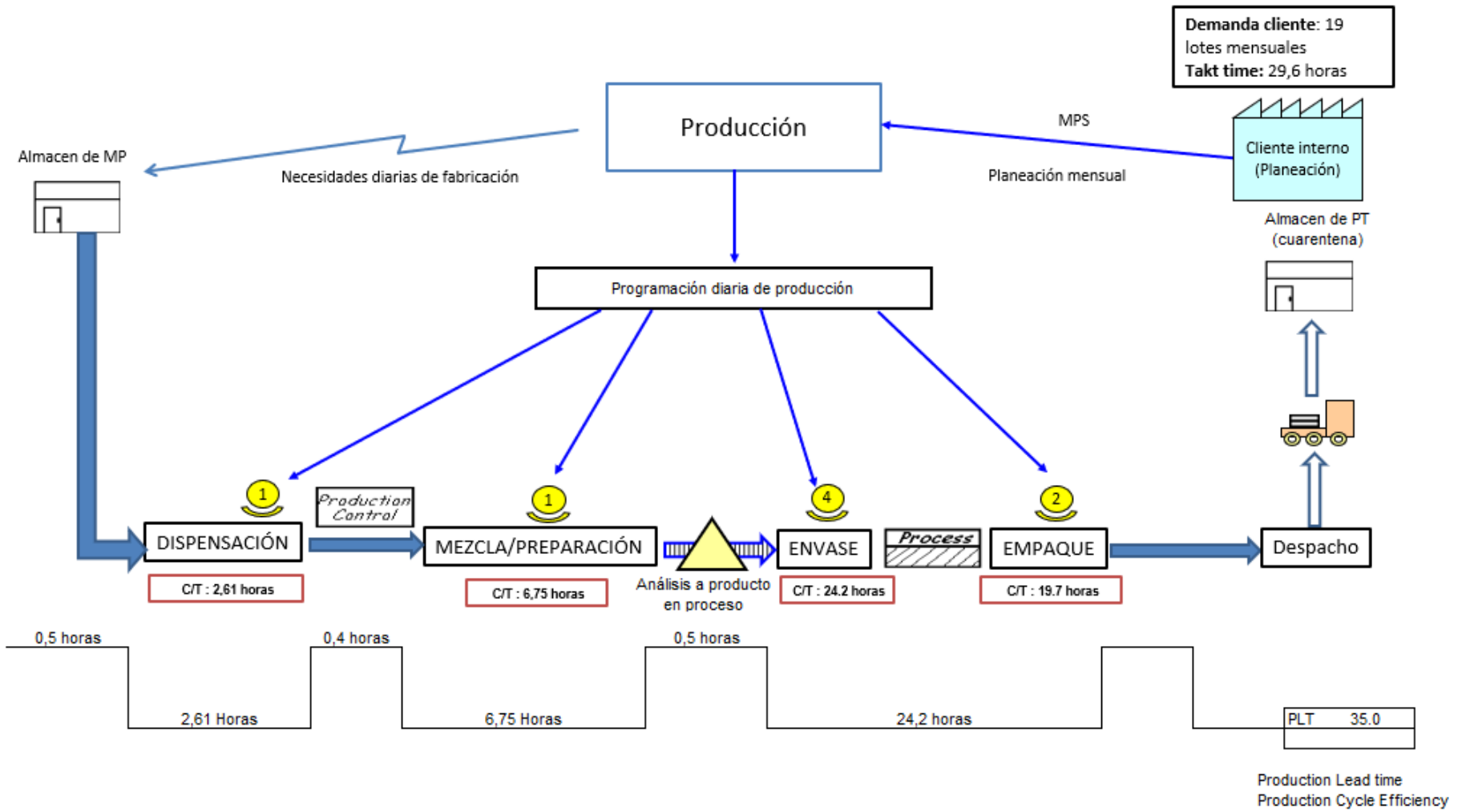
calidad tanto a producto en proceso como producto a granel. Para la etapa de dispensación, por ejemplo, se evidencia que, aunque dentro del tiempo estándar se contemplaba las inspecciones por parte del área de calidad no incluía lo relacionado al alistamiento de las materias primas que debe hacer el área de bodega antes de realizar la entrega al área de producción. De igual forma, el tiempo real determinado para el proceso de mezcla/preparación resultó ser un 16% menor al que se tenía como estándar inicialmente (8 horas incluyendo Setup) aunque no consideraba los tiempos de análisis de producto a granel realizado por parte de control de calidad para dar el aval para envase al área de producción.

De igual forma y como ha sido comentado anteriormente, durante el proceso deben realizarse varios trasiegos por la limitada capacidad del tanque pulmón. En general se realizan 8 trasiegos durante el proceso que ocupan 2.4 horas por lote. Es decir, 8 veces por lote un operario debe abandonar su labor en el área de envase para dirigirse al área de preparación y realiza el trasiego.

Es importante notar, también, que de acuerdo con los datos de la tabla 3, el proceso de envase es el que mayor variabilidad presenta con una desviación estándar de los datos de duración de casi el 40% causado por la alta intervención de la mano de obra directa en el proceso lo que no permite llegar a un grado de estandarización adecuado del mismo y aumentando la probabilidad de contaminación sobre el producto.

Por último, y aunque el tiempo calculado para el proceso de empaque resultó ser menor que el de envase por diferencias en cuanto a la toma de dichos datos, dado que ambos procesos son llevados a cabo de forma simultánea el proceso de empaque se ve afectado por el de envase y se retrasa en la misma medida que lo hace el de envase puesto que ambos procesos se arrancan al tiempo y no se finaliza el acondicionamiento hasta que se envase el último frasco de jarabe.

Figura 17. Mapeo de la cadena de valor del proceso (VSM).





### Identificación de las restricciones del sistema.

De acuerdo con los tiempos reales de proceso mostrados en la tabla 4 y esquematizados en el mapa del proceso de la Figura 17, se construye el diagrama de flujo de operaciones de la Figura 18 para obtener el panorama completo e identificar las restricciones del sistema.

Figura 18. Diagrama de flujo de operaciones proceso productivo de jarabes

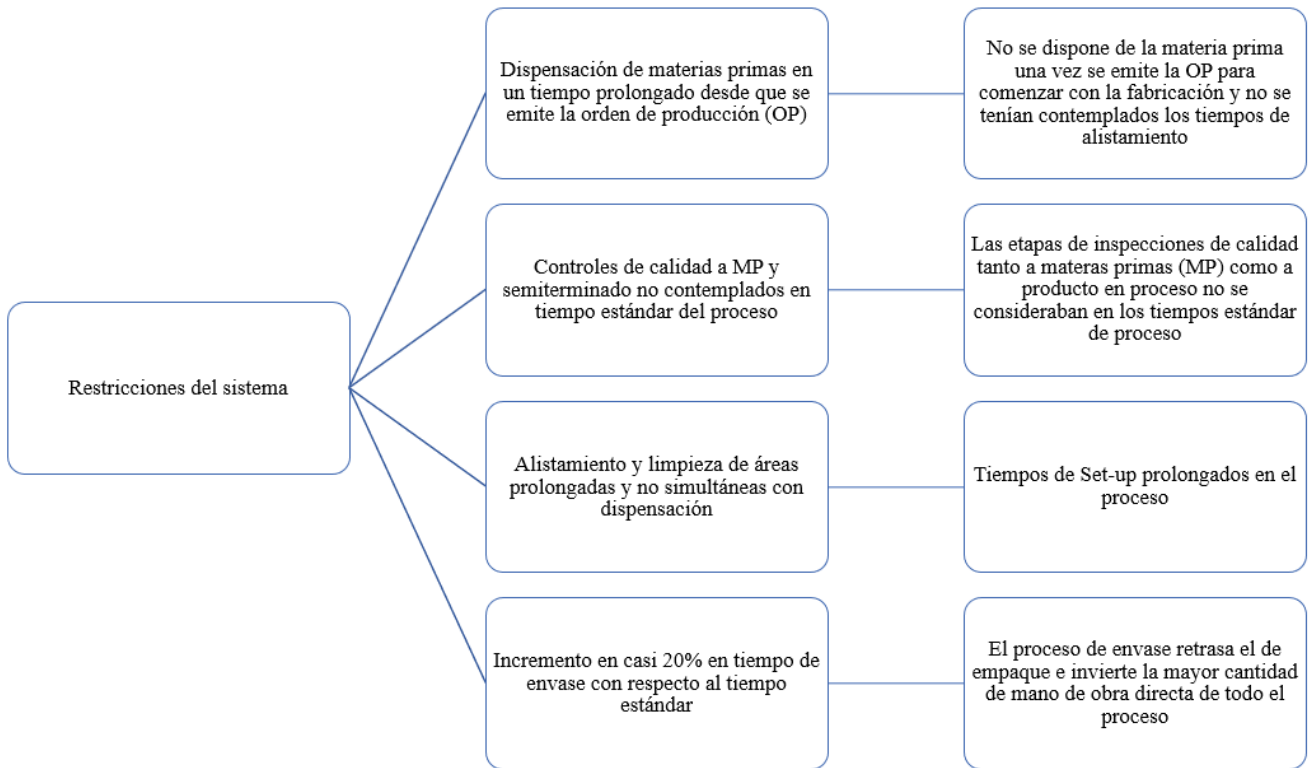
DIAGRAMA	1	HOJA	1	RESUMEN		
PRODUCTO	Jarabe en frasco presentación 120 ml		ACTIVIDAD	REPRESENTACION	NUMERO DE ACTIVIDADES	
ACTIVIDAD	Fabricacion, Envase y Empaque		OPERACIÓN	●	10	
LUGAR	Laboratorio Farmaceutico		TRANSPORTE	➔	5	
OPERARIOS	Dispensador (1), Fabricador (1), Operarios Liquidos (4), Auxiliares Empaque (2).		ESPERA	◐	2	
FECHA	24-feb-19		INSPECCIÓN	■	0	
			ALMACENAMIENTO	▼	0	
			ELABORO	P. Acosta - N.Sanabria - L. Martinez		
DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	TIEMPO (Horas)	SIMBOLOS			OBSERVACIONES
Dispensación de Materias Primas	2	2.1	●			
Transporte de Materias Primas	2	0.5		➔		
Inspección a materias primas	2	0.4			◐	
Mezcla de Materias Primas	1	6.75	●			
Análisis de producto a granel	1	0.5			◐	
Trasiego del producto	8	2.4		➔		
Desplazamiento area de envasado	8	0.1			◐	
Llenado de frascos	16666	22.1	●			
Tapado de frascos	16666	5				Operación paralela a llenado
Controles en proceso	44	7			◐	Durante la fabricación se realizan controles cada 30 minutos. Paralelo a llenado
Desplazamiento area de acondicionamiento	16666	0.1			◐	
Etiquetado y Codificado de frascos	16666	4.9	●			Operación paralela a envase
Empaque del producto x caja	16666	4.9	●			Operación paralela a envase
Embalaje del producto	1667	4.9	●			Operación paralela a envase
Estibado en cajas corrugadas	1667	4.9	●			Operación paralela a envase
<b>TOTAL</b>		<b>34.95</b>				

Con base en toda la información analizada a este punto fueron identificadas las restricciones del sistema, como primera fase de la teoría de las restricciones, y son esquematizadas en la figura 19.

Posterior a esto y teniendo en cuenta las restricciones identificadas, se priorizan las actividades que se van a llevar a cabo para subsanarlas y permitir que el proceso mantenga un ritmo y/o frecuencia continua de acuerdo con la capacidad que la línea actualmente está en condiciones

de efectuar.

*Figura 19. Resultado de la Fase I*



## VI. ESTABLECIMIENTO DE LA PROPUESTA DE MEJORA

Una vez finalizada la etapa de diagnóstico de la situación productiva del sistema estudiado, se prosiguió con la fase de priorización de los problemas detectados con el fin de seleccionar el o los inconvenientes que tienen un impacto directo en el no cumplimiento de la demanda de producción y sobre ellos establecer la propuesta de mejoramiento.

La matriz de priorización presentada en la Tabla 5 fue construida a partir de los resultados del diagnóstico en el cual se evidenciaron los problemas descritos en la Figura 18. Para la elaboración de dicha matriz fueron comparados entre sí los problemas detectados para evaluar en cuál de ellos es más conveniente intervenir, cuál representaba una mejora sustancial al proceso y en términos generales cuál de ellos reviste mayor importancia dentro de la pregunta de investigación con base en el criterio de los autores.

Seguido a esto se procedió a evaluar entre sí cada uno de los criterios de calificación para comprender cuál es el peso relativo de cada uno de ellos frente a los demás. Los valores numéricos de calificación tanto para la evaluación de los criterios como de los problemas son:

- 1: importancia menor respecto al aspecto comparado
- 2: importancia similar con respecto al comparado
- 5: importancia mucho mayor con respecto al comparado

Los criterios con los que fue desarrollada la calificación se describen como sigue:

- Impacto en *Lead Time*: se evaluó cada uno de los factores con respecto a si su intervención tendría un impacto directo y significativo sobre el tiempo de entrega del producto a planeación o no. A este criterio se le asignó una ponderación de 50% sobre los otros 2 factores teniendo en cuenta que relaciona directamente la pregunta de investigación que se busca resolver.
- Probabilidad de ocurrencia de defectos críticos en Producto Terminado (PT): Dado el tipo de producto que se fabrica en la planta de estudio (medicamento) y considerando que con cualquier cambio que se realice al proceso puede verse comprometida la calidad del jarabe, se estableció como otro de los criterios para calificar los problemas detectados en el proceso que tan factible es que actuando sobre dicho inconveniente se puedan provocar defectos de calidad de alto riesgo para el producto. La alternativa mejor calificada va a ser, por tanto, aquella que represente menor riesgo para la calidad del producto. El porcentaje que representa este criterio para la calificación es el 21%
- Problema atacable sin afectar la operación: El último criterio considerado para priorizar los problemas es el relacionado con la factibilidad de solución sin que se vean alterados en gran medida los procedimientos de operación de la compañía o que se trunque su correcto funcionamiento. Este criterio aporta el 29% del total de la calificación de cada problema detectado.

Tabla 5. Matriz de priorización de los problemas detectados

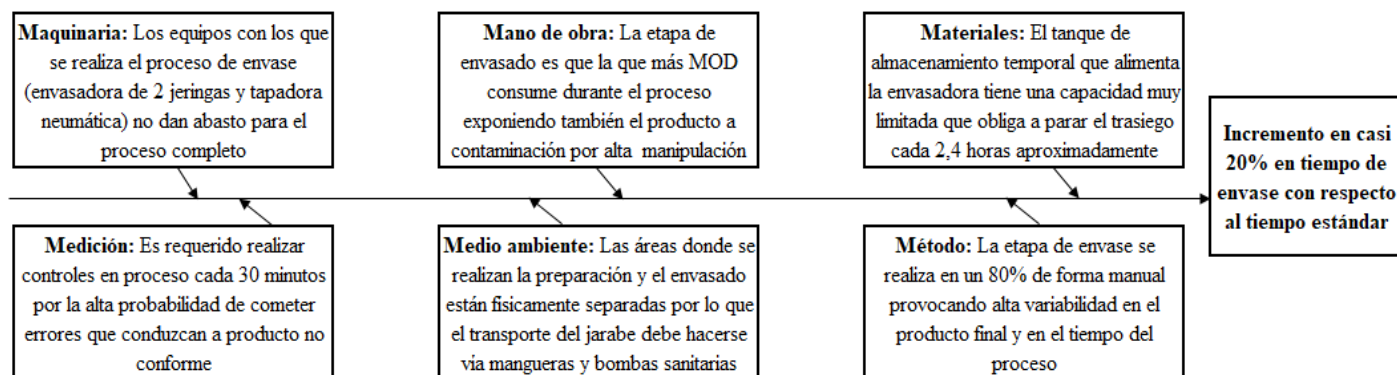
<b>MATRIZ DE PRIORIZACIÓN</b>					
	<b>Impacto en lead time</b>	<b>Probabilidad de ocurrencia de defectos críticos en PT</b>	<b>Problema atacable sin afectar la operación</b>	<b>Suma totales</b>	<b>Porcentaje en la calificación</b>
<b>Dispensación de materias primas en un tiempo prolongado desde que se emite la OP</b>	0.06	0.04	0.05	0.15	16%
<b>Controles de calidad a MP y semiterminado no contemplados en tiempo estándar del proceso</b>	0.14	0.03	0.03	0.20	22%
<b>Alistamiento y limpieza de áreas prolongadas y no simultáneas con dispensación</b>	0.08	0.06	0.05	0.19	20%
<b>Incremento en casi 20% en tiempo de envase con respecto al tiempo estándar</b>	0.23	0.08	0.08	0.38	41%
<b>Total:</b>				0.92	100%

De acuerdo con los resultados de la calificación de los problemas detectados mostrada en la Tabla 5, el inconveniente que tiene mayor impacto para el problema de estudio y que será objeto de mejora es el incremento casi en un 20% del tiempo de envase con respecto a lo considerado como estándar para esta etapa del proceso.

#### **Determinación de las causas de los hallazgos**

Buscando definir las causas del principal inconveniente detectado se construyó el diagrama de causa-efecto mostrado en la Figura 20 que contiene el análisis de las causas de la principal restricción detectada en el sistema y que se centra en las actividades que se llevan a cabo durante el proceso de envase debido a que, como ya se ha comentado, esta etapa es la que mayor cantidad de mano de obra directa requiere así como la que mayor subetapas o pasos intermedios del proceso involucra.

Figura 20. Diagrama de Ishikawa para el problema priorizado



De acuerdo con los factores analizados en el diagrama de la Figura 20 se desglosan las alternativas de mejora para cada subetapa del proceso como sigue.

- **Trasiego:** El proceso de transporte del jarabe desde el área de mezcla al área de envase al finalizar el proceso de fabricación resulta ser engorroso para los operarios que desarrollan la actividad dado que se debe conectar una bomba de vacío al tanque mezclador con una manguera para realizar el trasiego del producto al tanque móvil de almacenamiento temporal de 250 litros, siendo este proceso repetido aproximadamente 8 veces por lote. Esto hace que el operario realice actividades adicionales a las propias del proceso de envase. La instalación de una tubería en acero inoxidable que traslade el jarabe del área de fabricación al área de envase elimina de manera permanente el trasiego manual que deben hacer los operarios, la condición insegura de mantener la manguera en el piso y probabilidad de contaminación por manipulación del producto. De igual forma, se disminuye el tiempo de limpieza de manguera ya que se alimenta directamente el tanque de almacenamiento en el área de envase. La instalación de la tubería permite que el área de envase se encuentre cerrada constantemente, es decir que se garantiza el cumplimiento de los requerimientos de diferencial de presión establecidos en la normatividad vigente. También se elimina el riesgo de derrames ya que la manguera alimenta directamente la envasadora y disminuye tiempos de operación en mano de obra debido a que con una única conexión inicial basta para realizar el trasiego durante todo el proceso.
- **Controles en proceso:** Son los controles establecidos para garantizar que el producto se entregue al área de empaque bajo condiciones de calidad establecidas. Los controles existentes durante el proceso de envase comprenden controles de volumen para verificar que cada frasco sea envasado con la cantidad en volumen que declara, control de hermeticidad para garantizar vida útil, filtraciones y riesgo de contaminación el producto y prueba de torque que garantiza que el producto pueda ser abierto sin inconvenientes por el cliente final. Durante el envase los controles en proceso se realizan cada media hora con una duración de 10 minutos cada uno y son realizados por un operario de los 4 destinados para la operación. La periodicidad de la ejecución de estos controles depende directamente de cuán controlado está el proceso; dicha periodicidad se estableció debido a que el proceso no es lo suficientemente estable para mantener por un tiempo prolongado las condiciones establecidas. La implementación de una banda chequeadora de peso al final de la línea permite automatizar parte de la realización de

los controles en proceso haciendo la revisión del 100% de los frascos del lote y rechazando de esta forma los que se encuentren fuera de los límites permitidos.

- Dosificación de producto: La envasadora de doble jeringa utilizada en la operación se acondiciona al proceso de manera manual, se ajusta el volumen mediante la graduación de una perilla que regula la salida de producto. Haciendo uso de una probeta previamente calibrada se verifica al arrancar el proceso que el volumen dispensado sea el deseado de acuerdo con margen de tolerancia; sin embargo, esto no garantiza que las condiciones inicialmente graduadas para en el equipo permanezcan durante el proceso ya que no se cuenta con un monitor o similar en donde pueda visualizarse el volumen dosificado. La implementación de una envasadora de alta tecnología permite mediante sensores y monitores digitales realizar seguimiento periódico al volumen adicionado a cada frasco manteniendo un estricto control de calidad sobre el proceso.
- Tapado de frascos: Posterior al llenado de frascos, estos son puestos por el operario que llena el frasco en una mesa en donde un operario adicional de manera manual pone las tapas y otro recoge el frasco con la tapa puesta para posteriormente ser tapado. Actualmente existen máquinas envasadoras de jarabes que incorporan el mecanismo de tapado, en las que se alimentan frascos vacíos y el equipo envasa y pone tapas. La implementación de un equipo de estas características reduce la intervención del personal de cuatro operarios a dos. La exactitud de este equipo permite que las personas que operan el equipo tomen los controles en proceso siendo este aún más eficiente tanto en costo de mano de obra como en tiempo de operación.

### **Propuesta de mejoramiento propiamente dicha: resultado de la Fase II**

La propuesta de mejoramiento del proceso consiste en su semi automatización disminuyendo la manipulación del producto por la intervención de mano de obra directa. Comprende la instalación de tubería sanitaria en acero inoxidable de 1.1/2", con una longitud de 22 metros para el trasiego de líquidos, de igual manera conexiones en férulas clamp de 1.1/2" junto con 5 codos y 4 válvulas tipo mariposa esto para poder realizar el transporte del producto líquido desde el área de fabricación hasta el área de envase.

Para el envasado de producto terminado se plantea la compra de un tanque en acero inoxidable con agitador tipo paletas con una capacidad de 1000 L con sensor de nivel para evitar rebose de producto durante el llenado que posteriormente alimentará la máquina envasadora de líquidos viscosos totalmente en acero inoxidable con una velocidad de llenado mayor a 2000 frascos por hora con un volumen de llenado por frasco de 80 a 200 mL y un porcentaje de error menor al 1%. Se propone también la incorporación de una taponadora de frascos con fuerza de torque ajustable.

Por último, se incluye dentro de la propuesta la instalación de una banda transportadora de chequeo por peso de acero inoxidable lo que permite fácil lavado, con 1,48 metros de longitud esta chequeadora logra pesar el 100% de los frascos y simultáneamente descarta los que se encuentren fuera de especificación, esta banda chequeadora cuenta con una exactitud de  $\pm 0.400$  mg, la velocidad puede exceder los 300 por minuto es decir, no genera un cuello de botella debido a que es más rápida que las envasadora, cuenta con una pantalla táctil por lo cual facilita el conteo de frascos entregados, es continua es decir no interrumpe ningún proceso que le antecede, dentro de sus funciones principales cuenta con un menú que permite visualizar los pesos detectados, sacando promedios y datos que pueden ser útiles para proporcionar a los

controles en proceso, es completamente táctil y su calibración es dinámica es decir es muy similar a la de cualquier balanza puesto que en su menú cuenta con las instrucciones de calibración.

### **Viabilidad de la propuesta de mejoramiento**

Para la compra de los nuevos equipos propuestos inicialmente se determina si el área tiene las medidas necesarias para su instalación e implementación. El área total de envase de líquidos actual es de 29,6 m<sup>2</sup> comprendido por 4 metros de ancho por 7,4 metros de largo; Para validar que se puede efectuar la implementación de los equipos en el área de envasado, se empleó el método de Guerchet que permite calcular el área requerida de acuerdo con el número de equipos y el espacio que ocupa para su funcionamiento y manipulación durante el proceso. A continuación, se relaciona el proceso para hallar las áreas de los equipos para su instalación, con el fin de definir el área total que necesita el laboratorio para la implementación de la primera parte de la propuesta.

Los resultados obtenidos del método Guerchet se encuentra descritos en la tabla 6 junto a las dimensiones de los equipos. De acuerdo con el planteamiento del método se inicia con el cálculo de la Superficie Estática (Ss) que relaciona al área que ocupa cada uno de los equipos, para ello se empleó la siguiente fórmula:

$$Ss = Longitud * Ancho$$

Seguido se procede a determinar la Superficie de Gravitación (Sg) que consta del área de cada equipo anteriormente hallada y el número de lados por el cual va a hacer usado el equipo (N), en el cual se considera el área que el operario ocupa para la manipulación del equipo se basó en la fórmula:

$$Sg = Ss * N$$

El método también requiere calcular la Superficie de Evolución (Se) que se basa en la suma de las dos superficies anteriores multiplicada por una constante (K=0,05) determinada para el laboratorio, esta superficie se halla por medio de la siguiente fórmula:

$$Se = (Ss + Sg) * K$$

Con base en los anteriores resultados se puede determinar el área total que requiere el laboratorio para el proceso de envasado, definida por la fórmula:

$$ST = Ss + Sg + Se$$

Hay que aclarar que cada uno de los cálculos anteriores se realizó por equipo y el resultado del área total que se requiere para la implementación es la sumatoria de todos los ST por equipo

para lo cual se puede determinar que el área actual no cuenta con el espacio suficiente para la instalación de los equipos.

*Tabla 6. Relación de la información de los equipos empleado el método Guerchet.*

DIMENSIONES DE LOS EQUIPOS					METODO GUERCHET			
MAQUINA	CANTIDAD (n)	No. DE LADOS N	LARGO L (m)	ANCHO A (m)	Ss	Sg	Se	ST
ENVASADORA Y TAPONADORA	1	3	4,28	0,9	3,85	11,56	0,77	16,18
CHEQUEADORA	1	1	1,48	0,5	0,74	0,74	0,07	1,55
TANQUE AUXILIAR 1000 Lt	1	2	2	2	4	8	0,6	12,6
Total, del área requerida en m <sup>2</sup>								<b>30,3</b>

El área total que requiere la implementación de los equipos es de 30,3 m<sup>2</sup> lo cual es superior con el espacio actual que cuenta el laboratorio para este proceso, de acuerdo con ello se considera necesario realizar una ampliación de 1,0 metro de la longitud. Dado que el área adyacente al área de envase es empleada como almacenamiento transitorio de frascos podría sufrir una reducción en su tamaño sin representar problemas para la compañía ni para el proceso. La Figura 21 muestra el plano de la línea de líquidos con la modificación propuesta en las dimensiones del área de envase, el área final con la ampliación es de 33.6 m<sup>2</sup> garantizando una adecuada implementación de los equipos.

Por otro lado, las instalaciones cuentan con las unidades de apoyo crítico tales como aire comprimido, unidad manejadora de aire para controlar los diferenciales de presión y puntos de agua purificada por lo que no sería necesaria una instalación adicional de estos.

Para la instalación de la tubería de acero inoxidable responsable del trasiego del producto fabricado se requiere la modificación de las paredes tanto del área de fabricación como la de envase incluyendo la ampliación del área. De esta forma el trasiego de producto terminado se hace con las áreas completamente cerradas garantizando el diferencial de presión requerido según buenas prácticas de manufactura. Para la limpieza de esta tubería desde el área de fabricación se cuenta con un punto de vapor de agua para realizar la remoción de producto internamente y debido que se implementarían las uniones necesarias en caso de que se presente algún tipo de taponamiento esté podrá ser intervenido por el personal de mantenimiento sin mayor complicación.

Adicionalmente, una vez se realice todo el montaje se debe solicitar al ente regulatorio correspondiente, INVIMA, una visita para aprobación de ampliación de capacidad por aumento en la capacidad instalada de los equipos. (Concepto 4006-13) La entidad regulatoria tiene un tiempo de respuesta aproximado de 3 meses para responder a este tipo de visitas por lo que dichos tiempos deben ser tenidos en cuenta durante la implementación. Sin la aprobación del INVIMA a las mejoras en las instalaciones del proceso no es posible emplear las áreas para fabricar productos comerciales. Para mitigar este paro de operación, podría recurrirse a la



fabricación en figura de maquila o el abastecimiento de producto desde meses anteriores lo que acarrearía gastos adicionales por almacenamiento. La selección de una u otra alternativa será discutida más adelante.

De igual forma, paralelo a las instalaciones físicas de los equipos se debe realizar el levantamiento de instructivos de operación y limpieza, así como los procedimientos de mantenimiento de cada uno de los mismos por parte del área de producción para que cumplan con los estándares de calidad requeridos por el sistema de gestión de la compañía.

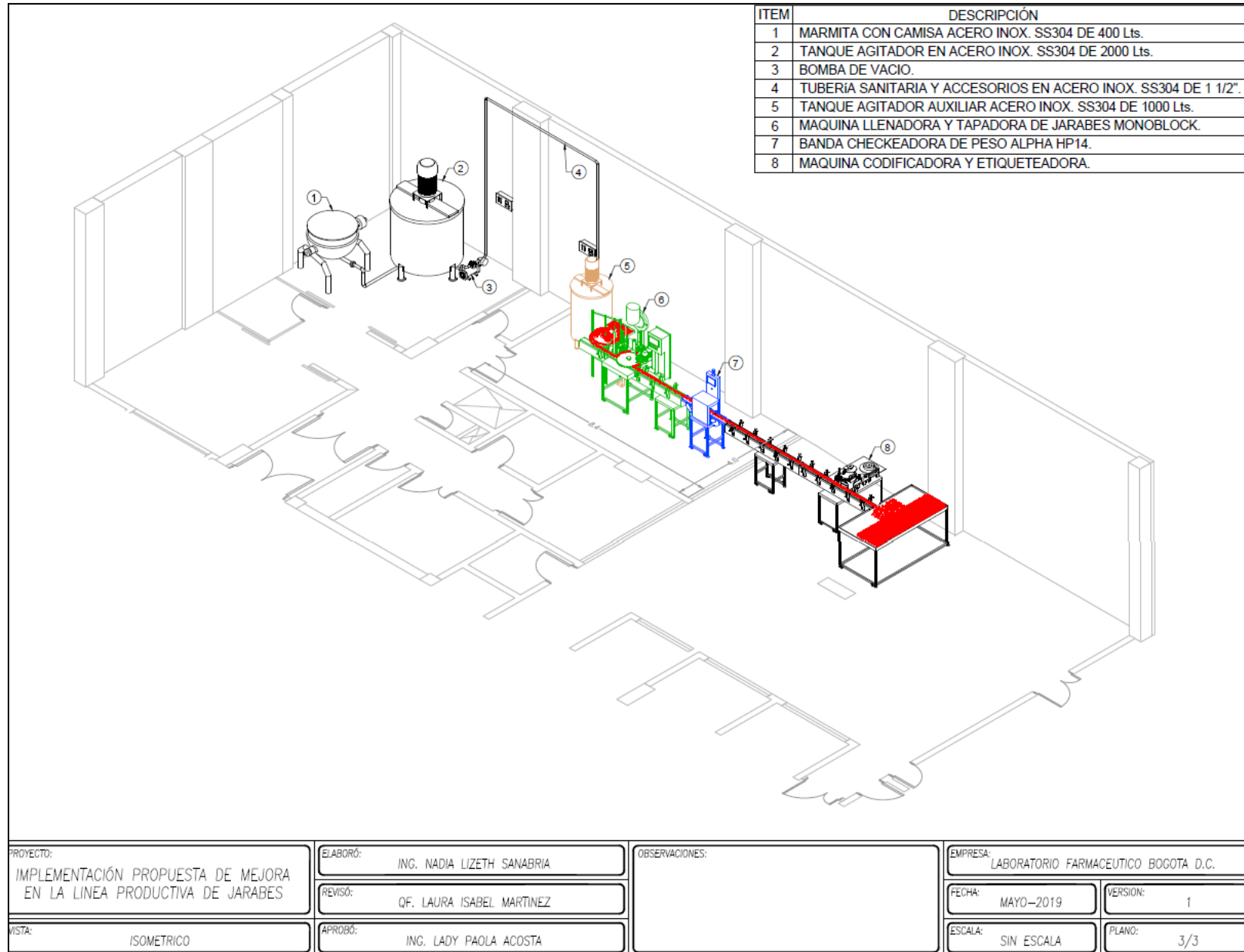
Una vez se realice el montaje de los equipos y modificaciones de instalación se debe iniciar con su proceso de calificación de operación. Para esta actividad la compañía cuenta con un grupo capacitado de profesionales en el área de validaciones que realiza informes de calificación de equipos y validación de proceso. Esta etapa incluye el rebalanceo de los sistemas de apoyo crítico de la planta para la verificación del adecuado desempeño de la nueva implementación.

En esta fase también es requerido realizar la capacitación y entrenamiento al personal operativo que será encargado del manejo de los nuevos equipos con el fin de que su operación no se vea interrumpida o se generen errores por desconocimiento del funcionamiento de los equipos.

Por último, el aumento en la velocidad de envase no influye negativamente en la operación de empaque siguiente ya que la etiquetadora que recibe los frascos recién envasados tiene una velocidad máxima de 3000 etiquetas por hora que coincide con la velocidad máxima de la envasadora incluida dentro de la propuesta por lo que no se generaría un cuello de botella nuevo dentro del proceso.

De acuerdo con la descripción anterior es posible indicar que todas las actividades que acarrear la adquisición e implementación de nuevos equipos presentan sostenibilidad por parte de la compañía es decir que la propuesta planteada es viable para la misma en cuanto a la implementación de un proceso semi-automatizado del área de líquidos debido a que se cuentan con los recursos necesarios.

Figura 21. Plano de la línea de líquidos tras la implementación de la propuesta de mejora



## VII. EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DE LA PROPUESTA EN TÉRMINOS DE COSTO Y BENEFICIOS

Teniendo en cuenta el desarrollo de las anteriores fases en donde se expuso el análisis que condujo a la propuesta de mejoramiento se culmina con la valoración de la factibilidad del presente estudio evaluando el costo que requiere la implementación de la propuesta de mejora así como los beneficios que obtendría el laboratorio fabricante.

### Costos de fabricación con el sistema actual

Antes de presentar los costos en los que incurriría la compañía en estudio en caso de implementar la propuesta de mejora planteada en apartados anteriores, es preciso indicar los costos actuales de producción del jarabe farmacéutico.

La asignación salarial de la mano de obra del personal que desempeña las actividades dentro del proceso productivo durante un mes se presentan en la Tabla 7. Considerando el promedio de fabricación actual de la línea mostrado en la Tabla 1 de 12 lotes mensuales, se calcula el costo de mano de obra directa (MOD) por lote indicado en la Tabla 7.

*Tabla 7. Costo MOD*

OPERARIOS POR PROCESO	SALARIO MENSUAL (MOD) SMMV	MOD REQUERIDA	HORAS PROCESO (1 LOTE)	\$ HORAS PROCESO (1 LOTE)
Dispensador	\$ 1.300.000	1	2,61	\$ 16.965
Fabricador de líquidos	\$ 1.500.000	1	6,75	\$ 50.625
Operario Líquidos	\$ 828.116	4	86,83	\$ 359.563
Auxiliares Empaque	\$ 828.116	2	37,97	\$ 157.234
<b>COSTO DE MOD POR LOTE</b>				<b>\$ 584.387</b>
<b>COSTO DE MOD 12 LOTES (PROMEDIO MENSUAL)</b>				<b>\$ 7.012.642</b>

De igual forma, la Tabla 8 contiene los datos de costo de materiales directos (MD) empleados en la fabricación de un lote de jarabe de acuerdo con la fórmula del producto y el tamaño de lote estándar que se fabrica en la compañía de acuerdo con las unidades de medida siguientes:

- Kg: Kilogramo, peso de materia prima.
- m<sup>3</sup>: Metro cubico, volumen de materia prima.
- MR: Millares, mil unidades de artículo.
- UM: Unidad de Medida.

Tabla 8. Costo de materias primas, material de envase y material de empaque requeridos para la fabricación de un lote de producto terminado.

	ARTICULO	UM	COSTO UNITARIO	CANTIDAD REQUERIDA	COSTO
<b>MATERIAS PRIMAS</b>	CLORFENIRAMINA MALEATO	Kg	\$ 191.424	0,83	\$ 158.691
	AGUA PURIFICADA	m <sup>3</sup>	\$ 20.304	2	\$ 40.609
	COLOR ROJO # 40	Kg	\$ 84.019	0,024	\$ 2.016
	METILPARABENO PURO	Kg	\$ 24.513	4	\$ 101.482
	PROPILENGLICOL	Kg	\$ 6.841	160	\$ 1.094.615
	PROPILPARABENO PURO	Kg	\$ 30.341	0,4	\$ 12.136
	SABOR TUTTY FRUTI	Kg	\$ 43.198	1	\$ 43.198
SACAROSA	Kg	\$ 2.453	1.000	\$ 2.453.065	
<b>MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE</b>	FCO PET AMBAR 120ML	MR	\$ 183.342	16.666	\$ 3.055.580
	TAPA PLASTICA BCA 28	MR	\$ 46.212	16.666	\$ 770.166
	CINTA IMPRESA	MR	\$ 4.185.277	3,0000	\$ 12.556
	CAJ CORRUGADA + SEPARADOR	MR	\$ 2.547.249	139,000	\$ 354.068
	ETIQ FRASCO	MR	\$ 29.107	16.666	\$ 485.097
<b>COSTO TOTAL PARA UN LOTE DE PT</b>					<b>\$ 8.583.279</b>

Considerando los datos presentados tanto en la tabla 7 como la tabla 8 es posible decir que el costo directo de fabricación del producto evaluado (costo MOD + MD) es de \$ 9.167.666 por lote lo que se traduce en un costo directo por unidad de \$550.

Los costos indirectos de fabricación (CIF) (mantenimientos preventivos y correctivos, análisis de producto terminado e inspecciones en proceso, servicios, mantenimiento de sistemas de apoyo crítico, costo de almacenamiento operador logístico) así como el precio de venta por unidad reportados por la compañía para el jarabe fueron empleados para calcular los datos de utilidad que se presentan en la tabla 9.

*Tabla 9. Utilidad promedio mensual por lote fabricado*

<b>Costos directos de fabricación</b>	\$ 550
<b>Costos indirectos de fabricación por unidad</b>	\$ 650
<b>Costo total unidad</b>	\$ 1.200
<b>Precio de venta unidad</b>	\$ 1.500
<b>Utilidad por unidad</b>	\$ 300
<b>Unidades por lote</b>	16666
<b>Utilidad por lote</b>	\$ 4.999.800
<b>Lotes promedio fabricados al mes</b>	12
<b>Utilidad Mensual Promedio</b>	\$ 59.197.632

De igual forma, dado que actualmente la compañía tiene que mandar a maquilar algunos lotes para cumplir con la demanda mensual requerida, se calcula la utilidad promedio para producto maquilado considerando que por unidad la empresa debe asumir un 14,6% más por costos de fabricación. Los datos de utilidad con producto maquilado se muestran en la Tabla 10.

*Tabla 10. Utilidad promedio mensual para producto maquilado*

<b>Costo total unidad fabricada en el laboratorio</b>	\$ 1.200
<b>Costo total unidad de producto maquilado (+14.6%)</b>	\$1.375
<b>Precio de venta unidad</b>	\$ 1.500
<b>Utilidad por unidad</b>	\$ 125
<b>Unidades por lote</b>	16666
<b>Utilidad por lote</b>	\$ 2.083.250
<b>Lotes promedio fabricados al mes</b>	12
<b>Utilidad Mensual Promedio</b>	\$ 24.999.000

Adicional al costo extra de maquila, la compañía sufre gastos indirectos de inspección de producto terminado, en donde dos inspectores de calidad se desplazan hasta el operador logístico para realizar dicha inspección, esto tiene un costo adicional de mano de obra. Posterior a la inspección física del producto terminado, la documentación técnica que acompaña el lote es revisada por un técnico en documentación quien verifica que todo la misma cumpla con las BPD “Buenas prácticas de documentación” así como que no se haya presentado ninguna desviación o no conformidad en el proceso y por lo tanto que todo el lote de producto terminado pueda ser liberado para comercializar.

De acuerdo con lo anterior, realizar un lote de producto en maquilas resulta ser algo dispendioso y engorroso para la compañía ya que requiere procesos adicionales a los que se realizan cuando el producto sale directamente de la planta.

### Costos de implementación de la propuesta de mejoramiento

Ahora bien, durante el desarrollo del estudio para la propuesta de mejoramiento del proceso de la línea de líquidos y teniendo en cuenta los datos productivos relacionados fue llevado a cabo el proceso de cotización de equipos de las características necesarias para determinar la mejor opción de implementación para el sistema propuesto. Se contactaron empresas fabricantes de equipos totalmente en acero inoxidable y de fácil limpieza debido a que es requerido para equipos de industria farmacéutica para solicitar cotizaciones.

Se evalúa inicialmente la inversión por compra de equipos descrita en la Tabla 11.

*Tabla 11. Costos unitarios equipos planta de líquidos mejorada*

<b>EQUIPO</b>	<b>COSTO+IVA</b>
Banda Chequeadora de peso	\$ 42.000.000
Llenadora y taponadora Monoblock de Jarabes	\$ 144.997.930
Costo instalación de Equipo Monoblock	\$ 1.000.000
Tanque agitador 1000 Litros	\$ 12.000.000
2 sensores de nivel para el tanque de 1000L	\$ 2.000.000
PLC para sensor de Nivel	\$ 5.000.000
Licencia Hardware Controlador	\$ 3.000.000
Tubería Acero Inoxidable para trasiego de líquidos	\$ 6.759.200
<b>TOTAL INVERSION EQUIPOS</b>	<b>\$ 216.757.130</b>

Además del costo de adquisición presentado en la Tabla 11, la implementación de la banda chequeadora de peso debe contemplar los costos de calibración toda vez que se trata de un equipo que se constituye por un instrumento de medición como lo es la balanza analítica. Dicha calibración es realizada anualmente mientras que también es necesario realizar mantenimiento preventivo de forma semestral. Para la verificación rutinaria del equipo es requerido también la compra de pesas (única vez) con su correspondiente calibración anual. Todos los anteriores costos son detallados en la Tabla 12.

*Tabla 12. Costos implícitos en la implementación de la banda chequeadora*

<b>COSTO</b>	<b>COSTO+IVA</b>
Calibración (anual)	\$ 250,000
Mantenimiento (semestral)	\$ 800,000
Juego de pesas patrón E1	\$ 30,000,000
Calibración pesas patrón (anual)	\$ 5,000,000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 36,050,000</b>

Por otro lado, para la implementación de la propuesta se debe contemplar el costo de la capacitación al personal operativo en el manejo de los nuevos equipos adquiridos. Aunque el proveedor de los equipos ofrece capacitación de manera gratuita, el tiempo de mano de obra requerido lo cubre la compañía. En la Tabla 13 se presenta la estimación del costo de mano de obra respecto al tiempo en el que se encuentren en capacitación los operarios designados, y no realizando labores operativas, considerando que reciben una capacitación de una semana.

*Tabla 13. Costo de mano de obra directa por capacitación semanal*

<b>MOD (OPERARIOS)</b>	<b>Operarios que reciben capacitación</b>	<b>Costo hora/total operarios</b>	<b>Tiempo requerido (horas)</b>	<b>Costo total</b>
Operario de envase	4	\$16.562	48	\$ 794.991

La contratación del personal para las modificaciones locativas se realiza con un externo considerando que el tiempo requerido para la realización de las modificaciones físicas e instalación de los equipos es de 30 días calendario debido a la necesidad de entregar en el menor tiempo posible la planta. Los costos por contratación del personal para estas labores así como el costo de materiales requeridos para la obra son presentados en la Tabla 14.

*Tabla 14. Costo personal y materiales para obra*

<b>PERSONAL DE OBRA</b>	<b>VALOR DIARIO</b>	<b>COSTO DURACIÓN OBRA 30 DÍAS</b>
Maestro de Obra (1)	\$ 117,600	\$ 3,528,000
Obreros (4)	\$ 98,200	\$ 11,784,000
Pintor (1)	\$ 99,600	\$ 2,988,000
Materiales	-	\$ 6,500,000
<b>TOTAL</b>		<b>\$ 24,800,000</b>

Adicional a estos costos se debe contemplar el valor de la visita por parte del ente regulatorio relacionado en la Tabla 15 debido a que, como ya se comentó, existe una modificación en las instalaciones y en la operación de la planta que debe ser aprobada con anterioridad.

*Tabla 15. Costo por visita del ente regulatorio (INVIMA, 2019)*

<b>CÓDIGO</b>	<b>CONCEPTO</b>	<b>SMLDV</b>	<b>TARIFA</b>
4006-13	Visita de ampliación de la certificación en BPM de medicamentos biológicos a nivel nacional, en capacidad instalada de áreas, equipos y procesos productivos.	402,19	\$ 11.102.000

El costo de calificación de equipos y validación de proceso se contempla dentro del costo de la implementación dado que aunque se realiza con recursos de la compañía (mano de obra y análisis de laboratorio) se incurren en gastos adicionales y no contemplados por empresa. Para estimar el costo de esta actividad se considera la mano de obra requerida y los análisis microbiológicos y fisicoquímicos propios del proceso de validación así como el costo del lote de tamaño piloto industrial que debe ser fabricado durante la validación de proceso bajo las mismas condiciones en las que se fabrica el lote industrial pero sin ser susceptible de comercialización. Los costos estimados para esta etapa de la implementación se describen en la Tabla 16.

*Tabla 16. Costo validación de proceso*

<b>Mano de obra para Validación de proceso</b>	\$	3,400,000
<b>Análisis de laboratorio</b>	\$	7,050,000
<b>Costos directos fabricación de un lote</b>	\$	9,167,613
<b>Costos indirectos fabricación de un lote</b>	\$	10,832,900
<b>Costo total</b>	<b>\$</b>	<b>30,450,513</b>

Teniendo en cuenta las actividades que se deben realizar para la implementación de la propuesta de mejora, se estima una parada de planta de 3 meses solicitando desde el primer mes la visita de certificación ante INVIMA de acuerdo con el lead time que tiene la entidad.

Los 3 meses requeridos para la implementación contemplan:

- 1 mes de arreglos locativos
- 1 mes de calificación de equipos, rebalanceo de sistemas de apoyo crítico
- 1 mes de validación de proceso y capacitaciones a personal operativo.

En este sentido y para no desabastecer el mercado del jarabe, se contemplan 2 alternativas para la organización. La primera consiste en aumentar la producción de jarabes durante los meses previos al inicio de la implementación empleando para esto horas extra a las del funcionamiento normal de la planta. La segunda alternativa es fabricar durante estos 3 meses todos los lotes demandados por planeación en el maquilador.

Para la primera alternativa y considerando la demanda promedio presentada en la Tabla 1 de 14 lotes mensuales, se realizan los cálculos detallados en la Tabla 17 para los cuales se tomaron las siguientes premisas:

- Días disponibles: 5
- Turnos por día: 3 (14 turnos en total considerando que se deja todo un turno de 8 horas para que se realicen mantenimientos preventivos en los equipos)
- Horas disponibles por turno: 6,8
- Horas totales disponibles: 95.2
- Lotes fabricados al mes en horario extra: 2.7 (tiempo real de producción 35 horas)
- Tiempo necesario para fabricar la demanda requerida (14 lotes mensuales por 3 meses, es decir, 42 lotes): 15.4 meses



- Horas extra (HE) diurnos dominicales al mes: 80 (10 turnos diurnos dominicales de 8 h)
- Horas extra (HE) nocturnos dominicales/mes: 32 (4 turnos nocturnos dominicales de 8 h)

*Tabla 17. Costo de horas extra para aprovisionamiento de producto*

<b>Operarios por etapa</b>	<b>MOD requerida</b>	<b>Costo HE dominical diurno / operario</b>	<b>Costo HE dominical nocturno / operario</b>	<b>Total costo HE dominical diurno</b>	<b>Total costo HE dominical nocturno</b>
Dispensador	1	\$10.833,33	\$ 13.541,67	\$ 866.666,40	\$433.333,44
Fabricador	1	\$12.500,00	\$ 15.625,00	\$ 1.000.000,00	\$500.000,00
Operario Líquidos	4	\$6.901,00	\$ 8.626,00	\$ 2.208.320,00	\$1.104.128,00
Auxiliares Empaque	2	\$6.901,00	\$ 8.626,00	\$ 1.104.160,00	\$552.064,00
<b>TOTAL</b>				\$ 5.179.146,40	\$2.589.525,44
<b>COSTO MENSUAL POR HORAS EXTRA</b>				<b>\$ 7.768.671,84</b>	

Considerando que mensualmente se estarían fabricando 2,7 lotes de producto adicionales a lo planeado actualmente haciendo uso de las horas extra presentadas anteriormente y que sería necesario entonces acarrear con costos de más por el almacenamiento de estos lotes extra, se calculan los datos de utilidad mostrados en la Tabla 18 de acuerdo con la siguiente información acerca del embalaje de producto terminado:

- Frascos por caja: 120
- Cajas de producto terminado por lote: 139
- Cajas por estiba: 33
- Estibas por lote: 4
- Costo por almacenamiento de una estiba en operador logístico: \$80.000

*Tabla 18. Utilidad de un lote fabricado en horas extra*

<b>Costo total lote en condiciones normales</b>	\$ 20.063.573
<b>Costo horas extra por lote</b>	\$ 2.877.286
<b>Costo de almacenamiento lotes extra</b>	\$ 320.000
<b>Costo total de un lote extra</b>	\$ 23.260.859
<b>Costo total por unidad en lote extra</b>	\$ 1.396
<b>Precio de venta unidad</b>	\$ 1.500
<b>Utilidad por unidad</b>	\$ 104
<b>Utilidad por lote</b>	\$ 1.738.141

Por otro lado, y como se comentó anteriormente, la segunda alternativa planteada para suplir la demanda durante el tiempo de parada de planta es la fabricación completa de los lotes

demandados bajo la figura de maquila en el laboratorio donde se realiza este proceso actualmente. Como se indicó en la Tabla 10, la utilidad por lote obtenida tras la comercialización de un lote maquilado es de \$ 2.083.250 mientras que la utilidad por lote para producto fabricado bajo la primera alternativa (empleo de horas extra) es de \$ 1.738.141, un 17% menor con respecto al lote maquilado. A todas luces resulta ser más conveniente para la compañía adoptar la segunda alternativa (maquilar toda la demanda) que la primera planteada. No solamente porque la utilidad es mayor si se maquila el producto sino también por los inconvenientes (aumento del riesgo de accidentes laborales, desgaste de maquinaria, entre otros) que podría acarrear el trabajar la planta los 30 días del mes por alrededor de un año y 3 meses como se plantea en la Tabla 17. De igual forma y teniendo en cuenta que el maquilador está avalado por el INVIMA como fabricante alterno del producto no serían requeridos trámites administrativos adicionales para comenzar con la fabricación y por ende con la implementación de la mejora.

Considerando que, a su vez, la utilidad obtenida con un lote maquilado es casi 60% menor que la que se obtiene con un producto de fabricación propia se incluye dentro del costo de implementación de la propuesta de mejora el costo de oportunidad o la utilidad que la compañía deja de recibir durante los 3 meses de paro estimado debido a que debe cubrir la demanda de producto utilizando un maquilador. Se realizan los cálculos de la Tabla 19 con base en la demanda promedio de 14 lotes mensuales y teniendo en cuenta que bajo condiciones actuales se producen bajo fabricación propia 12 lotes en promedio y se maquilan los 2 restantes.

*Tabla 19. Costo de oportunidad por paro de la planta*

<b>Utilidad fabricación propia</b>	\$ 4.999.800
<b>Utilidad producto maquilado</b>	\$ 2.083.250
<b>Utilidad mensual actual</b>	\$ 69.997.200
<b>Utilidad mensual solo maquila</b>	\$ 29.165.500
<b>Utilidad 3 meses condiciones actuales</b>	\$ 209.991.600
<b>Utilidad 3 meses solo maquila</b>	\$ 89.974.800
<b>Costo de oportunidad</b>	\$ 120.016.800

Dado que los operarios de la línea de jarabes serán reubicados en otras áreas de la compañía como la planta de sólidos, acondicionamiento secundario, bodega, etc., mientras se llevan a cabo las actividades descritas anteriormente para la implementación de la propuesta, cuando no se encuentren en capacitación, no se tiene en cuenta los salarios percibidos pues no se tendrá personal desocupado o esperando el arranque de las áreas.

Todo el panorama de análisis de costos de implementación de la propuesta de mejora se resume en la Tabla 20.

Tabla 20. Costo total de la implementación de la propuesta de mejora

<b>ADQUISICIÓN DE EQUIPOS</b>	\$216.757.130
<b>CALIBRACIÓN BANDA CHECKEADORA</b>	\$36.050.000
<b>COSTO CAPACITACIÓN</b>	\$794.991
<b>INTERVENCIONES LOCATIVAS</b>	\$24.800.000
<b>VISITA ENTE REGULATORIO</b>	\$11.102.000
<b>CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</b>	\$ 30,450,513
<b>COSTO DE OPORTUNIDAD</b>	\$120.016.800
<b>TOTAL IMPLEMENTACION PROPUESTA</b>	<b>\$439.971.434</b>

### Mejoramiento proyectado para el proceso

El mejoramiento proyectado al implementar la propuesta se centra en la reducción de los tiempos de proceso con el fin de incrementar los lotes producidos mensualmente así como lograr el cumplimiento de la demanda.

En la Tabla 21 se realiza una descripción de los recursos requeridos antes y después de la implementación de la mejora propuesta. Se visualiza una reducción de mano de obra directa en un 25% representada en la disminución en 2 operarios de los requeridos para el proceso de envase. Las 2 personas retiradas del proceso serían reubicadas en otras áreas donde sean menester como en las áreas de acondicionamiento o en la línea de sólidos.

Tabla 21. Comparación MOD proceso actual frente al mejorado

Etapa	Mano de obra directa requerida (MOD)	
	Proceso Actual	Posterior a la implementación
Dispensación	1	1
Fabricación	1	1
Envase	4	2
Empaque	2	2
<b>TOTAL MOD</b>	<b>8</b>	<b>6</b>
<b>S COSTO TOTAL MOD</b>	<b>\$ 584.387</b>	<b>\$ 261.488</b>

En cuanto a los tiempos de operación se realiza un comparativo entre los empleados en el proceso actual (obtenidos del mapa de valor del proceso, Figura 17) y los estimados para

después de la implementación de estrategia de mejora (Implementación equipos) como se muestra en la Tabla 22.

*Tabla 22. Tiempos de proceso para la fabricación de un lote de producto terminado con el proceso mejorado*

	Actividad	\$ Costo hora	MOD Proceso actual	Proceso Actual (Horas)	MOD Proceso mejorado	Posterior a la implementación (Horas)
	Dispensación	\$ 6.500	1	2,61	1	2,61
	Mezcla	\$ 7.500	1	6,75	1	8
ENVASE	Trasiego	\$ 4.141	1 (Misma llenado)	2,4	0	0
	Llenado, taponado y controles en proceso	\$ 4.141	4	74,56	2	16,6
	Envase Set up	\$ 4.141	2 (Mismas llenado)	9,87	2 (Mismas llenado)	9,87
EMPAQUE	Empaque Operación	\$ 4.141	2	36,48	2	16,6
	Empaque Set up	\$ 4.141	1 (Misma empaque)	1,49	1 (Misma empaque)	1,49
<b>COSTO HORAS TOTAL PARA 1 LOTE (\$)</b>			<b>8</b>	<b>\$ 584.387</b>	<b>6</b>	<b>\$ 261.488</b>

Los tiempos estimados para la fabricación de un lote de producto terminado fueron determinados de acuerdo con las siguientes consideraciones:

- Mezcla: El tiempo de mezcla aumenta en 1,3 horas debido a la limpieza de la tubería de trasiego ya que es una actividad adicional al proceso.
- Trasiego: Al implementar la tubería de acero inoxidable para el transporte del jarabe que directamente alimenta el tanque de almacenamiento en el área de envase se elimina el tiempo de trasiego ya que el operario acciona el llenado y el sensor de nivel automáticamente lo detiene cuando se encuentre a tope para llenarse nuevamente cuando se encuentre en un nivel mínimo establecido.
- Envase: La velocidad de envase (llenado y tapado de frascos) es de 975 frascos por hora para un total de 17.1 horas para envasar un lote de producto terminado (16666 unidades); la envasadora propuesta tiene una velocidad máxima de 3000 frascos por hora es decir que si la máquina se opera a la velocidad recomendada de 2550 frascos por hora (85% de su capacidad) el tiempo total de la operación de envase sería de 6,5 horas. Es decir, se obtendría una reducción del tiempo de envase de más del 60%.

- Controles en proceso: según los procedimientos de la compañía, los controles en proceso deben realizarse cada media hora. Sin embargo, el equipo de llenado propuesto es muy preciso debido a que presenta un rango de error no mayor al 1% es decir los controles en proceso podrían realizarse con una menor periodicidad según se establezca con la calificación del equipo y la validación del proceso. En términos prácticos y considerando como peor caso que se realicen los controles cada 30 minutos como actualmente se tiene establecido al ser envasado el producto en menos tiempo los controles en proceso se reducen de 4,5 horas a 1,8 horas es decir en un 40%.
- Empaque: Al aumentar la velocidad de envase, la velocidad de empaque necesariamente debe aumentar proporcionalmente debido a que la etiquetadora y codificadora recibe frascos con mayor frecuencia. Sería necesario modificar la velocidad de la etiquetadora a 2500 frascos por hora para que coincida con la velocidad de la envasadora. Este tiempo genera una reducción del 64%.

Una vez realizado el análisis de reducción de tiempos presentado en la Tabla 22, se elabora un estimado del total de lotes que la planta de líquidos puede producir bajo el nuevo tiempo de fabricación y considerando que el tiempo mensual disponible con el que se cuenta es de 510 horas (25 días del mes, 3 turnos diarios, 6.8 horas productivas diarias). Para este análisis se resalta que la operación de empaque se realiza simultáneamente con la operación de envase ya que es un proceso en línea. En la Tabla 23 se visualiza la capacidad de lotes producidos con las mejoras propuestas.

*Tabla 23. Comparativo total de lotes fabricados al mes*

<b>Actividad</b>	<b>Proceso Actual</b>	<b>Proceso mejorado</b>
Dispensación	2,61	2,61
Mezcla	6,75	8
Envase	24,175	13,23
Empaque	19,73	9,79
Total Horas	53,265	33,63
Total Horas día	33,535	23,84
<b>Total lotes mensuales (510 horas /mes)</b>	<b>15</b>	<b>21</b>

De esta forma, no solamente se cumpliría la demanda mensual promedio de 14 lotes mensuales si no que se ampliaría la capacidad real de la planta en un 40%.

Precisamente relacionado con lo anterior y teniendo en cuenta los tiempos mejorados luego de la implementación de la propuesta, se calcula nuevamente la capacidad teórica por cada uno de los procesos para evidenciar los cambios para cada etapa del proceso:

- **Mezcla:**

$$\text{Capacidad \u00e1rea de mezcla} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de mezcla} = \frac{\frac{25 \text{ d\u00edas}}{\text{mes}} * \frac{8 \text{ turnos}}{\text{d\u00eda}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{8 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de mezcla} = \frac{510 \text{ horas}}{8 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad \u00e1rea de mezcla} = 63 \text{ lotes}$$

- **Envase:**

$$\text{Capacidad Envase} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad Envase} = \frac{\frac{25 \text{ d\u00edas}}{\text{mes}} * \frac{8 \text{ turnos}}{\text{d\u00eda}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{13,23 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad Envase} = \frac{510 \text{ horas}}{13,23 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad Envase} = 38 \text{ lotes}$$

- **Empaque:**

$$\text{Capacidad Empaque} = \frac{\text{Tiempo disponible al mes}}{\text{Tiempo de mezcla}}$$

$$\text{Capacidad Empaque} = \frac{\frac{25 \text{ d\u00edas}}{\text{mes}} * \frac{8 \text{ turnos}}{\text{d\u00eda}} * \frac{6,8 \text{ horas}}{\text{turno}}}{9,79 \text{ horas/lote}}$$

$$\text{Capacidad Empaque} = \frac{510 \text{ horas}}{9,79 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad Empaque} = 52 \text{ lotes}$$

Con la nueva capacidad se concluye que los procesos de dispensaci\u00f3n y mezcla pueden cumplir el aumento de la demanda en envase y empaque, incluso se podr\u00edan dispensar otros productos para poder tener una utilizaci\u00f3n en un alto porcentaje.

### **Análisis económico de la propuesta: Resultado de la Fase III**

Como última etapa del proyecto se realiza la evaluación de costo beneficio que significa para la organización la implementación de la propuesta de mejora.

En primera medida es posible decir que, dado que con el mejoramiento proyectado del proceso se logra cumplir con la demanda requerida, el laboratorio objeto de estudio no tendría que recurrir a fabricación por maquila pues se contaría con la capacidad necesaria para fabricar los lotes requeridos. De igual forma, y dado que la cantidad de operarios requeridos para el proceso disminuye, la utilidad por lote para la compañía aumenta como se evidencia en la Tabla 24.

*Tabla 24. Utilidad proyectada con el proceso mejorado*

<b>Costo de MP por lote</b>	<b>\$ 8.583.279</b>
<b>Costo de MOD por lote</b>	<b>\$ 261.488</b>
<b>Costos directos de fabricación por unidad</b>	<b>\$ 531</b>
<b>Costo total unidad</b>	<b>\$ 1.181</b>
<b>Precio de venta unidad</b>	<b>\$ 1.500</b>
<b>Utilidad por unidad</b>	<b>\$ 319</b>
<b>Unidades por lote</b>	<b>16.666</b>
<b>Utilidad por un lote (proceso mejorado)</b>	<b>\$ 5.316.454</b>
<b>Utilidad por un lote (Proceso actual)</b>	<b>\$ 4.999.800</b>
<b>Utilidad por un lote (proceso mejorado)</b>	<b>\$ 63.797.448</b>
<b>Utilidad por un lote (Proceso actual)</b>	<b>\$ 59.997.600</b>

Aunque la utilidad para el proceso mejorado aumenta apenas en un 6% con respecto al proceso en condiciones actuales, se espera que los costos indirectos de fabricación disminuyan en el sentido en que se también va a disminuir el tiempo de proceso considerablemente.

Así mismo, teniendo en cuenta la demanda promedio mensual de 14 lotes y la utilidad proyectada para el proceso mejorado, se calculó el tiempo en el cual la empresa estaría recuperando la inversión en la mejora, tal como se presenta en la Tabla 25. Es necesario considerar a este punto que por políticas de la compañía solo el 25% de la utilidad percibida es destinada a inversiones de mejora como el caso que se presenta.

*Tabla 25. Retorno a la inversión tras la implementación de la propuesta*

<b>RETORNO DE INVERSION</b>			
<b>UTILIDAD TOTAL MENSUAL</b>	<b>TOTAL INVERSION</b>	<b>GANANCIA MENSUAL DESTINADA A LA INVERSION (25%)</b>	<b>TIEMPO DE RETORNO (MESES)</b>
\$ 63.797.448	\$439.971.434	\$ 15.949.362	28

Por último, fue calculado el ROI, relación que permite determinar que el retorno de la inversión es positiva ya que cuenta con una rentabilidad del 96% es decir es una inversión completamente favorable para la compañía.

$$ROI = \frac{\text{Valor obtenido beneficio} - \text{Valor total de la inversión}}{\text{Valor total de la inversión}}$$

$$ROI = \frac{\$ 15.949.362 - \$ 409.388.330}{\$ 409.388.330} = 96,1\%$$



## VIII. CONCLUSIONES

Se realizó el análisis de la línea de fabricación de jarabes de un laboratorio farmacéutico en la ciudad de Bogotá, con el fin de identificar sus restricciones y elaborar propuestas de mejoramiento tendientes al cumplimiento de la demanda de producto terminado. Inicialmente, se tomaron datos históricos del comportamiento de la demanda así como se recopilaron los datos reales de tiempo de producción mensual por lote, con los cuales fue posible identificar la falencia que presenta la línea y que conlleva al no cumplimiento de la demanda mensual del producto solicitado por el área de planeación y que se traduce en incremento de los costos por la contratación de maquiladores que realizan todo el proceso (fabricación, envasado y empaque) pero que no en todas sus entregas son efectivos y generan reprocesos del producto contratado. Se identificó que, aunque el laboratorio cuenta con una capacidad de diseño de 19 lotes mensuales la capacidad real del proceso es de apenas 16 lotes mensuales, lo cual de entrada es un indicador de que bajo las condiciones actuales de operación no es posible cumplir con la demanda máxima de producción de 17 lotes. Se identificó el método de trasiego del producto terminado como una de las principales falencias tanto para el tiempo de producción como la seguridad de los trabajadores y la calidad del producto farmacéutico.

Se evidenció además que, aunque la compañía tiene un tiempo estándar de operación para el proceso en estudio de 31,5 horas para un lote de 16.666 frascos, el tiempo real de operación es de 35 horas según el mapeo de la cadena de valor donde se contemplaron todos los tiempos de las actividades del proceso de jarabes desde la dispensación de las materias primas hasta la entrega de producto final para almacenamiento.

Se elaboró una propuesta para el mejoramiento del proceso consistente en la semi-automatización del proceso con la cual el tiempo de producción de un lote de producto terminado se reduce a 22,5h equivalente a casi el 37% del tiempo actual de producción. Con la implementación de dicha propuesta no solo mejora el proceso productivo de la línea de fabricación de jarabes sino que además se mitiga el contacto directo de los operarios con el producto, reduciendo la probabilidad de contaminación cruzada.

Finalmente, con el desarrollo de la mejora propuesta se da solución a la pregunta de investigación inicialmente planteada que se encaminaba hacia el cumplimiento de la demanda requerida por el área de planeación ya que se cumple con la capacidad requerida para la entrega de los lotes mensuales y se solventan cada uno de los aspectos relacionados e identificados en la situación problema, garantizando la factibilidad en la implementación, de acuerdo a los resultados arrojados en el presente trabajo.

Con el mejoramiento de la línea cabría la posibilidad que el área comercial de la compañía establezca nuevos convenios o participe en mayor número de licitaciones con entidades públicas para aprovechar la capacidad excedente de la línea. De igual forma, y dependiendo de las decisiones estratégicas de los directivos de la compañía podría contemplarse la posibilidad de brindar servicios de maquila en la línea de fabricación de jarabes para otras empresas farmacéuticas interesadas y aprovechar al máximo la capacidad excedente de la línea de fabricación.

## IX. RECOMENDACIONES

De acuerdo con el estudio realizado en el presente proyecto es indispensable hacer un seguimiento constante al proceso que se quiera medir y mejorar llevando un control de tiempos y movimientos en cada una de las operaciones, estimando las capacidades de la maquinaria con la que se cuenta, caracterizar los procesos de acuerdo con los resultados obtenidos del estudio de tiempos en condiciones normales y reales del proceso productivo. Adicionalmente establecer medidas de prevención y control al personal, equipos y máquinas para brindar productos de calidad a los clientes, estableciendo metodologías como las 5'S que es de fácil implementación, pero con resultados notorios en la producción que generan conciencia y cultura dentro de la organización o incluso metodologías de mayor complejidad como *Lean Manufacturing*.

Con el fin de brindar garantías en la propuesta de mejora sería recomendable utilizar sistemas de simulación que no requieren de mucha inversión y en muchos casos la inversión es nula y si se puede modelar el proceso con los datos reales para determinar las acciones más apropiadas de acuerdo a los resultados estadísticos, probabilidades y gráficos con curvas de desempeño.

Para los procesos de estudio es indispensable involucrar a todo el personal que está dentro de la operación, puesto que son quienes realizan las tareas durante el proceso y detectan más fácil las falencias y así mismo generan aportes directos para la toma de decisiones final con relación a las estrategias definidas para el proceso productivo y que vayan en pro de la mejora continua, sin la afectación de los intereses corporativos, ni de los stakeholders.

## REFERENCIAS

- Ávila, N. (2013). Diagramas para el Estudio del Trabajo. Recuperado de <https://ingenieriayeducacion.wordpress.com/2013/05/29/diagramas-para-el-estudio-del-trabajo/>
- Basurto, J. (2017). *Mejoramiento del proceso productivo en el área de fungirex en polvo*. Guayaquil: (Tesis de pregrado) Universidad de Guayaquil.
- Canónico, P. (2013). *Aplicación de Six Sigma para la reducción de rechazos de entrega de producto terminado de una empresa multinacional de alimentos*. Buenos Aires: (Tesis de Pregrado) Instituto Tecnológico de Buenos Aires.
- Carleysmith, S. (2009). Implementing Lean Sigma in pharmaceutical research and development: a review by practitioners. *R&D Management*.
- Cedamano, M. (2016). *Implementación de soluciones integrales de automatización basados en el concepto de informática industrial con el fin de mejorar el rendimiento en procesos productivos de la industria ecuatoriana análisis de la empresa INDUTECE*. Quito: (Tesis de maestría) Universidad Internacional de Ecuador.
- Davidson, J. (2014). Enhancing capsule filling efficiencies. *Pharmaceutical processing*.
- Erazo, M. e. (2016). De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia 1876-1944). *Hist. Crit.*
- Escandón, D., Hurtado, A., & Arias, A. (2015). The Colombian pharmaceutical industry: Factors affecting export. *European Journal of Management and Business Economics*. 25 (2016) 39–46
- García, O., Vallejo, B., & Mora, C. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 68-78.
- Germánico, M. (2011). *Aplicación de la metodología Seis Sigma como herramienta de mejora a los principales indicadores de gestión en el Área de manufactura de la planta Ecuador Bottling Company en la ciudad de Quito*. Quito: (Tesis de maestría) Universidad Politécnica Salesiana.
- Gopal, S. (2017). Productivity Analysis – Study of Indian Pharmaceutical Industry. *IJBIT*.
- Gualdrón, R. E. (2013). *Herramientas de productividad aplicadas al mejoramiento de procesos en un laboratorio farmacéutico*. . Cali, Colombia: (Tesis de maestría) Universidad ICESI.
- Hernández, A. (2012). *Análisis, evaluación y propuesta de mejora en el proceso de manipulación de azúcar y diseño de indicador de rendimiento del azúcar en planta de preparación de semielaborado Postobón S.A*. Caldas, Colombia: (Tesis de pregrado). Corporación universitaria Lasallista.

- Howson, A. E. (2005). Transforming development productivity using integrated automation. *Pharmaceutical Technology Europe*.
- INVIMA (2019). *Tarifas Vigentes visita por concepto de ampliación de capacidad*. Manual tarifario vigente 2019. Disponible en <https://www.invima.gov.co>
- Laínez, J., Schaefer, E., & Reklaitis, G. (2012). *Challenges and opportunities in enterprise-wide optimization in the pharmaceutical industry*. West Lafayette: School of Chemical Engineering - Purdue University.
- León, K. (2010). *Aumento de la productividad del área de empaque de laboratorios Elmor mediante el estudio de tiempos*. España: (Informe de Pasantía). Universidad Simón Bolívar.
- Limo, R. (2017). *Implementación de un sistema de control semiautomático en silos y tolvas de almacenamiento para mejora de la productividad en el procesamiento de alimento balanceado en una planta del sector avícola*. Chiclayo: (Tesis de pregrado) Universidad católica Santo Toribio de Mogrovejo.
- Llerena, J. (2015). *Análisis comparativo de variables relacionadas al proceso de seguimiento y control en la fabricación de las líneas de producción de inyectables y tabletas en la industria farmacéutica ecuatoriana*. Guayaquil: (Tesis de Pregrado) Universidad de Guayaquil.
- Ospina, A. (2016.). *Diseño de nueva planta de productos farmacéuticos de Opharm limitada. Dispositivos médicos*. Tesis de grado. Universidad Sergio Arboleda. Bogotá, Colombia.
- Ramcharran, H. (2011). The pharmaceutical industry of Puerto Rico: ramifications of global competition. *Journal of policy modeling*, 395-406.
- Ramos, E., & Vento, G. (2013). *Propuesta de mejora en el área de producción de sólidos para un laboratorio Farmacéutico*. Lima: (Tesis de Maestría) Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Resolución N° 1160. *Ministerio de Salud y Protección social (MSPS)*, Bogotá D.C Colombia, 06 abril 2016.
- Rojas, Z. (2014). *Redes industriales para la calidad y la manufactura esbelta (Lean)*. Ciudad de México: (Tesis de Maestría) Universidad Iberoamericana.
- Vallejo, B., & Vallejo, S. (2006). Aspectos generales de la automatización industrial del sector farmacéutico. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 47-63.
- Villacres, F. (2014). *Gestión de los recursos de producción en el área de inyectable para mejorar la productividad de la empresa corporación farmacéutica MEDISUMI S.A.* Guayaquil: (Tesis de pregrado) Universidad de Guayaquil.
- Wang, Z., Escotet, S., & Lerapetritou, M. (2017). Process analysis and optimization of continuous pharmaceutical manufacturing using flowsheet models. *Computers & Chemical Engineering*,

77-91.

Yanza, A. (2016). *Aplicación del modelo 5's y cuadro de mando integral en la industria farmacéutica del ecuador*. Cuba: (Tesis de maestría) Universidad de ciencias Informáticas Cuba.

Ziegler, R. (2014). *Managing integrated development in the pharmaceutical industry. A cross-functional approach to development of more efficient manufacturing processes*. Gallen Suiza: Dissertation. University of St. Gallen Suiza.