

UNIVERSIDAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**MEJORA DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN EN
UNA EMPRESA
DE PRODUCTOS PARA HEMODIÁLISIS
UTILIZANDO
HERRAMIENTAS LEAN MANUFACTURING**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar por el grado de bachiller en Ingeniería Industrial

AUTORES

Leonardo Mariano Iberico Valdivia (CÓDIGO: 201520092)

Carlos Yossh Díaz Suyo (CÓDIGO: 201510304)

ASESOR

Alejandro Gallegos Chocce

Lima - Perú

2020

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I	7
MARCO TEÓRICO	7
1.Productividad	7
1.1.Incremento de la productividad	8
1.2.Factores de la productividad.....	9
1.3.Eficiencia y Eficacia.....	10
2.Proceso de producción.....	11
2.1.Producción en la Industria Farmacéutica.....	11
2.2.Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.....	13
2.3.Metodologías para incrementar la productividad en procesos de producción.....	14
3.Filosofía Lean	19
4.Metodología Lean Manufacturing	23
4.1.Definición.....	23
4.2.Objetivos.....	24
5.Lean Manufacturing en la industria.....	25
5.1.Herramientas para identificación de oportunidades de mejora	25
5.2.Herramientas para el incremento de productividad en procesos de producción.....	29
5.3.Factores críticos de éxito para la aplicación de Lean Manufacturing	33
5.4.Dificultades y desafíos en la aplicación de la metodología.....	34
CAPÍTULO II.....	37
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	37

6.Sector y productos principales de la empresa.....	37
7.Clientes y principales grupos de interés	37
8.Organización.....	37
8.1.Misión.....	37
8.2.Visión.....	38
8.3.Estrategia y cultura organizacional	38
9.Proceso.....	38
9.1.Descripción del proceso de producción.....	38
CAPÍTULO III	41
METODOLOGÍA.....	41
10.Objeto de estudio	41
11.Alcance y diseño de la investigación.....	41
12.Método para la intervención	42
12.2.Medir.....	43
12.3.Seleccionar	44
12.4.Aplicar.....	44
12.5.Cuantificar.....	44
13.Variables.....	45
13.1.Variables de investigación.....	45
13.2.Variables contextuales.....	46
14.Fuentes de información e instrumentos de decisión.....	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	48

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1 Clasificación de la enfermedad renal crónica (ERC)	3
Tabla 2.1. Resumen del análisis crítico comparativo de TOC, Lean y Six Sigma.....	19
Tabla 3.1. Implementación Lean en la industria Farmacéutica	19
Tabla 4.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la Ocurrencia (O) de fallas en un AMEF.....	26
Tabla 5.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la detección (D) de los efectos de un AMEF	27
Tabla 6.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la severidad (S) de una causa de falla o modo de falla en un AMEF	28
Tabla 7.1. Resultados de la implementación de la herramienta SMED en diferentes empresas para reducir el tiempo de configuración.	31
Tabla 8.1. Factores críticos de éxito para la implementación de Lean Manufacturing ..	34
Tabla 9.1. Variables de decisión.....	45

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág
Figura 1.1. Modelo integrado de factores de la productividad de una empresa.	10
Figura 2.1. Eficiencia y eficacia	11
Figura 3.1. Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana.	12
Figura 4.1. Principios Lean.....	20
Figura 5.1. Etapas del desarrollo de las 5´s.	29
Figura 6.1. Ejemplo de Kanban de transporte.	32
Figura 7.1. Ejemplo de Kanban de producción	32
Figura 8.1. Etapas del método de intervención	42

RESUMEN

La enfermedad renal crónica afecta al 10% de la población mundial. Diversas empresas dedicadas a la fabricación de productos para el tratamiento de los riñones buscan un incremento en la productividad de sus procesos con el fin de poder abastecer la creciente demanda de dicha enfermedad. La filosofía Lean, conocida mundialmente por su enfoque en la mejora continua, es aplicada a los procesos productivos de empresas industriales a través de las herramientas Lean Manufacturing. En el presente trabajo se identifican los principales factores que limitan la productividad de la fabricación de los productos para hemodiálisis de la empresa Síntesis y Extractos SAC, se aplican y validan las herramientas Lean más eficaces para la mejora del proceso productivo de la organización, disminuyendo el lucro cesante generado.

PALABRAS CLAVES:

Filosofía Lean; Lean Manufacturing; Enfermedad Renal Crónica; Hemodiálisis.

ABSTRACT

Chronic kidney disease affects 10% of the world's population. Many companies dedicated to the manufacture of products for the treatment of the kidneys seek an increase in the productivity of their processes in order to be able to supply the growing demand for this disease. The Lean philosophy, known worldwide for its focus on continuous improvement, is applied to the production processes of industrial companies through Lean Manufacturing tools. In the present research work, the main factors that limit the productivity of the manufacture of the products for hemodialysis of the company Síntesis y Extractos SAC are identified, the most effective Lean tools are applied and validated for the improvement of the production process of the organization, reducing the loss of profit generated.

KEYWORDS:

Lean Philosophy; Lean Manufacturing; Chronic Kidney Disease; Hemodialysis.

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Renal Crónica (ERC) es definida como la disminución de la función de los riñones en el cuerpo humano [1]. Esta es considerada un problema de salud pública que representa una gran amenaza para la integridad de las personas. Esto se debe principalmente a que está fuertemente relacionada con el riesgo de falla renal, enfermedades cardiovasculares como la hipertensión arterial y a otras complicaciones que repercuten gravemente en la salud de las personas, incluyendo la mortalidad [2]. Se estima que el 10% de la población mundial sufre de ERC [3]. En el Perú, el número de personas que padecen de esta enfermedad es de dos millones y medio [4].

La National Kidney Foundation (NKF) clasificó a la Enfermedad Renal Crónica en 5 estadios (Tabla 1.1) teniendo en cuenta 2 criterios: la presencia de daño renal por más de 3 meses consecutivos y la velocidad de filtración glomerular (VFG) en los riñones [2]. La presencia de daño renal se manifiesta por medio de anomalías patológicas que pueden ser detectados en la sangre, orina o a través de pruebas de imágenes realizadas al riñón [5]. Por otro lado, la VFG mide la correcta función de filtrado de la creatinina en la sangre, la cual es considerada como desecho [6].

Estadio	Descripción	VFG (ml/min/1,73 m ²)
1	Daño Renal + con FG normal	≥ 90
2	Daño renal + con FG ligeramente disminuido	60 - 89
3	FG moderadamente disminuido	30 - 59
4	FG gravemente disminuido	15 - 29
5	Fallo renal	< 15 ó diálisis

Tabla 1.1 Clasificación de la enfermedad renal crónica (ERC)

Fuente: A. Levey *et al.* Definition and classification of chronic kidney disease. A position statement from kidney disease.

Ambos criterios se utilizan para poder detectar esta enfermedad en sus inicios, considerando que el tratamiento empleado depende del estadio en que se encuentre: en el primer estadio, se busca prevenir el desarrollo de la enfermedad; para el segundo y tercero, detener la progresión y evitar las complicaciones generadas; para el cuarto y quinto, se propone tratamiento renal sustitutivo y prevención cardiovascular [2].

Existen 3 tipos de tratamiento renal sustitutivo: trasplante renal, hemodiálisis y diálisis peritoneal continua. En el Perú, el 85% de las personas con ERC que reciben un tratamiento, son atendidas mediante la hemodiálisis por su disponibilidad y bajo costo en comparación a los otros métodos [8]. A través de este tratamiento se busca sustituir la función de los riñones debido a que estos no funcionan correctamente [9]. Durante la hemodiálisis se le extrae sangre al paciente, la cual pasa por un filtro llamado dializador. A este último también se le suministra el líquido de diálisis, sustancia que, en colaboración con el dializador, purifican la sangre en circulación, eliminando el exceso de agua, líquidos retenidos, sustancias tóxicas e impurezas [10]. El líquido de diálisis se obtiene a partir de la mezcla de agua purificada ultra pura y de dos tipos de soluciones: ácido (A) y básico (B), la concentración de estas se basa en las necesidades de cada paciente [11]. De esta manera se obtiene un equilibrio ácido-básico en la sangre, y esta es devuelta al paciente [10].

Síntesis y Extractos SAC es una empresa peruana perteneciente al sector farmacéutico. Está conformada por Laboratorio Sinex, productores de soluciones para hemodiálisis de tipo A y B; y Distribuidora Sinex, dedicada a la importación y comercialización de productos relacionados con el tratamiento renal sustitutivo. En el laboratorio se encuentra la línea de producción, la cual consta de cuatro etapas: pesado, fabricación, envasado y acondicionado. El presente trabajo de investigación tiene como objeto de estudio el proceso de producción de las soluciones para hemodiálisis del Laboratorio Sinex.

La planificación de producción semanal del Laboratorio Sinex es de 25 lotes (cada lote contiene 7000 litros). Lo cual es equivalente a una tasa productiva promedio de 5 lotes por día. Sin embargo, actualmente la empresa solo cumple el 80% de dicha planificación. La productividad parcial respecto al recurso humano es de 1 lote / 6 horas. Esto ocasiona un lucro cesante semanal de aproximadamente 25,000 soles, lo cual equivale a 1 '300,000 soles al año, representando un problema para la empresa.

En revisión de la literatura y en comunicación con los trabajadores de la empresa (expertos), las posibles causas para el problema son: indisponibilidad de las máquinas y/o materias primas [12] [55], reprocesos [52], capacitaciones inadecuadas [13], entre otros factores que impiden el uso eficiente del tiempo planificado para producir. Esto se refuerza con los limitantes de la productividad detallados por el director de Lean Six Sigma Institute, Luis Socconini, en su libro “Lean Manufacturing. Paso a Paso”. En el cual consideran la sobrecarga, la variabilidad y los desperdicios (Muri, Mura y Muda respectivamente - 3M de Toyota) como factores y/o causas que limitan la productividad de una organización [13].

Los grupos que presentan un interés en una solución a este problema son: los clientes (clínicas, hospitales y centro de diálisis), los trabajadores, quienes son los encargados de hacer cumplir dicha planificación, y la empresa, ya que su utilidad se ve afectada por el lucro cesante.

El objetivo del presente trabajo de investigación es mejorar la productividad en el proceso de producción de las soluciones para hemodiálisis mediante la aplicación de herramientas Lean Manufacturing.

Para lograr el objetivo propuesto hemos de plantear una serie de objetivos específicos que nos permitirán alcanzar la meta establecida:

1. Identificar la causa principal del incumplimiento de la planificación de producción.

2. Medir el impacto de las causas principales en la empresa.
3. Identificar herramientas Lean Manufacturing eficaces para el proceso en análisis.
4. Aplicar acciones de mejora mediante herramientas Lean Manufacturing en la línea de producción.
5. Cuantificar el impacto obtenido con las acciones de mejora.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

El presente capítulo tiene como objetivo brindarle al lector diversos tipos de conocimiento que le permitan comprender la metodología y terminología utilizada en nuestro presente trabajo de investigación. Gran parte de dicha información se describe en base a la industria farmacéutica, la cual abarca a la empresa en análisis.

Por otro lado, con apoyo de la literatura, se muestran los factores críticos de éxito y las dificultades o desafíos en la implementación de Lean Manufacturing en una organización, con el fin de tenerlos en consideración durante el desarrollo del proyecto.

1. Productividad

Es muy común en las empresas hablar sobre la productividad. Un buen nivel o un incremento de esta es considerado como un factor clave para alcanzar los objetivos planteados. No obstante, es importante preguntarse si se tiene claro cuál es su definición y cómo se diferencia de otros términos similares con los que usualmente suelen confundirla. En el artículo “Understanding the concept of productivity” [14], se define la productividad en un ámbito ingenieril como la relación que existe entre las salidas y las entradas de un proceso. Es decir, los servicios o bienes producidos y los recursos utilizados para dicha producción respectivamente. Asimismo, se hace mención a que los desperdicios son lo opuesto a la productividad, por lo que, para su mejora, estos deben de ser eliminados. Este concepto puede ser respaldado por definiciones de otros autores como Prokopenko [15], quien explica que, si bien las personas pueden considerar la productividad de diversas maneras, siempre permanece un concepto base, el cual representa la relación existente entre la cantidad y la calidad de los servicios o bienes que se producen, y la cantidad de recursos que se utilizaron para dicha producción, entendiendo como recursos a los materiales, el tiempo, la energía, la información, etc. De esta manera, podemos calcular la productividad mediante la siguiente fórmula:

$$Productividad = \frac{Productos}{Insumos}$$

Fórmula 1.1: Productividad [15]

La medición de esta variable es fundamental para que las empresas puedan cuantificar qué tan eficientemente están utilizando sus recursos para cumplir con su producción planificada. Es decir, poder observar si se han utilizado más recursos de los necesarios o si se han empleado adecuadamente, con el fin de encontrar la mejor relación entre los productos que realmente se producen y los insumos que realmente se utilizan. En la búsqueda de esta combinación óptima es que se mejora el proceso productivo de una organización [16]. Es importante recalcar que la productividad puede ser clasificada de dos formas, como parcial, cuando se refiere a la producción en base a un recurso en específico (ver **Fórmula 1.2**), o total, relacionando todos los tipos de entradas o insumos para la fabricación de los bienes [14].

$$Productividad Parcial = \frac{Productos}{Insumo específico}$$

Fórmula 1.2: Productividad Parcial. Adaptado de [15]

1.1. Incremento de la productividad

En base a la definición descrita sobre la productividad y su forma de calcularla. Esta puede ser incrementada en consecuencia de cinco diferentes relaciones entre las salidas (output) y las entradas (input) [17]:

1. Las salidas incrementan a una mayor velocidad que a la que incrementan las entradas. En donde el incremento final de las salidas es mayor al de las entradas.
2. Se generan más salidas con una misma cantidad de entradas.
3. Se generan más salidas con una menor cantidad de entradas.
4. Se mantiene la cantidad de salidas, pero se reducen las entradas.

5. Las salidas disminuyen. Sin embargo, las entradas disminuyen en mayor proporción.

De estas cinco diferentes relaciones entre “output” e “input” la que es considerada como ideal es la tercera [17], debido a que representa un mayor incremento de la productividad. Por otro lado, cabe mencionar que una empresa que no cumple con su planificación de producción para un periodo de tiempo determinado, debe de buscar satisfacer una de las tres primeras relaciones para poder cumplir su objetivo.

1.2. Factores de la productividad

Para un incremento y control de la productividad, una empresa debe identificar cuáles son los factores que tienen un impacto en dicho indicador. Estos son clasificados como factores internos, si es que la empresa tiene un control sobre ellos, o externos, en caso estén fuera del control de la organización [18]. Para los primeros se hace referencia a los productos que fabrica la empresa, la tecnología, las personas, los métodos de trabajo que se emplean, a la planta, los materiales que se utilizan y a la organización. Por otro lado, los externos abarcan lo que son los cambios económicos y/o demográficos, la administración pública, la infraestructura que se tiene y a los recursos naturales [19]. Los factores internos son denominados como duros, si es que su control o la aplicación de un cambio en ellos no se realiza con facilidad, en caso contrario son denominados como blandos [15]. La clasificación de ambos tipos de factores puede observarse en la **Figura 1.1**.

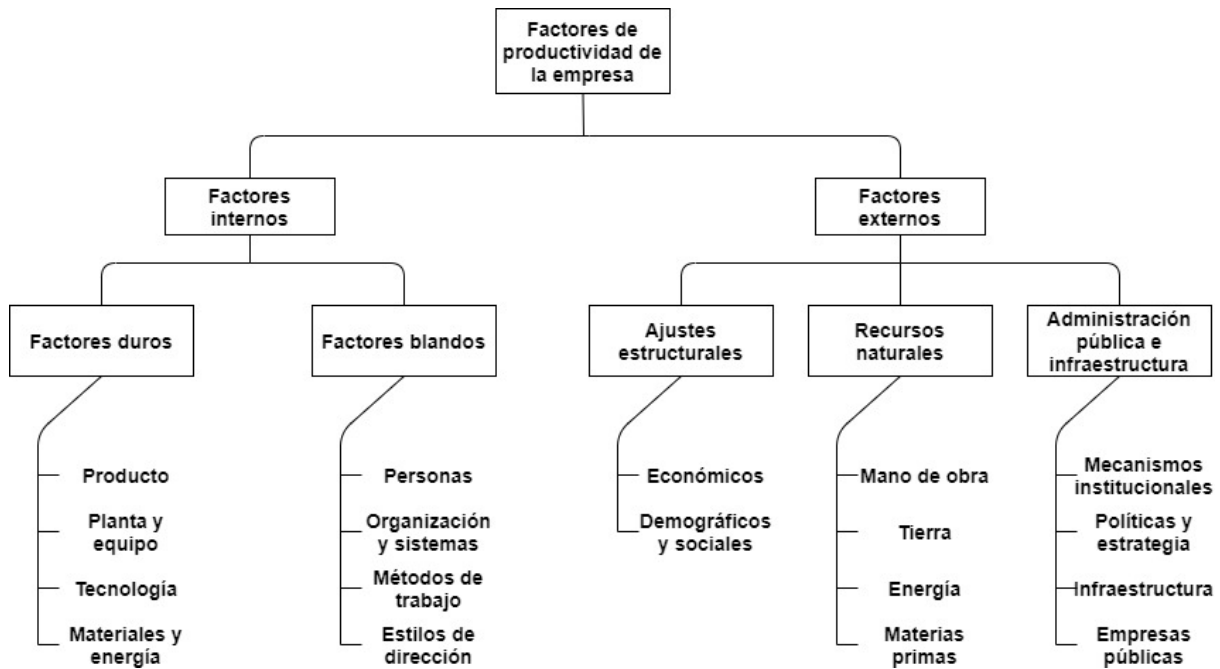


Figura 1.1. Modelo integrado de factores de la productividad de una empresa.
Fuente: J. Prokopenko. La gestión de la productividad: Manual práctico.

1.3. Eficiencia y Eficacia

Cuando se habla de productividad, es de suma relevancia mencionar la eficiencia y la eficacia. Estos dos términos suelen ser confundidos con el concepto de productividad [19]. Esto se debe a que existe una fuerte relación entre las variables mencionadas. La eficiencia es definida como la relación entre la cantidad de recursos planificados para ser utilizados y la cantidad de recursos que realmente fueron empleados [16]. Por otro lado, la eficacia es descrita como el grado en el que se lograron los objetivos o resultados deseados [20]. Por ende, podemos deducir que la eficiencia se relaciona directamente proporcional con el denominador en la fórmula de la productividad (**Fórmula 1.1**), es decir, las entradas (input), mientras que la eficacia se relaciona de la misma manera, pero con el numerador de la fórmula, es decir, las salidas (output). En la **Figura 2.1** se puede apreciar las relaciones mencionadas, así como la forma para calcular ambos términos.

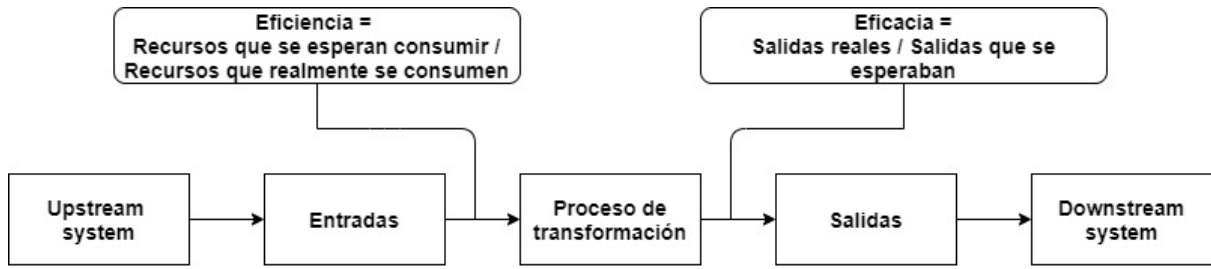


Figura 2.1. Eficiencia y eficacia

Fuente: D.S. Sink and T.C. Tuttle. Planning and measurement of in your organization of the future.

2. Proceso de producción

El proceso de producción en una empresa industrial es definido como la transformación de la materia prima a través de la utilización de los recursos operacionales, teniendo como resultado un producto final que satisface las necesidades del cliente [22]. Sin embargo, las normas y estándares que siguen estos procesos varían según el tipo de industria que se analice.

2.1. Producción en la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica a nivel mundial se encarga de investigar, desarrollar, producir y comercializar productos enfocados en la prevención, cuidado y tratamiento de enfermedades que afectan directamente a la salud de las personas [23]. La producción dentro de esta industria se clasifica en dos: materias primas de uso farmacéutico y de especialidades farmacéuticas. La producción de materias primas de uso farmacéutico tiene como producto final a los principios activos (componentes responsables del efecto terapéutico en los medicamentos) [24], productos intermedios y sustancias auxiliares (diluyentes, sustancias aromáticas, saborizantes entre otros). Mientras que la producción de especialidades farmacéuticas hace referencia a los medicamentos que están disponibles para ser administrados directamente a las personas [25].

En el Perú, la industria farmacéutica no invierte en la investigación ni desarrollo de nuevos productos, centrándose únicamente en el proceso de producción, donde sí realizan investigaciones, pero para adaptar sus procedimientos al desarrollo de medicamentos genéricos [26]. El flujo del proceso productivo se puede apreciar en la

Figura 3.1, donde inicia con la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final. Como se puede observar en dicha figura, se realizan exhaustivos procedimientos que aseguren la calidad del producto en todo el proceso de producción. Esto se debe principalmente a que los productos farmacéuticos están relacionados directamente al campo de la salud y, por consecuencia, una calidad inferior o no adecuada puede tener efectos graves en el paciente. Para evitar estas consecuencias, existen normas internacionales que son conocidas como Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos (BPM) [27].

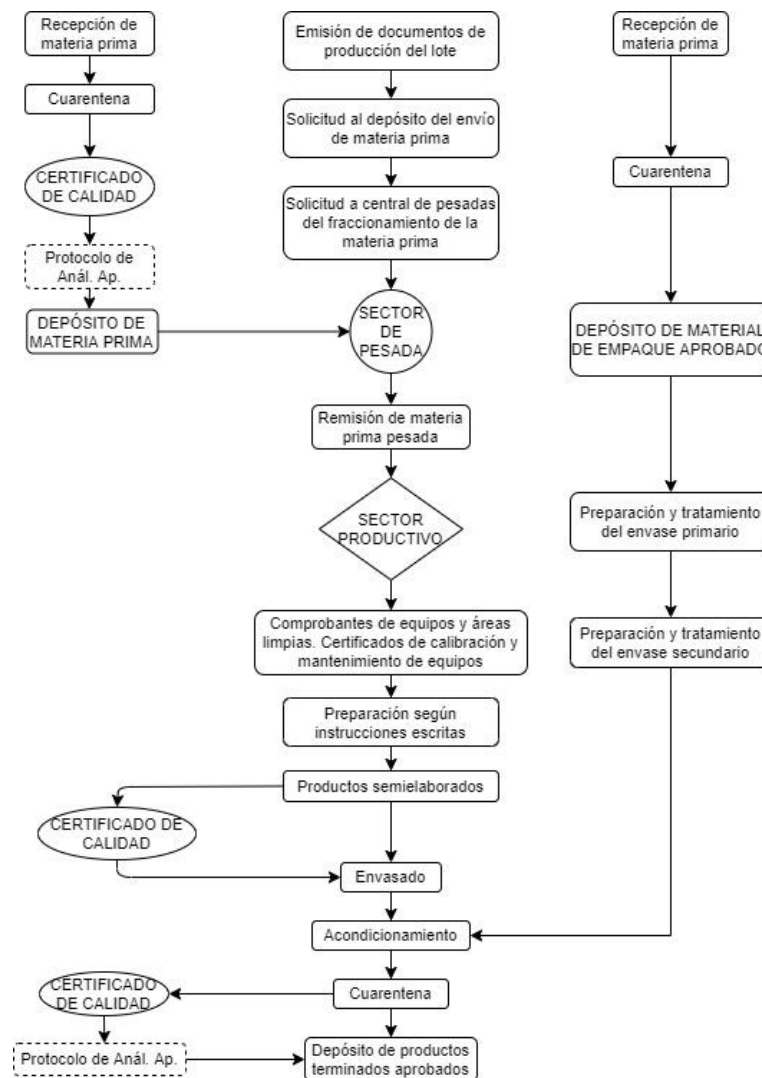


Figura 3.1. Proceso productivo de la industria farmacéutica peruana.

Fuente: A.L. Christian. Estudio para la instalación de un centro de hemodiálisis en la ciudad de Lima.

2.2. Buenas Prácticas de Manufactura - BPM

La Organización Mundial de Salud (OMS) publicó en el año 1992 su Informe N° 32: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, en el cual se presentaron 5 lineamientos para que los fabricantes y organismos encargados de controlar e inspeccionar la calidad de los productos farmacéuticos en cada país tomen en consideración [28]. En el Perú, el ente regulador de estos productos es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), creado por el Ministerio de Salud (MINSA) a través del Decreto Legislativo N° 584.

El objetivo principal de DIGEMID es garantizar que todos los peruanos puedan tener a su disposición productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad [29]. Es por ello que, en el año 1999, basado en el Informe N° 32 de la OMS, elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, en el que se establecen las pautas y normas que son de uso obligatorio para la industria farmacéutica.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos contempla todo el ciclo de producción dentro de esta industria teniendo en consideración los siguientes aspectos [27]:

- Idoneidad y experiencia del personal encargado
- Diseño e instalación del área de producción y almacenamiento
- Saneamiento
- Mantenimiento de equipos
- Verificación de la calidad de las materias primas
- Supervisión de las operaciones de fabricación
- Controles de la calidad
- Documentación
- Rotulación

- Envasado

2.3. Metodologías para incrementar la productividad en procesos de producción

Los procesos de producción son usualmente medidos con base en la productividad, de tal manera, el cálculo de este indicador permite tener información sobre qué tan eficientemente se están empleando los recursos en el proceso y cómo esto se refleja en la producción, es decir, si se está, o no, produciendo lo planificado. Por ende, un incremento en la productividad conlleva a una mejora de dicho proceso.

En el inciso 1 del presente capítulo se describió la productividad y cómo es incrementada. No obstante, fue en términos con base en la fórmula del indicador, mas no con acciones que una empresa u organización debe implementar para la mejora de esta.

En este inciso se presentan cuatro diferentes metodologías que pueden ser utilizadas en empresas pertenecientes a la industria farmacéutica para el incremento de la productividad y en consecuencia la mejora de los procesos de producción. Asimismo, se demuestra por qué Lean es la opción más adecuada para nuestro trabajo de investigación.

El ciclo de Deming, círculo PDCA (del inglés plan-do-check-act) o PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar) es un proceso de mejora continua que le permite a una empresa planificar sus objetivos y alcanzarlos organizadamente. De esta manera, se vuelve más eficaz y, por ende, aumenta su productividad. Este ciclo consta de cuatro etapas para su desarrollo [30]:

- **Planear:** Se analiza y planifica las actividades a realizar para cumplir con los objetivos planteados, organizando los recursos que se utilizarán, como el tiempo, operarios, máquinas, entre otros.
- **Hacer:** En esta etapa se realiza el plan formulado en la etapa anterior.

- **Verificar:** Se consolidan y analizan los resultados obtenidos en comparación con los objetivos. Asimismo, se identifican los errores o dificultades que hubieron.
- **Actuar:** En esta última etapa se consideran todos los conocimientos obtenidos de las etapas anteriores y se planifica la manera de aplicarlos en otros procesos de mejora.

Otro método para mejorar el proceso productivo de una compañía es la Teoría de Restricciones (TOC por sus siglas en inglés). Esta consiste en un conjunto de herramientas de gestión, las cuales abarcan el área de producción, la medición del desempeño y la solución de problemas [31]. Esta metodología se encuentra al servicio de la gerencia de la empresa y tiene base en la programación lineal, teniendo como principal objetivo la gestión de las restricciones del sistema de producción y el incremento de las ganancias. Para su aplicación, se presentan las cinco etapas a seguir [32]:

1. Identificar las restricciones del sistema
2. Explotar las restricciones del sistema
3. Subordinar todo a la decisión anterior
4. Elevar las restricciones del sistema
5. En caso una restricción sea superada, volver al paso 1.

Por otro lado, un método bastante conocido para la mejora continua de los procesos es el Six Sigma. Este busca el aumentar la capacidad de los procesos y su productividad mediante herramientas estadísticas, para ello, se basa en la metodología DMAIC en su implementación. Esta última consta de cinco etapas [33]:

1. **Definir:** En esta primera etapa se define el problema a solucionar en base a las necesidades del cliente.
2. **Medir:** Se mide el desempeño del proceso en análisis. Para ello, se utilizan los indicadores que registra la empresa o se proponen y emplean otros que se ajusten al proceso. Es importante realizar este paso para luego compararlo una vez realizada la mejora.

3. **Analizar:** Se analiza la información recopilada en las etapas anteriores con el objetivo de encontrar la causa raíz del problema, para ello se emplean diversas herramientas tanto cuantitativas como cualitativas.
4. **Implementar:** Se implementa la propuesta de solución para el problema definido. Es importante presentar esta propuesta a los encargados del proceso, para recibir una retroalimentación que permita una mejora que se ajuste a los requerimientos.
5. **Controlar:** En esta última etapa se busca controlar la mejora implementada para que esta sea sostenible en el tiempo.

Por último, se presenta la metodología Lean, la cual es también vista como una filosofía, debido a que representa una manera de pensar que puede ser aplicada en diferentes ámbitos empresariales. Esta consiste en la eliminación de los desperdicios y/o actividades que no agregan valor en una empresa. De manera que se busca un uso más eficiente de los recursos de la compañía, logrando así un incremento en la productividad. Su aplicación en las industrias manufactureras es más conocida como Lean Manufacturing [34].

2.3.1. Análisis y selección

El ciclo de Deming, permite la aplicación de una mejora al proceso de producción de manera organizada. No obstante, esa estructura y organización no siempre es factible. En la primera etapa de dicho método se planifican los objetivos y actividades a realizar con base en un cronograma. Sin embargo, si aún no se han identificado las oportunidades de mejora en la organización, el cumplimiento de esta etapa se ve afectado. Es por ello que en un proyecto como este, se necesita una metodología que brinde herramientas para un mapeo de los procesos de la compañía, con las cuales se pueda recolectar información que permitan definir cuál es el problema. Por esta razón, no se considera el círculo PHVA para la mejora del proceso de producción.

Al analizar las metodologías TOC, Lean y Six Sigma, podemos identificar una serie de factores que presentan a Lean como la mejor opción.

La teoría de restricciones es un buen método para el incremento de la productividad de una empresa. No obstante, su implementación se realiza desde la gerencia. Por ende, se dificulta su aplicación al no permitir su implementación desde cualquier nivel jerárquico [32] [35]. Asimismo, este sistema de optimización no identifica los desperdicios que afectan directamente a la productividad, ya que su foco principal se basa en las restricciones del proceso de producción. Esto es de suma importancia, ya que, para un uso eficiente de los recursos, es necesario una reducción o eliminación de las actividades que no aportan valor para el cliente.

Por otro lado, la metodología Six sigma se enfoca en la eliminación de los defectos. Sin embargo, existen otros desperdicios (son mencionados posteriormente) que deben ser reducidos y/o suprimidos para el incremento de la productividad. Esto es de suma importancia, ya que, al hacer el análisis estadístico de los procesos, estos representarán mucha variabilidad. Es por esta razón que se recomienda primero usar Lean para la reducción de los desperdicios, y una vez haya un mayor control de los procesos, emplear Six Sigma.

El análisis mencionado es complementado con la información mostrada en la **Tabla 2.1**, en la cual se realiza una comparación de las tres metodologías, teniendo en consideración diez factores claves.

Criterio	Teoría de Restricciones	Lean	Six Sigma
Fuente	Goldratt (1980)	Toyota (Toyoda, Ohno y Shingo-1950's)	Motorola y General Electrics (1980's)
Teoría	Gestionar restricciones y generar ganancias	Eliminación de pérdidas y aumento de ganancias.	Reducir la variabilidad
Objetivo	Incremento continuo de ganancias	Maximiza la productividad	Maximiza los resultados del negocio
Supuestos	<ul style="list-style-type: none"> •Énfasis en la velocidad y el volumen. •Analiza los sistemas 	<ul style="list-style-type: none"> •La reducción de desechos aumenta el rendimiento del negocio. •Varias pequeñas mejoras 	<ul style="list-style-type: none"> •Hay un problema •Se utilizan herramientas

	<p>existentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Existe interdependencia entre procesos 	<p>son mejores que el sistema de análisis general.</p>	<p>estadísticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Mejoras en la tasa de salida del sistema al reducir la variación en los procesos.
Efectos secundarios	<ul style="list-style-type: none"> •Énfasis en velocidad y volumen. •Analiza los sistemas existentes •Existe interdependencia entre procesos 	<ul style="list-style-type: none"> •Reduce la variabilidad. •Genera salidas de proceso uniformes. •Inventario reducido •La reducción de desechos aumenta el rendimiento del negocio. •Mejora la calidad y la productividad. 	<ul style="list-style-type: none"> •Reduce las pérdidas. •Reduce inventario •La variabilidad es el rendimiento del medidor de los gerentes •Mejora la calidad •Cambio cultural
Deficiencias	<p>Ignora partes de la organización para centrarse en la fabricación y la restricción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> •No aplica herramientas estadísticas ni análisis de sistemas. •Centrarse en pérdidas limitadas 	<p>Las mejoras hicieron procesos independientes</p>
Facilidad de implementación	<p>Mayor dificultad</p>	<p>Dificultad menor</p>	<p>Dificultad media</p>
Aplicación de nivel gerencial	<p>Alta gerencia</p>	<p>Primer nivel</p>	<p>Nivel técnico y gerencia media</p>
Distribución del conocimiento.	<p>El conocimiento se centra y se centra en las limitaciones.</p>	<p>El conocimiento se comparte como una reducción de pérdidas y es responsabilidad de todos</p>	<p>El conocimiento centrado en cinturones y la capacitación está altamente enfocado</p>
Aspectos culturalmente dominantes.	<ul style="list-style-type: none"> •Requiere un cambio de enfoque •Se extiende en todas las partes del negocio. 	<ul style="list-style-type: none"> •Cultivo de residuos mínimos •Énfasis en la mejora continua. 	<ul style="list-style-type: none"> •Empoderamiento de los empleados. •Filosofía de los cambios •Centrarse en los clientes
Requerimientos de datos	<p>La cantidad y la precisión de los datos son menos críticas en</p>	<p>La cantidad y la precisión de los datos son en parte críticas con los métodos</p>	<p>Requiere gran cantidad y precisión de datos para</p>

	comparación con los métodos de producción tradicionales.	de producción tradicionales.	la toma de decisiones
--	--	------------------------------	-----------------------

Tabla 2.1. Resumen del análisis crítico comparativo de TOC, Lean y Six Sigma
Fuente: D. Pacheco. TOC, lean and six sigma: The missing link to increase productivity?

Se puede apreciar que, de los métodos en análisis, Lean presenta un mayor impacto para ser aplicado con el fin de mejorar un proceso productivo. Cuyo objetivo principal es la maximización de la productividad. Asimismo, esto se refuerza con resultados encontrados de su aplicación en la industria farmacéutica (industria en cuestión). Dicha información puede ser apreciada en la **Tabla 3.1.**

Autores	Lugar de estudio	Resultados
Maria Elena Nenni, Luca Giustiniano and Luca Pirolo [36]	Europa	Se redujo en 16,6 % el tiempo de entrega, 33.3 % el Throughput Time y el recorrido del personal en 16 metros.
A. Karami M. Liviub C. Adud [37]	Rumania	El tiempo de configuración disminuyó en un 30% en 12 meses.
Boppana V. Chowdary , Damian George [38]	Trinidad y Tobago	Se redujo el área de almacenamiento en un 38% y el personal de producción en un 50%. Además, también se redujeron los plazos de entrega y los tiempos de ciclo.
C. Baisan, D. Sirbu [39]	Rumania	Se redujo el tiempo de configuración en un 66.6 %.

Tabla 3.1. Implementación Lean en la industria Farmacéutica
Fuente: Elaboración propia

3. Filosofía Lean

El término Lean hace referencia a la eliminación de las actividades que no agregan valor en un proceso determinado, considerándose como desperdicios [40]. Se basa en el principio de que el propósito de una organización es la creación de valor para sus clientes y/o usuarios, para ello se deben de satisfacer las necesidades que tengan dichos clientes [41]. Este término tiene origen en Japón en el año 1940 con el sistema de producción de la conocida empresa Toyota (TPS, por sus siglas en inglés). El cual se basa en el deseo

de producir con un flujo continuo, reconociendo que solo una pequeña parte del tiempo total y del esfuerzo dedicado a la producción, agregan un valor para el cliente final [42]. No obstante, “Lean” recién se hizo mundialmente famoso en 1990 a raíz de la publicación del libro “La máquina que cambió al mundo” [41], en donde utilizan dicho término para describir el TPS, y compararlo con los métodos de producción tradicional en esa época.

Los principios de esta filosofía fueron descritos en el libro “Lean Thinking”, los cuales hacen referencia a cinco puntos fundamentales para su correcta aplicación [34]:

1. **Especificar el valor:** El valor sólo puede ser definido desde el punto de vista del cliente final.
2. **Identificar el flujo del valor:** El flujo de valor representa a todas las actividades que son necesarias para poder llevarle el producto al cliente.
3. **Fluir:** Lograr que cada etapa en la creación de valor sea fluida. De modo que, la fabricación del producto fluya hacia el cliente final.
4. **Pull:** Permitir que el cliente obtenga un producto de valor mediante un sistema “Pull”, en donde las operaciones se inician con el pedido del cliente.
5. **Perfección:** Gestionar hacia la perfección. Es decir, el buscar la reducción de tiempos, de espacio, de costos y de errores no tiene fin. Debe realizarse constantemente.

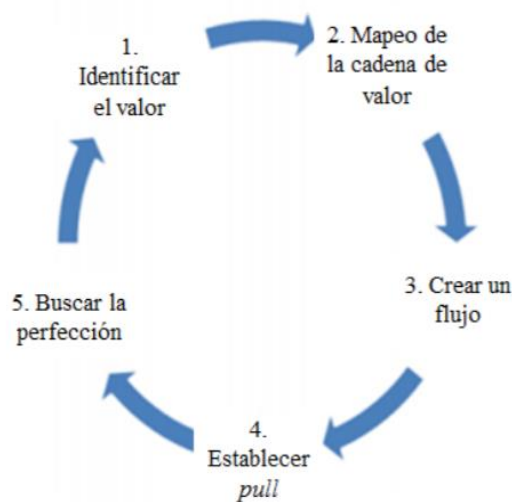


Figura 4.1. Principios Lean
Fuente: Principles of Lean

Para la eliminación de los desperdicios que existan en una organización. Es importante una correcta identificación de estos. En una filosofía Lean o en el TPS, los desperdicios no solo son representados como algo tangible, sino como todos los factores que no le permiten a la empresa lograr una producción perfectamente eficiente. Para ello, los ingenieros japoneses clasificaron las 3M's: Muri, Mura y Muda. Las cuales son descritas como limitantes de la productividad [44]:

- **Muri:** Más conocida como la sobrecarga impuesta a los trabajadores y/o a las máquinas. Estas últimas, al estar expuestas a una carga que excede su capacidad, con el tiempo se irán desgastando. Lo mismo sucede con las personas, cuando se les exige por encima de los que son capaces, entran en un estrés innecesario, disminuyendo su desempeño y con el tiempo puede afectar a su salud. Cuando sucede esta sobrecarga, ya sea en los equipos o en los trabajadores, se están agotando los recursos de la organización, lo que conlleva a una disminución de la productividad.
- **Mura:** Hace referencia a la variabilidad que se genera en los procesos, debido a malas capacitaciones a los empleados, métodos de trabajo que no han sido estandarizados, las condiciones en las que se encuentran las máquinas, entre otras. Esta irregularidad puede conllevar a variaciones en los productos o servicios finales, por lo que es de suma importancia identificarlas y corregirlas en caso sea necesario.
- **Muda:** Significa desperdicios. Como se mencionó anteriormente, estos representan a las actividades que no agregan valor, pero sí consumen tiempo, dinero, u otros recursos. Para una correcta comprensión, primero hemos de definir a que hace referencia una actividad que agrega valor. Para ello, emplearemos los siguientes párrafos para lograr una definición más completa de la presente "M" (Muda).

Una actividad que agrega valor son aquellas que producen un cambio en el producto o servicio por el cual el cliente está dispuesto a pagar [13]. Por ende, una muda (desperdicio) es cualquier otro esfuerzo o actividad realizada por la compañía que no

agrega dicho valor, pero sí consumo de sus recursos. Toyota clasifica estos desperdicios en siete tipos [44] [45]:

- **Sobreproducción:** Producir más de lo que se necesita o de lo solicitado. En muchas ocasiones esto sucede debido a un pensamiento preventivo, es decir, “por si acaso hay que producir más”, lo cual genera mayores costos y recursos para la empresa. Este es considerado el desperdicio de mayor impacto debido a que se relaciona con todos los otros.
- **Espera:** Ocurre cuando no se utiliza eficientemente el tiempo disponible. Donde se consideran tiempo de espera porque la máquina requiere algún ajuste, el operador no se encontró debidamente preparado, los materiales requeridos no se encontraban disponibles, etc.
- **Movimiento innecesario:** Hace referencia a todas las acciones o movimientos de los trabajadores dentro de la organización, que no aportan valor al producto o servicio. Por ejemplo, la búsqueda de materiales, herramientas o documentos.
- **Transporte innecesario:** Los movimientos innecesarios de los materiales de un lugar a otro dentro de la empresa. Estos movimientos consumen tiempo y exponen a los materiales que sean dañados.
- **Sobre-procesamiento:** Realizar procesos innecesarios a los productos. Un ejemplo de este desperdicio se presenta cuando se realiza un procedimiento a un producto de forma incorrecta, por lo que este debe de ser reprocesado. Una adecuada definición para este desperdicio es la realización de procesos además de los mínimos requeridos para la fabricación del producto.
- **Productos defectuosos:** Esta muda se refiere a todos los recursos que se desperdician al generar un producto con defectos. Ya que el tiempo, dinero, materiales, etc., no fueron utilizados para brindar valor al cliente.
- **Inventario:** Cuando se habla de sobre inventario, se refiere al almacenamiento de los materiales y/o productos que nos son requeridos para la satisfacción de la demanda del cliente.

Es importante recalcar que Womack añadió un octavo desperdicio (Talento no utilizado) [46]. El cual ocurre cuando el talento o la habilidad que pueda tener el personal de la empresa no es utilizado.

Con el paso del tiempo, se ha comprobado que la filosofía Lean no es solo aplicable en la industria manufacturera, sino que puede ser adaptada a diferentes ámbitos en diversas industrias. A continuación, se presentan dichas aplicaciones [13]:

- Lean Manufacturing (Manufactura ágil)
- Lean Government (Gobiernos ágiles)
- Lean Office (Oficinas ágiles)
- Lean Healthcare (Hospitales ágiles)
- Lean Hotel (Hoteles ágiles)
- Lean Design (Diseño ágil)
- Lean Logistics (Logística ágil)
- Lean Accounting (Contabilidad ágil)

Para el presente proyecto se utilizará la metodología Lean Manufacturing debido al problema definido y a la empresa en análisis.

4. Metodología Lean Manufacturing

4.1. Definición

Lean manufacturing es la aplicación de la filosofía lean a las empresas manufactureras. Por lo que se busca brindar valor a los clientes a través de sus productos [42]. Esta metodología permite una mejora a la producción en masa. De modo que, al aplicarse de manera correcta, se obtienen productos sin defectos, es decir, que no necesitan reprocesos. Además, se logra una cultura de mejora continua en la organización, mayor calidad en sus procesos y sus productos, una producción flexible y la eliminación de cualquier tipo de desperdicio [47].

Los dos pilares de esta filosofía para la producción son el “Justo a tiempo” más conocido como JIT (por sus siglas en inglés) y el Jidoka. Ambos conceptos son fundamentales para una correcta implementación de la metodología en análisis [46].

El método JIT hace referencia a un sistema de producción que fabrique sólo las cantidades necesarias, de los productos necesarios, utilizando solo el tiempo necesario. Nótese el énfasis en la palabra “necesario”, debido a que se busca evitar todo tipo de desperdicios en este sistema. Para ello se recalca la importancia de una buena comunicación entre la empresa y sus proveedores, así como la colaboración de los empleados como agentes del cambio [48]. Para una exitosa implementación del JIT en una compañía, se deben de considerar los siguientes puntos [49]:

- La eliminación de todo tipo de desperdicios
- Involucrar a los empleados en la toma de decisiones de la organización
- Participación de los proveedores y una buena comunicación con ellos
- Un control estricto de la calidad de los productos

Por otro lado, el pilar Jidoka se refiere a la detección de fallas en los procesos de producción. Este pilar es de suma importancia para la aplicación de la metodología y se puede apreciar cómo su aplicación permite el alcance de los objetivos Lean, dado que permite dar el primer paso identificando los defectos u oportunidades de mejora [50].

4.2. Objetivos

Al igual que en la filosofía Lean, el objetivo de Lean Manufacturing es la identificación y la posterior eliminación de todas las actividades que no agregan valor y/o desperdicios que se presenten en la empresa [47]. Esto se debe a que estos conllevan a mayores costos para la empresa y un agotamiento innecesario de los recursos disponibles, lo cual repercute en su productividad [13].

Para el cumplimiento de estos objetivos, esta metodología utiliza diversas herramientas, tanto para la identificación de oportunidades de mejora, como para el control y solución de estas. De esta manera, se logra incrementar la productividad de la organización.

5. Lean Manufacturing en la industria

5.1. Herramientas para identificación de oportunidades de mejora

5.1.1. Value Stream Mapping

El Value Stream Mapping (VSM) es considerada como una de las principales herramientas de la metodología Lean Manufacturing [37] [38] [51], que por medio de un lenguaje de signos ayuda a entender y analizar el flujo de información y de material de una familia de productos [52]. El proceso para implementar correctamente el VSM se puede definir en 5 fases [53]:

- Fase 1: Selección de una familia de producto
- Fase 2: Mapeo y análisis del estado actual
- Fase 3: Mapeo y análisis del estado futuro
- Fase 4: Definición de un plan de trabajo
- Fase 5: Ejecución del plan de trabajo

Debido a que el VSM ha sido usado en la mayoría de las empresas manufactureras para la implementación de Lean Manufacturing, muchos autores han encontrado distintas aplicaciones de esta herramienta. Sin embargo, la mayoría de ellos han concluido que el objetivo principal es identificar los procesos ineficientes, la falta de comunicación y las actividades que no generan valor (NVA) [54], para luego, mediante otras herramientas, lograr un incremento en el rendimiento operativo [55].

5.1.2. Análisis de Modo y Efecto de Fallas

El Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) es una herramienta usada en diferentes industrias que sirve para reconocer y posteriormente eliminar potenciales o

conocidas fallas en los productos, sistemas o servicios. Sin embargo, el objetivo de utilizar el AMEF no es eliminar todos los modos de fallas, ya que esto representaría una considerable inversión de recursos, por lo que solo se enfoca en aquellos modos de fallas que tengan el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) más elevados [56]. El NPR se calcula con la siguiente fórmula:

$$NPR = O \times S \times D$$

Fórmula 5.1.2.1: Número de Prioridad de Riesgo [56]

Donde:

- O: La Probabilidad de ocurrencia
- S: La severidad de la falla
- D: La probabilidad de no detectar la falla

Los criterios de evaluación y valoración de estos 3 factores (Ocurrencia, Severidad y Detección) se puede observar en las **Tablas 4.1 - 5.1 – 6.1**

Probabilidad de falla	Posibles ratios de falla	Rango
Extremadamente alto: falla casi inevitable	≥ en 2	10
	1 en 3	9
Muy alto	1 en 8	8
Repetidas fallas	1 en 20	7
Alto	1 en 80	6
Moderadamente alto	1 en 400	5
Moderado	1 en 2000	4
Relativamente bajo	1 en 15000	3
Bajo	1 en 150000	2
Remoto	≤ en 1500000	1
Casi imposible		

Tabla 4.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la Ocurrencia (O) de fallas en un AMEF

Fuente: K. Chang. Evaluate the orderings of risk for failure problems using a more general RPN methodology.

Efecto	Criterios: probabilidad de detección por control de diseño	Rango
Incertidumbre absoluta	El control de diseño no detecta una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente; o no hay control de diseño	10
Muy remoto	Muy remota posibilidad de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	9
Remoto	Posibilidad remota de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	8
Muy bajo	Muy pocas posibilidades de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	7
Bajo	Baja probabilidad de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	6
Moderado	Posibilidad moderada de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	5
Moderadamente alto	Posibilidad moderadamente alta de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	4
Alto	Alta probabilidad de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsecuente	3
Muy alto	Muy alta probabilidad de que el control de diseño detecte una posible causa de falla o el modo de falla subsecuente	2
Casi seguro	El control de diseño detectará casi con certeza una posible causa de falla o el modo de falla subsiguiente	1

Tabla 5.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la detección (D) de los efectos de un AMEF

Fuente: K. Chang. Evaluate the orderings of risk for failure problems using a more general RPN methodology.

Detección	Criterios: severidad del efecto	Rango
Peligroso	La falla es peligrosa y ocurre sin advertencia. Suspende el funcionamiento del sistema y/o implica el incumplimiento de las regulaciones gubernamentales.	10
Serio	La falla implica resultados peligrosos y / o incumplimiento de las regulaciones o normas gubernamentales	9
Extremo	El producto no funciona con pérdida de la función primaria. El sistema no funciona	8
Mayor	El rendimiento del producto se ve gravemente afectado, pero funciona. El sistema puede no funcionar	7
Significante	El rendimiento del producto está degradado. Las funciones de comodidad o conveniencia pueden no funcionar	6
Moderado	Efecto moderado en el rendimiento del producto. El producto requiere reparación.	5
Bajo	Pequeño efecto sobre el rendimiento del producto. El producto no requiere reparación.	4
Menor	Efecto menor en el rendimiento del producto o sistema.	3
Muy menor	Muy poco efecto sobre el rendimiento del producto o sistema	2
Ninguno	No hay efecto	1

Tabla 6.1. Criterios de evaluación sugeridos y sistema de clasificación para la severidad (S) de una causa de falla o modo de falla en un AMEF

Fuente: K. Chang. Evaluate the orderings of risk for failure problems using a more general RPN methodology.

5.2. Herramientas para el incremento de la productividad de los procesos de producción

5.2.1. 5's

La 5's es una herramienta que ayuda a incrementar la productividad del lugar de trabajo por medio de la estandarización de hábitos de limpieza y orden. Luis Socconini menciona

que si la implementación de las 5's en una empresa particular no obtiene resultados o fracasa rotundamente, cualquier otro nuevo sistema a utilizar para mejorar sus procesos e incrementar su productividad, también fracasará [13]. El nombre de esta herramienta viene del acrónimo de 5 palabras japonesas, que son descritas como las etapas que se deben de seguir ordenadamente para su correcta implementación (Ver **Figura 5.1**).

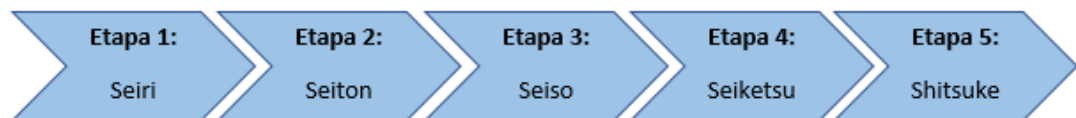


Figura 5.1. Etapas del desarrollo de las 5's.

Fuente: L. Socconini. Lean Manufacturing Paso a Paso. Luis Socconini

A continuación, se describe cada etapa [58]:

1. **Seiri (Clasificar):** El objetivo en esta primera etapa es clasificar a los elementos que son innecesarios y separar a aquellos que no son útiles diariamente en el proceso.
2. **Seiton (Ordenar):** En esta etapa, el objetivo es definir una ubicación para todos los elementos dentro del lugar de trabajo. De tal manera que el personal pueda encontrar cada cosa en un ambiente definido y no pierda tiempo buscándolo.
3. **Seiso (Limpieza):** Esta etapa se enfoca en realizar una limpieza constante de los equipos y del lugar de trabajo.

4. **Seiketsu (Estandarizar):** Dentro de esta etapa se busca mantener las primeras 3´s ya implementadas, por medio de la creación de procedimientos estándares que se puedan realizar por los operadores en sus actividades de rutina.
5. **Shitsuke (Sostener):** Esta última etapa busca fomentar el compromiso de una mejora continua en los colaboradores, teniendo en cuenta que no será posible si las primeras 4 etapas no se realizan e implementan correctamente.

5.2.2. SMED

El Single Minute Exchange of Die (SMED), es una herramienta que busca reducir el tiempo de configuración (tiempo de preparación entre el final del último producto fabricado y el inicio de producción del primer producto en el siguiente proceso) [59] en menos de 10 minutos [13] [60].

El proceso para la correcta implementación del SMED se divide en 5 etapas [13]:

1. Observar y medir el tiempo total de cambio.
2. Identificar y separar las actividades de configuración externas e internas.
3. Convertir las actividades de configuración internas en externas y mover las actividades de configuración externas fuera del paro.
4. Eliminar los desperdicios de las actividades externas e internas.
5. Estandarizar y mantener el nuevo procedimiento implementado.

Actualmente, la diversificación de productos con la que deben contar las empresas ha impulsado a producir lotes pequeños, lo que ha provocado un aumento considerable en los cambios de configuración entre sus productos [61]. Es por ello que distintas empresas alrededor del mundo consideran al SMED como una herramienta poderosa para reducir el tiempo de configuración. En la Tabla 7.1 se hace una revisión de la literatura actual en la que se analizaron los resultados de la implementación del SMED, y como se puede apreciar, en todos los casos hubo una reducción significativa del tiempo de configuración.

Autor	Compañía	Tiempo de configuración Inicial	Tiempo de configuración Final	% de reducción
Michels T.B [59]	Empresa Metálica	30.4 min	9.68 min	68%
Mohammad Ashif, Sanjay Goyal, and Ashish shastri [62]	Fábrica de válvulas industriales	21 min	16 min	23.8 %
Silvia Pellegrini, Devdas Shetty and Louis Manzione [63]	Mediana empresa manufacturera	85 min	47 min	44.70 %
Shashikant D. Shinde [64]	Empresa de forjado	52 min	24 min	53.85%

Tabla 7.1. Resultados de la implementación de la herramienta SMED en diferentes empresas para reducir el tiempo de configuración.
Fuente: Elaboración propia

5.2.4. Kanban

El sistema Kanban es una herramienta empleada para tener control de la programación de producción y del inventario de los productos [65], siendo el vínculo entre dos procesos continuos dentro de una misma o de diferentes áreas. Esta relación permite obtener un sistema de producción coordinado que pueda responder a la demanda de los clientes [66].

Existen dos tipos de Kanban [13] [66]:

- **Kanban de Transporte o movimiento:** Es una orden que contiene cantidad específica que se tiene que transportar desde un proceso a otro.

Anaquele de almacén	F26-18	Código de la pieza	A5-34	Proceso anterior
Núm. De pieza	2214			FORJA B-2
Nombre de la pieza	Soporte para motor			Proceso Posterior
Tipo de automóvil	5X50BC			MECANIZACIÓN
Cantidad de la caja	100	Tipo de la caja	B	

Figura 6.1. Ejemplo de Kanban de transporte.

Fuente: L. Socconini, Lean Manufacturing Paso a Paso. Luis Socconini.

- Kanban de Producción: Contiene la orden de producción donde se especifica la cantidad que se debe producir y las instrucciones a seguir en ese proceso.

Anaquele de almacén	F26-18	Código de la pieza	A5-34	Proceso
Núm. De pieza	2214			MECANIZACIÓN
Nombre de la pieza	Soporte para motor			
Cantidad a producir	200			

Figura 7.1. Ejemplo de Kanban de producción

Fuente: L. Socconini, Lean Manufacturing Paso a Paso. Luis Socconini.

El procedimiento para implementar correctamente el sistema Kanban en una empresa puede ser dividida en 5 etapas [13]:

- **Etap 1:** Escoger los números de partes que sean en común para una determinada familia de productos.
- **Etap 2:** Realizar el cálculo de la cantidad de piezas por kanban de la siguiente manera:

$$D \times TE \times U \times \%VD$$

Fórmula 5.2.4.1: Cálculo de la cantidad de piezas [13]

Donde:

D = Demanda semanal.

TE = Tiempo de entrega estimado en semanas con el que cuenta el proveedor interno o externo.

U = Número de ubicaciones.

%VD = Nivel de variación de la demanda semanal.

- **Etapa 3:** Seleccionar el tipo de señal a utilizar y un tipo de contenedor fácil de identificarlo y manejarlo, para poder próximamente estandarizar.
- **Etapa 4:** Calcular el número de contenedores necesarios y el ritmo de producción (pitch) que debe estar en función con la capacidad de productos en cada empaque.

$$\text{Número de contenedores} = \frac{\text{Cantidad de piezas en Kanban}}{\text{Capacidad del contenedor}}$$

Fórmula 5.2.4.2: Cálculo del número de contenedores [13]

- **Etapa 5:** Para completar la correcta implementación, se debe dar seguimiento al sistema (WIP to SWIP)

$$\text{Pitch} = \text{Tiempo takt} \times \text{capacidad del empaque}$$

Fórmula 5.2.4.3: Cálculo del Pitch [13]

5.3. Factores críticos de éxito para la aplicación de Lean Manufacturing

Diversas empresas alrededor del mundo han utilizado Lean Manufacturing para poder obtener mejoras dentro de sus procesos. Sin embargo, muchas de estas se encontraron con dificultades en el camino que les impidieron alcanzar sus objetivos. Por tal motivo, en la literatura actual se definen factores críticos que las organizaciones deben considerar para garantizar una correcta y exitosa implementación de Lean Manufacturing. La Tabla 8.1. muestra los factores críticos que se encontraron en 3 estudios realizados en Malasia, Colombia y Francia.

Autores	Lugar de estudio	Factores críticos de Éxito								
		Comprensión de la Gerencia	Compromiso de los empleados	Capacitación / Entrenamiento	Liderazgo	Seguimiento e indicadores	Comunicación	Comprender las herramientas y técnicas de la metodología	Vinculación de la metodología a la estrategia de la empresa	Cambio cultural
W. Ibrahim, M. Abdul, M. Abu Bakar [67]	Malasia	x	x	x						
G. León, N. Marulanda, H. Gaitán [68]	Colombia	x		x	x	x				
I. Alhuraish, C. Robledo, A. Kobi [69]	Francia	x	x	x		x	x	x	x	x

Tabla 8.1. Factores críticos de éxito para la implementación de Lean Manufacturing
Fuente: Elaboración propia

Los estudios realizados tratan de la implementación de Lean Manufacturing a diversas empresas. En el primer estudio (Malasia) se aplican las lecciones aprendidas de una aplicación previa de dicha metodología a una empresa del sector farmacéutico. En este proceso recalcan que los factores fundamentales para la correcta implementación de Lean fue el compromiso de los trabajadores, tanto de los operarios como de los gerentes. En el segundo estudio (Colombia), se analizó el uso de Lean en 5 empresas, y hacen énfasis en que los cuatro puntos mostrados en la **Tabla 5.3.1**, fueron esenciales para lograr el proyecto con éxito. Por último, en Francia, juntaron a un grupo de 33 expertos, y les pidieron que, en consenso, especifiquen los factores más importantes para la implementación de Lean Manufacturing. Es importante mencionar que, entre los tres estudios, se consideró que la comprensión de la gerencia y la capacitación al personal, son puntos imprescindibles para la aplicación de la metodología.

5.4. Dificultades y desafíos en la aplicación de la metodología

La implementación de Lean Manufacturing en las empresas no se da siempre del mismo modo, ya que los procesos de producción varían dependiendo de la industria y, además, las condiciones o circunstancias que aparecen en el transcurso de la implementación son distintas. En la literatura existen diversos autores que han analizado

estas dificultades, como Ivica Veža, Nikola Gjeldum y Luka Celent, quienes encontraron las principales dificultades en la implementación de Lean Manufacturing en la línea de producción de bebidas de empresas embotelladoras de Croacia [70], estas fueron:

- Los procesos realizados en la línea de producción no se encontraban bien definidos.
- El concepto de la metodología era muy difícil de asimilar en estas empresas debido a que la cultura organizacional y social en Europa son muy distintas a la cultura de donde nació Lean (Japón).
- Los trabajadores de las empresas han malinterpretado los conceptos de Lean Manufacturing debido a la baja o, en algunos casos, nula capacitación.
- Ausencia de conocimientos sobre la gestión innovadora.

Por otro lado, otros autores analizaron las dificultades y desafíos en la industria farmacéutica. Katarina Pavlović, Vojislav Božanić y Marianne Khlát, encontraron que el desafío más importante en esta industria es llegar a un equilibrio entre el BPM y Lean Manufacturing, debido a que el primero se enfoca en la fabricación del producto, garantizando solamente la seguridad y la calidad del mismo, por lo que no presta atención a los desperdicios o al proceso engorroso de los controles y documentación necesaria para producirlos. Mientras que Lean Manufacturing se enfoca en incrementar la productividad, eliminando los desperdicios y actividades que no agreguen valor al producto [71] [72].

Boppana V. Chowdary y Damian George analizaron la combinación eficiente entre BPM y Lean Manufacturing en un fabricante y distribuidor de productos farmacéuticos en Trinidad y Tobago. Donde encontraron que la implementación de Lean Manufacturing facilitó el flujo continuo del material y que la reducción de los desperdicios podía convertir a la compañía en un competidor de clase mundial, sin perder o afectar los controles y estándares mínimos requeridos y normado por el BPM [73]. Asimismo, esto concuerda con el enfoque que desde el 2001 se viene dando a las Buenas Prácticas de Manufactura, que poco a poco empezó a promover el aumento de la

disponibilidad de nuevos medicamentos para las personas [72], por ende, el aumento del nivel de producción en esta industria.

CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

6. Sector y productos principales de la empresa

Síntesis y Extractos SAC (Sinex) es una empresa peruana perteneciente al sector farmacéutico. Está conformada por Laboratorio Sinex, productores de soluciones para hemodiálisis; y Distribuidora Sinex, dedicada a la importación y comercialización de productos relacionados con el tratamiento renal sustitutivo.

Sinex fabrica dos tipos de productos, el concentrado ácido, denominado como solución de tipo A y el concentrado básico, solución de tipo B. Estas se producen en galoneras de 4 o 5 litros y son utilizadas en las clínicas y/o centros de diálisis habilitados para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica.

7. Clientes y principales grupos de interés

Laboratorio Sinex trabaja con un distribuidor nacional (nombre confidencial) quien es el encargado de recoger los productos del almacén de la planta y distribuirlos a diferentes centros de diálisis en Lima y provincias. Los departamentos donde mayor demanda tienen es en Arequipa, Cuzco, Trujillo y Lima.

8. Organización

8.1. Misión

“Garantizar la satisfacción de nuestros clientes, mejorar la calidad de vida de los pacientes con insuficiencia renal e impulsar el desarrollo profesional y humano del equipo Sinex mediante el impulso de una cultura por la calidad” [74]

8.2. Visión

“Ser reconocida por nuestros clientes como el mejor aliado estratégico al ser la empresa líder del sector farmacéutico de dispositivos médicos del área de insuficiencia renal” [74]

8.3. Estrategia y cultura organizacional

La empresa fue fundada a finales del año 2019, por lo que aún no se ha establecido una estrategia de negocio fija, aún se encuentra en formación. Asimismo, no hay un área de recursos humanos que dirija una cultura organizacional en la compañía y sus trabajadores. Sin embargo, sí se inculca una filosofía de generar y preservar mucho la calidad de sus productos, debido a que son utilizados en tratamientos para la salud de las personas.

9. Proceso

9.1. Descripción del proceso de producción

El proceso de producción de las soluciones para hemodiálisis de Laboratorio Sinex consta de 4 etapas principales: Pesado, Fabricación, Envasado y Acondicionado. A continuación, se detallarán las actividades que se realizan en cada una.

9.1.1. Pesado

El proceso inicia con el requerimiento del área de producción al almacén, en donde solicitan las cantidades requeridas (en kilogramos) de materias primas para la producción del lote industrial. Al ser un producto farmacéutico, en un ambiente estéril se cuenta con una balanza para medir las cantidades y dos esclusas, una de entrada y otra de salida.

9.1.2. Fabricación

El área de fabricación recibe las cantidades solicitadas por la esclusa de entrada. La fabricación se realiza en unos reactores de 7000 litros de capacidad. Inicia con el llenado de los reactores hasta la mitad con agua purificada. Luego se vierten las materias primas: cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, dextrosa y ácido acético. Completando el resto de la capacidad del reactor. Para lograr una óptima homogeneización, se utiliza una paleta a motor para mezclar los componentes por aproximadamente 90 minutos.

9.1.3. Envasado

Con ayuda de una bomba, la mezcla en el reactor pasa por una tubería de acero inoxidable a la máquina de envasado ubicada en otro ambiente. En envasado, los operarios colocan manualmente los envases del producto al inicio de la faja transportadora, estos pasan por la máquina de envasado, en donde son llenados con la mezcla/solución. Se requiere una alta precisión en el llenado, es por ello que dicho proceso está automatizado, la cantidad en cada envase es controlada por el peso. Las presentaciones son de 4 o 5 litros, dependiendo del requerimiento. Luego, por medio de la misma faja, los envases pasan por una máquina que se encarga de taparlos, y siguen hasta la etapa de acondicionado.

9.1.4. Acondicionado

Una vez que las soluciones envasadas llegan a esta etapa. Son encajadas y paletizadas mediante un proceso completamente automatizado. Este inicia con una máquina encargada de colocar las etiquetas a cada envase. Paralelamente, hay otra línea en donde se arman las cajas que contendrán los envases. En un punto, ambas líneas se juntan y por medio de brazos robóticos se colocan los envases en las cajas. Luego pasan por otra máquina que cierra las cajas y les coloca la respectiva etiqueta. Por último, las cajas ya llenas y selladas llegan por medio de la faja transportadora a un robot que arma los pallets en base a la programación ya definida, las apila y son colocadas en el almacén.

9.2. Capacidad de producción

La envasadora tiene una capacidad de 450 a 500 envases/hora. Esto resulta aproximadamente en una capacidad de producción de 4 horas por lote. El cambio de lote demora entre 20 a 30 minutos. Laboratorio Sinex trabaja las 24 horas del día con 2 turnos de 12 horas cada uno. De manera que se pueden producir 5 lotes por día, y 25 por semana.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

10. Objeto de estudio

El objeto de estudio definido es el proceso de producción de las soluciones para hemodiálisis en el Laboratorio Sinex. Por lo que se consideran las 4 etapas pertenecientes a dicho proceso: Pesado, Fabricación, Envasado y Acondicionado.

11. Alcance y diseño de la investigación

El alcance del presente trabajo de investigación es de carácter descriptivo[75], ya que en la primera parte se recolectará información en las instalaciones del Laboratorio Sinex para medir las variables de decisión y/o objetivo que ayudarán a describir las características de las etapas del proceso de producción de las soluciones de hemodiálisis. A su vez, es de carácter explicativo [75], porque se busca encontrar las causas que originan una baja productividad parcial respecto al recurso humano utilizando herramientas Lean y tomar control sobre ellas para lograr un incremento en la productividad.

El diseño de la investigación es “no experimental”, debido a que no se manipularán de manera deliberada una o más variables independientes para ver el impacto en la variable dependiente (productividad parcial con respecto al recurso humano). Por lo que solo se observarán y medirán las variables dependientes en su entorno natural para poder entenderlas y posteriormente analizarlas. Además, es de tipo transeccional, porque la recolección de datos del proceso de producción se realizará en solo momento [75].

12. Método para la intervención

El método para la intervención en la empresa ha sido diseñado para satisfacer cada uno de los objetivos planteados. Para ello, se ha clasificado en cinco diferentes etapas secuenciales (**Figura 8.1**): Identificar, Medir, Seleccionar, Aplicar y Cuantificar. A continuación, se detallan las actividades a realizar en cada una.

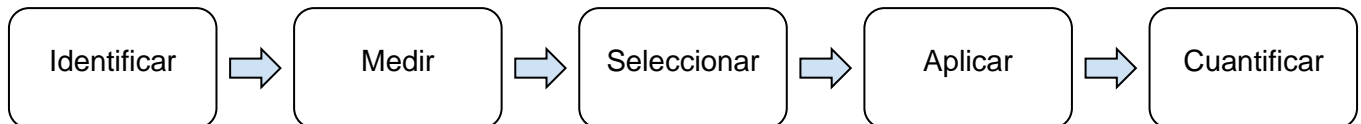


Figura 8.1. Etapas del método de intervención

Fuente: Elaboración propia

12.1. Identificar

La metodología inicia con la identificación de las causas del problema definido. Para lograr esto, se utilizarán herramientas que pertenecen a la metodología Lean Manufacturing respaldadas por diversos autores [38] [51] como eficaces para la identificación de desperdicios o actividades que no generan valor para los clientes finales. Por ejemplo: los cuellos de botella, reprocesos, procesos ineficientes, entre otros. Representando así las oportunidades de mejora [13].

La primera herramienta para emplear es la construcción del Value Stream Mapping (VSM), con la cual se realizará un mapeo a todo el proceso en análisis, tomando los tiempos de cada etapa del proceso y cuantificando el flujo de los materiales, así como de los productos (WIP: Work In Process). Las actividades serán clasificadas en las siguientes fases [13]:

- Selección de una familia de producto
 - Soluciones para hemodiálisis de tipo A y tipo B.
- Mapeo y análisis del estado actual

- El estado actual del proceso de producción de Laboratorio Sinex, en donde se tomarán los tiempos reales y se presentarán los cuellos de botella que se identificaron.
- Mapeo y análisis del estado futuro
 - Construcción del proceso al cual se quiere llegar, tomando como meta los objetivos planteados y la corrección de las ineficiencias encontradas.

La segunda herramienta a utilizar en la presente etapa será el Análisis de Modo y Efecto de Falla, también conocido como la matriz AMEF [56]. Esta será elaborada con el apoyo de los trabajadores de la empresa, a quienes se les realizará entrevistas con el fin de que nos puedan brindar información de cuáles son los modos de falla más potenciales y/o con mayor número de prioridad de riesgo (NPR) [56] que puedan presentarse durante el proceso de producción. Con dicha información se logrará priorizar las causas para un posterior análisis.

Las causas con un NPR significativo serán analizadas en conjunto con los resultados del VSM, de manera que se definirán las causas que pasarán a un posterior análisis en la siguiente etapa.

12.2. Medir

En esta parte del método se medirán las causas identificadas en la etapa anterior en términos del costo y tiempo que representan para la empresa. Para ello, se utilizará el principio de Pareto también conocido como la “regla del 80-20” [76] en donde se realiza un gráfico que representa el impacto que tiene cada causa en los términos ya mencionados. De esta manera se logra identificar que aproximadamente el 20% de las causas representan el 80% del problema. Dicho porcentaje de causas vienen a ser las principales, las cuales se buscará solucionar con la intervención en la empresa.

12.3. Seleccionar

Una vez que ya se definieron las causas principales del problema. Se identificarán y seleccionarán herramientas pertenecientes a la metodología Lean Manufacturing que sean eficaces para dar una solución a dichas causas y lograr un incremento de la productividad. Es importante recalcar que debido a que aún no se realiza el proceso mencionado, todavía no se ha elaborado la selección. Sin embargo, se tiene una lista de potenciales herramientas a utilizar basándose en los posibles causas definidas en la introducción del presente trabajo de investigación:

- Las 5'S
- SMED
- Kanban

12.4. Aplicar

En esta etapa se realizará la implementación de las herramientas seleccionadas anteriormente. Se explicarán dichas herramientas a la gerencia de la empresa, para verificar la viabilidad de su implementación. Luego de obtener la aprobación, se elaborará un plan de aplicación según el tipo de herramienta, el cual iniciará con la explicación y absolución de dudas con los trabajadores, para posteriormente, en colaboración con ellos, desarrollar las acciones de mejora de la manera más adecuada.

12.5. Cuantificar

Por último, se cuantificarán los resultados de las acciones aplicadas. Para ello, se realizará una comparación de los indicadores antes y después de las acciones de mejora. Los factores para evaluar son:

- La productividad parcial respecto al recurso humano
- Eficacia de producción semanal
- Tiempo
- Lucro cesante semanal

Asimismo, se realizará una prueba estadística “T de 2 muestras” para evaluar las diferencias entre antes y después de la intervención. Esto nos ayudará a comprobar estadísticamente si hubo una mejora significativa en la productividad parcial respecto al recurso humano.

13. Variables

En esta sección se definen las variables de decisión (independiente) y de objetivo (dependiente) que se utilizarán en esta investigación.

13.1. Variables de investigación

A través de la revisión de la literatura realizada en el marco teórico, se encontraron las posibles causas que originan una baja productividad en las empresas de producción, las cuales fueron tomadas como las variables de decisión o independiente. Estas variables y la de objetivo (dependiente), se muestran en la Tabla 9.1:

Variable	Descripción	Tipo	Código
Independiente	Indisponibilidad de la materia prima[55]	Cuantitativa	IMP
	Indisponibilidad de las máquinas[12]	Cuantitativa	ILM
	Reprocesos[52]	Cuantitativa	RPS
	Capacitaciones inadecuadas [13]	Cualitativa	CIS
Dependiente	Productividad parcial con respecto al recurso humano	Cuantitativa	PRH

Tabla 9.1. Variables de decisión
Fuente: Elaboración Propia

Además, es necesario mencionar que estas posibles causas (variables independientes) serán contrastadas con las que se encuentren en la etapa de medir, descrita en el índice anterior. Y que solamente nos servirá para tener una referencia basada en fuentes literarias confiables que nos ayude a encontrar las causas reales que generan una baja productividad parcial con respecto al recurso humano en la línea de producción en el laboratorio Sinex.

13.2. Variables contextuales

Es importante mencionar también las variables contextuales, que si bien es cierto su análisis a profundidad no son de interés para el presente trabajo de investigación, es importante tenerlas en cuenta debido a que se encuentran dentro del proceso de producción de las soluciones para hemodiálisis, y nos puede ayudar a entender mejor el objeto de estudio. Estas variables son:

- La experiencia en años de los trabajadores
- La antigüedad en años de las máquinas en el proceso
- La cantidad de productos defectuosos por semana
- La capacidad estimada de producción

14. Fuentes de información e instrumentos de decisión

La información requerida para el proyecto en cuestión se obtendrá de cuatro diferentes fuentes [75]. Estas se detallan a continuación:

- Operarios

Se realizarán entrevistas a los trabajadores de la empresa, con el fin de que nos puedan brindar información de primera mano. Esto se debe a que ellos son los que están más relacionados con el proceso en cuestión, por lo que pueden brindar información relevante acerca de los inconvenientes que se les presentan en el día a día.

- Observaciones

Se visitará la empresa para realizar la toma de datos a las diferentes etapas del proceso. Para ello se coordinará previamente con la empresa para poder evaluar y analizar toda la línea de producción.

- Documentos

Se solicitará a la compañía por documentos relacionados al problema definido. Tales como los diagramas del proceso, registro de los controles de calidad, información de las máquinas que utilizan, entre otros.

- Bases de datos

La empresa maneja un sistema de información en donde recopilan toda la data sobre los procesos que tienen. Se les solicitará esa base de datos del proceso de producción y los tiempos y costos relacionados.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] E. Dehesa, “Enfermedad renal crónica; definición y clasificación”, *Medigraphic*, vol. 3, no. 3, pp. 73-78, Diciembre 2008.
- [2] R. Orozco, “Prevención y tratamiento de la enfermedad renal crónica(ERC)”, *M.C.A*, vol. 21, no. 5, pp. 779-789, Septiembre 2010.
- [3] Organización Panamericana de Salud. Crece el número de enfermos renales entre los mayores de 60 años con diabetes e hipertensión. [Online]. Disponible: <https://www.paho.org/es>
- [4] Ministerio de Salud. (2019, marzo 14). Más de dos millones de peruanos mayores de 20 años padecen Enfermedad Renal Crónica. [Online] Disponible: <https://www.gob.pe>
- [5] G.R. Bailie, K. Uhlig, A.S. Levey, “Clinical practice guidelines in nephrology: evaluation, classification, and stratification of chronic kidney disease”, *Pharmacotherapy*, vol. 25, no. 4, pp. 491-502, Abril 2005.
- [6] American Kidney Fund. eGFR (análisis de sangre) [Online]. Disponible: <https://www.kidneyfund.org/>
- [7] A. Levey *et al.*, “Definition and classification of chronic kidney disease. A position statement from kidney disease”, *Kidney International*, vol. 67, no. 6, pp. 2089–2100, Junio 2005.
- [8] A.L. Christian, “Estudio para la instalación de un centro de hemodiálisis en la ciudad de Lima”, *Universidad de Lima*, no. 32, Abril 2014.
- [9] D. Gutiérrez, J. Leiva, R. Sánchez, R. Gómez, “Prevalencia y evaluación de síntomas en enfermedad renal crónica avanzada”, *Enfermería Nefrológica*, vol. 18, no. 3, pp. 228-236, Septiembre 2015.
- [10] L. Roca, et al., “Tratamiento de la enfermedad renal crónica terminal”, *ESSALUD*, vol. 1, no. 20, pp. 1-11, 2006.
- [11] R. García *et al.*, “Guía de gestión de calidad del líquido de diálisis (LD)”, *Sociedad Española de Nefrología*, vol. 36, no. 3, pp. 217-332, Junio 2016

- [12] B. T. Michels, “Application of Shingo’s Single-minute exchange of dies (SMED) Methodology to Reduce Punch Press Changeover Times at Krueger International”, Master of Science Degree, Technology Management, University of Wisconsin-Stout, May 2007.
- [13] L. Socconini, *Lean Manufacturing Paso a Paso. Luis Socconini*. México: Norma, 2008.
- [14] S. Tangen, “Understanding the concept of productivity”, presented at Proceedings of the 7th Asia Pacific Industrial Engineering and Management Systems Conference (APIEMS2002), Taipei, Taiwan.
- [15] J. Prokopenko, “La gestión de la productividad: Manual práctico”, *Oficina internacional del Trabajo*, Ginebra, 1987.
- [16] G. Rodriguez et al.,” Strategic Analysis of the Productive Process in the Industrial Sector”, *Revista de Ciencias Sociales (RCS)*, vol. 8, no. 1, pp. 135-156, Enero 2002
- [17] S. Misterek, K. Dooley, J. Anderson, “Productivity as a Performance Measure”, University of Minnesota, USA, August 1991
- [18] Y. Naime, M. Nuñez, C. Rodriguez, “Application of the AHP technique to evaluate the effect of organizational values on productivity”, Universidad Nacional Experimental de Guyana UNEG, Venezuela, Junio 2010
- [19] T. Fontalvo, E. De La Hoz, J. Morelos, “Productivity and its factors: Impact on organizational improvements”, *Dimension Empresarial*, vol. 15, no. 2, pp 47-60, 2017
- [20] S. Tangen, “Demystifying productivity and performance”, *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol. 54, no. 1, pp.34, Agosto 2004
- [21] D.S. Sink and T.C. Tuttle, Planning and measurement of in your organisation of the future. Norcross, U.S.A: Industrial Engineering and Management Press, 1989, ch 5, pp 170-184.
- [22] G. León, N. Marulanda y H. Gaitán (2017). “Factores claves de éxito en la implementación de Lean Manufacturing en algunas empresas con sede en Colombia”, *Tendencias*, vol. 18, no. 1, pp 85-100, Enero-Junio 2017.

- [23] T. Priede, C. López-Cózar y S. Benito-Hernandez. “Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España: representación de las empresas de participación en la industria”, *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, vol. 15, no. 1, pp. 137-147, diciembre 2009.
- [24] L. Robert (2018), CIM CedimCat[Online], Available: https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=211:que-son-los-excipientes&catid=40&Itemid=472&lang=es
- [25] C. Ramos, “Los residuos de la industria farmacéutica”. *Revista CENIC Ciencias Biológicas*, vol. 37, no. 1, pp. 25-31, 2006.
- [26] J. M. García et al., “Industria Farmacéutica. Estudio de Investigación Sectorial”, *Ministerio de la Producción*, Lima, Diciembre 2015.
- [27] DIGEMID, “Manual de buenas prácticas de manufactura de producto farmacéuticos”, *Ministerio de Salud*, Lima, Febrero 1999.
- [28] Organización Mundial de Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. [Online]. Disponible: <https://apps.who.int/>
- [29] DIGEMID, “¿Qué es la DIGEMID?”, *Ministerio de Salud*, Lima [Online]. Available: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print_Contentido.asp?Seccion=39&Idioma=
- [30] R. Reid, E. Kojonen, “The Deming Cycle Provides a Framework for managing environmentally Responsible Process Improvements”, University of New Mexico, New Mexico, 1999.
- [31] K. Watson, J. Blackstone, S. Gardiner, “The evolution of a management philosophy: The theory of constraints”, *Journal of Operations Management*, no. 25, pp. 387-402, Junio 2006.
- [32] C. Aguilera, “Un enfoque gerencial de la teoría de las restricciones”, *Estudios Gerenciales*, no. 77, pp. 53-69, Diciembre 2000.
- [33] H. Felizzola, C. Luna, “Lean Six Sigma en pequeñas y medianas empresas: un enfoque metodológico”, *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 22, no. 2, pp. 263-277, Enero 2014.

- [34] J. Womack and D. Jones , "Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation," Simon and Schuster, 2003.
- [35] D. Pacheco, "TOC, lean and six sigma: The missing link to increase productivity?", *African Journal of Business Management*, vol. 9, no. 12, pp. 513-520, Junio 2015.
- [36] M. Nenni, L. Giustiniano, L. Pirolo, "Improvement of Manufacturing Operations through a Lean Management Approach: A Case Study in the Pharmaceutical Industry", *International Journal of Engineering Business Management Special Issue: Innovations in Pharmaceutical Industry*, Agosto 2014.
- [37] A. Karami et al., "The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project". presented at 11th Conference Interdisciplinary in Engineering, Tirgu-Mores, Romania, 2017.
- [38] B. V. Chowdary, D. George. "Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company. A lean manufacturing approach". *Journal of Manufacturing Technology Management*, vol. 23, no.1, pp. 56-75, 2012.
- [39] C. Baisan, D. Sirbu, "Lean Manufacturing Benefits in a Pharmaceutical Production Plant", vol. 657, pp. 991-995, 2014.
- [40] S. Bhasin, P. Burcher , "Lean viewed as a philosophy", *International Journal of Productivity and Performance Management*, vol. 17, no. 1, pp. 56, Enero 2005.
- [41] D. Clark, K. Silvester, S. Knowles, "Lean management systems: creating a culture of continuous quality improvement", Department of Histopathology, UK, Junio 2013.
- [42] T. Melton, "The benefits of Lean Manufacturing: What Lean Thinking has to Offer the Process Industries", *Chemical Engineering Research and Design*, vol. 83, pp 662-673, Junio 2005.
- [43] "Principles of Lean", Lean Enterprise Institute, [Online]. Available: <https://www.lean.org/whatslean/principles.cfm>
- [44] M. Pieńkowski, "Waste Measurement Techniques for Lean Companies", *International Journal of Lean Thinking*, vol. 5, no. 5, Diciembre 2014.

- [45] A. Abdul, M. Mukhtar, R. Sulaiman, “A Conceptual Model of Lean Manufacturing Dimensions”, *4th International Conference on Electrical Engineering and Informatics (ICEEI 2013)*, pp. 1292-1298, Selangor, Malaysia
- [46] A. Tejada, “Mejoras en Lean Manufacturing en los sistemas productivos”, *Ciencia y Sociedad*, vol. 36, no. 2, pp. 276-310, Abril 2011.
- [47] J. Motwant, “A business process change framework for examining lean manufacturing: a case study”, *Industrial Management & Data Systems*, pp. 339-346, 2003.
- [48] S. Sakakibara et al., “The Impact of Just-in-Time Manufacturing and Its Infrastructure on Manufacturing Performance”, *Management Science*, vol. 43, no. 9, September 1997
- [49] D. Golhart, C. Lee, “The just-in-time philosophy: A literature review”, *Int. J. Prod. Res.*, vol. 29, no. 4, pp. 657-676, Octubre 1990.
- [50] B. G. Rüttimann, M. T. Stöckli, “Going beyond Triviality: The Toyota Production System—Lean Manufacturing beyond Muda and Kaizen”, *Journal of Service Science and Management*, vol. 9, no. 2, 2016.
- [51] Y. H. Lian, H. Van. “Analysing the effects of lean manufacturing using a value stream mapping-based simulation generator”. *International Journal of Production Research*, vol. 45, no.13, pp 3037-3058, July 2007.
- [52] B. Singh et al., “Lean implementation and its benefits to production industry”, *International Journal of Lean Six Sigma*, vol. 1, no. 2, pp. 157-168, 2010.
- [53] I. Serrano, C. Ochoa, R. De Castro, “Evaluation of Value Stream Mapping in Manufacturing System Redesign”, *International Journal of Production Research*, vol. 46, no. 16, pp 4409-4430, 2008.
- [54] M. Bhuvanesh, R. Parameshwaran, “Fuzzy integrated QFD, FMEA framework for the selection of lean tools in a manufacturing organisation”, *Production Planning & Control*, vol. 29, no. 5, pp. 403-417, 2018.

- [55] N. V. Krishna, A. Sharma, "Lean Manufacturing implementation using value stream mapping as a tool", *International Journal of Lean Six Sigma*, vol. 5, no. 1, pp. 89-116, 2014.
- [56] H. Liu, L. Liu, N. Liu, "Risk evaluation approaches in failure mode and effects analysis A literature review", *Expert Systems with Applications*, vol. 40, no. 2, pp. 828-838, February 2013.
- [57] K. Chang, "Evaluate the orderings of risk for failure problems using a more general RPN methodology", *Department of Management Sciences*, vol. 49, pp. 1586-1596, 2009.
- [58] L. Pinto *et al.* "Implementation of 5S Methodology in a Metalworking Company", *DAAAM International Scientific Book* vol. 1, no. 1, pp. 1-12, January 2018.
- [59] B. T. Michels, "Application of Shingo's Single-minute exchange of dies (SMED) Methodology to Reduce Punch Press Changeover Times at Krueger International", Master of Science Degree, Technology Management, University of Wisconsin-Stout, May 2007.
- [60] S. Shingo (1985) A revolution in manufacturing. In: *The SMED System*. Productivity Press, Cambridge, MA.
- [61] Y. Dave and N. Sohani. "Single minute exchange of dies: Literature review", *International Journal of Lean Thinking*, vol. 3, no. 1, pp. 27-37, December 2012.
- [62] A. Mohammad, G. Sanjay, S. Ashish, "Implementation of Lean Tools-Value Stream Mapping & SMED for Lead time reduction in Industrial Valve Manufacturing Company", *Applied Mechanics and Materials*, vol. 1, pp. 813-814, 2015.
- [63] S. Pellegrini *et al.*, "Study and Implementation of Single Minute Exchange of Die (SMED) Methodology in a Setup Reduction Kaizen" presented at Proceedings of the 2012 International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Istanbul, Turkey, July 2012.
- [64] D. Shinde. *et al.* "Set-up time Reduction of a Manufacturing Line using SMED Technique", 2014.

- [65] C. Sendil, R. Panneerselvam, “Literature review of JIT-KANBAN system”, *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 32, iss. 3-4, 2007.
- [66] The Main Methods of Lean Organization: Kanban, Cellular Manufacturing, SMED and TPM, Chapter 6.
- [67] M. Abdul et al. “Implementing Lean Manufacturing in Malaysian Small and Medium Startup Pharmaceutical Company”, *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, vol. 184, no. 1, pp 1-7, March 2017.
- [68] G. León, N. Marulanda, H. Gaitán (2017). “Factores claves de éxito en la implementación de Lean Manufacturing en algunas empresas con sede en Colombia”, *Tendencias*, vol. 18, no. 1, pp 85-100, Enero-Junio 2017.
- [69] I. Alhuraish et al., “The Key Success Factors for Lean Manufacturing versus Six Sigma”, *Research Journal of Applied Sciences, Engineering and Technology*, vol. 12, iss. 2, Enero 2016.
- [70] I. Veža, N. Gjeldum, L. Celent, “Lean Manufacturing Implementation Problems in Beverage Production Systems”, *International Journal of Industrial Engineering and Management*, vol. 2, no 1, pp. 21-26, 2011.
- [71] K. Pavlović, V. Božanić, Marianne K., “Lean and Six Sigma Concepts – Application in Pharmaceutical Industry”, in *4th International Quality Conference*, Mayo 2010.
- [72] K. Pavlović, V. Božanić, “Lean and Six Sigma Concepts – Application in Pharmaceutical Industry”, in *4th International Quality Conference*, Mayo 2010.
- [73] B. Chowdary, D. George, “Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company”, *Journal of Manufacturing Technology Management*, vol. 23, no. 1, pp. 56-75, 2012.
- [74] Síntesis y Extractos SAC. (n.d.). Retrieved July 11, 2020, from <http://www.sinex.pe/nosotros.php>
- [75] R. Hernández, C. Fernández, M. Baptista. *Metodología de la investigación*. 5ta edición. México: McGraw-Hill, 2010.

[76] W. Cai, R. Wang, L. Lin, "Pareto and Cause-result Diagram Analysis of Automatic Rifles Failures", *Advanced Materials Research*, Vol. 479-48, pp. 1049-1052, Febrero 2012.