



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA
DIVISIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA E INDUSTRIAL

TRABAJO PRESENTADO PARA CUMPLIR
CON LOS REQUISITOS FINALES PARA LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL

MODALIDAD DE TITULACIÓN POR
TRABAJO PROFESIONAL

DESARROLLO DE PROYECTOS DE MEJORA EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

AUTOR:

VLADIMIR FERNÁNDEZ GARCÍA

ASESOR:

M.I. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA

SINODALES:

PRESIDENTE: M.A. RICARDO VIDAL VALLES

SECRETARIO: JUAN URSUL SOLANES

1º SUPLENTE: ING. MARIA GUADALUPE DURAN ROJAS

2º SUPLENTE: SUSANA CASY TELLEZ BALLESTEROS



MÉXICO D.F.

AGOSTO 2011

AGRADECIMIENTOS

A mis papás; Laura y Tomás:

Gracias por acompañarme a lo largo de mi vida, dándome siempre el ejemplo de luchar con amor y pasión por lo que quiero y tengo... esto y más es para ustedes. Los amo.

A mis hermanos; Pável, Eric, Isaac y Tomás:

Quienes siempre han estado conmigo y han compartido grandes y especiales momentos de mi vida, y además de quienes eh aprendido cosas muy valiosas.

A mis amigos:

Con quienes he podido compartir momentos únicos con los cuales se han forjado aún más esos lazos de amistad tan sinceros de los cuales estoy muy orgulloso. Gracias Mit, Sandy, Augus y Serge.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

1.1. OBJETIVO.....	5
1.2. DATOS DE LA EMPRESA.....	5
1.2.1. Schering-Plough México.....	5
1.2.2. Misión y Visión.....	6
1.2.3. Líneas de productos de Schering-Plough en México.....	6
1.3. HISTORIA DE LA EMPRESA.....	7
1.3.1. Inicios de Schering-Plough.....	7
1.3.2. Posición d Schering-Plough en el mercado mexicano.....	8
1.4. ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA.....	8
1.4.1. Organigrama del área de Operaciones.....	8
1.4.2. Organigrama del área de Producción.....	8

2. PARTICIPACIÓN EN LA EMPRESA.....9

2.1. DEFINICIÓN DEL PUESTO Y PERFIL DESEMPEÑADO.....9

2.1.1. Definición del puesto de Becario de Producción.....	9
2.1.2. Perfil desempeñado del Becario de Producción.....	9

2.2. ACTIVIDADES ASIGNADAS.....9

2.2.1. Recolección y análisis de ideas de mejora para proyectos en planta.....	9
2.2.2. Participación en proyecto de reducción y estandarización de bitácoras.....	11
2.2.3. Participación en proyecto de reducción de frecuencia en pruebas de reto de sensores.....	16
2.2.4. Control y medición de OEE en líneas de acondicionamiento de productos sólidos orales.....	22

3. SITUACIÓN ANTERIOR Y ACTUAL DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....26

3.1. Recolección y análisis de ideas de mejora para proyectos en planta.....	26
3.2. Participación en proyecto de reducción y estandarización de bitácoras.....	26
3.3. Participación en proyecto de reducción de frecuencia en pruebas de reto de sensores.....	26

Control y medición de OEE en líneas de acondicionamiento de productos sólidos orales.....	27
4. RELACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CON LA INGENIERÍA INDUSTRIAL.....	27
4.1. Ciencias Básicas.....	27
4.2. Ingeniería Industrial y Productividad.....	27
4.3. Relaciones Laborales y Organizacionales.....	28
4.4. Evaluación de Proyectos de Inversión.....	28
4.5. Sistemas de Calidad.....	28
5. CONCLUSIONES.....	29
6. BIBLIOGRAFÍA.....	30
7. ANEXOS.....	31

1. INTRODUCCIÓN

En este trabajo se describe el desarrollo de proyectos de mejora continua dentro del área de Producción de una empresa de productos farmacéuticos.

El contenido de este trabajo contempla cuatro capítulos principales en los cuales se describe el proceso de implantación de dichos proyectos que surgen a partir de un sistema de evaluación de ideas, el cual fue desarrollado para determinar las necesidades de cada cliente interno del área de producción. Mediante el uso de este sistema, se logró iniciar con proyectos de mejora continua enfocados principalmente en la participación de la gente que está directamente relacionada con cada uno de los procesos productivos en los cuales se tuvo un mayor enfoque.

El desarrollo de los proyectos en el cual tuve una participación directa, se realizaron en el área de Acondicionamiento de los cuales hago mención a continuación:

- Generación de Sistema de Evaluación de Ideas
- Reducción de bitácoras
- Reducción de frecuencia en pruebas de reto de sensores.
- Control y medición de OEE en líneas de acondicionamiento de productos sólidos orales.
- Determinación del *Tak Time* en líneas de Acondicionamiento Manual

1.1. OBJETIVO

Describir los proyectos de mejora realizados en una planta farmacéutica a partir de las ideas que se generan por parte de cada una de las personas que laboran en la empresa, resaltando los problemas y desperdicios de recursos que anteriormente se mantenían ocultos y permitir tener un punto de partida para la identificación de proyectos de mejora de los procesos productivos. Además de mostrar la mejor manera de involucrar a todos los niveles de la organización en los procesos que son críticos para planta y que representan detonadores para la realización de un cambio o mejora de forma sustancial; permitiendo así, concentrar todos los esfuerzos para el logro de objetivos y en consecuencia exceder las expectativas de los clientes.

1.2. DATOS DE LA EMPRESA

1.2.1. Schering Plough México



Schering Plough S.A. de C.V.

Dirección: 16 de Septiembre 301 Col. Barrio de Xaltocán; México; Distrito Federal, 16090

Teléfono: 5728 4444

1.2.2. Misión y Visión

La misión de Schering Plough es esforzarse para alcanzar una posición de liderazgo en materia de innovación, calidad y servicios entre sus grupos de interés relacionados con la salud humana y la salud animal, y ser la empresa de su ramo con el mejor trato al cliente, contando con una mejor gerencia, según la definición de la excelencia funcional e interdisciplinaria; con una alineación especial en torno a las metas comunes, valores comunes y la voluntad común de ganar.

La visión a futuro de Schering Plough es ganar la confianza de los médicos, pacientes, clientes y otros grupos de interés como líderes para ellos y como una empresa que les proporciona un flujo constante de medicamentos y servicios fundamentados en la ciencia.

1.2.3. Línea de productos de Schering Plough en México.

Las familias de productos de Schering-Plough México se dividen en las siguientes áreas terapéuticas:

- Cardiovascular
- Inmunología
- Respiratorios
- Sistema Nervioso Central
- Salud femenina
- Oncología
- OTC ("Over the Counter") los cuales son fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores, con los que se posee una amplia experiencia de uso y han sido expresamente autorizados como tales.

Entre los productos que más resaltan en el mercado mexicano figuran los siguientes:

- Gripe, Tos y Alergias: Afrin®, Afrin Lub®, Afrin Pure Sea®, Afrinex®, Bredon®, Coricidin Expec®, Coricidin F®, Clorotrimeton®, Desenfriol D®, Desenfriol-ito®.
- Cuidado de la piel: Línea Coppertone®
- Multivitaminas: Biometrix® y Biometrix A-OX®
- Cuidado del pie: Lotrimin®, Tinaderm®, Mexana®, Dr. Scholl's®.

1.3. HISTORIA DE LA EMPRESA

1.3.1. Inicios de Schering-Plough

Schering-Plough se inició hace más de un siglo en el año de 1908 como Schering Corporation en Estados Unidos a finales del S. XIX como subsidiaria de Schering A.G., una compañía farmacéutica y química de origen alemán, alcanzando un crecimiento constante y una rápida expansión, gracias al desarrollo de productos innovadores.

En 1908 se crea Plough Chemical Company en Memphis.

1928. Se establece en Nueva York, y años más tarde en 1935, en New Jersey, donde se encuentran actualmente las oficinas centrales.

1945-1950. Al terminar la II Guerra Mundial, Schering Corporation pasa de ser una subsidiaria a convertirse en una compañía nacionalizada en una primera fase, para poco después cotizar en la bolsa y ser privatizada.

1960. En los años 50 y 60 la compañía experimenta un gran crecimiento como consecuencia del desarrollo y comercialización de nuevos productos.

1971. Se fusiona con Plough, dando origen a Schering-Plough, multiplicando por cuatro su volumen en tan sólo diez años.

1980–1990. Durante los años 80 y 90, Schering-Plough se centra en cuatro áreas terapéuticas, desarrollando novedosos sistemas de investigación y realizando adquisiciones estratégicas, hasta llegar a ser la referencia terapéutica, en áreas como antihistamínicos, corticoesteroides, antibióticos, antiinfecciosos y antivirales.

Actualmente la compañía cuenta con más de 33, 000 empleados y tiene presencia en más de 125 países, guiándose siempre por una estrategia basada en el crecimiento y búsqueda de nuevas indicaciones para nuestros fármacos.

En el año de 1950 llega a México con el nombre de Scheramex (Schering Corporation) con un conjunto pequeño de oficinas en la zona central de la Ciudad de México y para el año de 1971 se construye y ubica la nueva planta manufacturera en Xochimilco (Schering-Plough), con un diseño de ingeniería avanzado y con un sistema de producción por gravedad en todos sus procesos debido a la construcción vertical y con la característica de tener áreas de procesos totalmente aisladas del exterior; dándole a ésta el renombre de ser la planta farmacéutica más moderna de América Latina.

Es una empresa que actualmente cuenta en México con más de 1500 empleados haciendo de Schering-Plough la cuarta empresa farmacéutica más grande de México; y la número uno en productos veterinarios. En la planta se producen más de 200 fórmulas diferentes, las cuales representan aproximadamente 700 presentaciones diferentes. Además se cuenta con una capacidad de producción de poco más de 120 millones de unidades anuales.

Finalmente en noviembre de 2009 Schering Plough se fusiona con Merck & Co. (MSD México).

1.3.2. Posición de Schering Plough en el mercado mexicano.

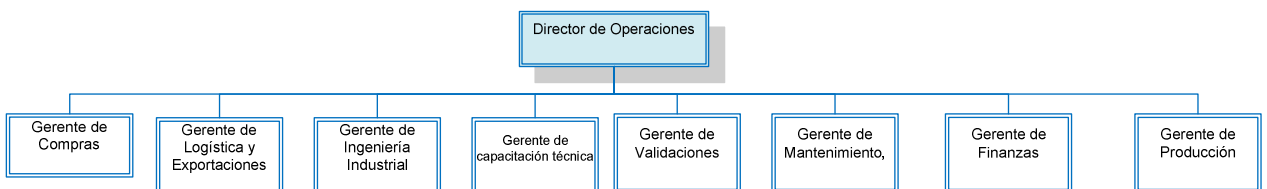
En el año de 2010 Schering Plough (Ahora MSD México), se posicionó entre las empresas más importantes del México ocupando el lugar 8vo del sector farmacéutico, de acuerdo al listado de las 500 empresas más importantes de México:

- 1° Bayer
- 2° Roche
- 3° Sanofi-Aventis
- 4° Pfizer
- 5° Novartis
- 6° Bristol Myers Squibb
- 7° Glaxo SmithKline
- 8° Merck Sharp & Dhome**
- 9° Boehringer Ingelheim
- 10° Eli Lilly

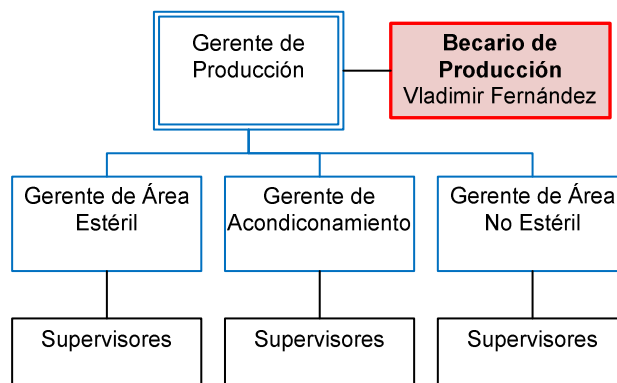
Los rubros con los que se realiza dicha evaluación, consideran el total de ventas en el año, utilidad de operación, utilidad neta, activos, pasivos, patrimonio y número de empleos.

1.4. ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

1.4.1. Organigrama del área de Operaciones



1.4.2. Organigrama del área de Producción.



2. PARTICIPACIÓN EN LA EMPRESA

2.1. DEFINICIÓN DEL PUESTO Y PERFIL DESEMPEÑADO

2.1.1. Definición del puesto de Becario de Producción

Las actividades que debe llevar a cabo el becario de producción es la realización y elaboración de reportes, participar en proyectos de mejora continua y en consecuencia en los equipos de cada uno de los mismos. Dar seguimiento a los resultados y actividades que contemplan cada proyecto, así como proponer ideas de mejora que sean consideradas como detonadores de cambio dentro del proyecto.

2.1.2. Perfil desempeñado por parte del Becario de Producción.

- Capacitar al personal operativo.
- Analizar, estandarizar y mapear procesos de acondicionamiento.
- Realizar reportes semanales de OEE¹.
- Participar en proyectos de mejora realizados en planta.
- Administrar de bases de datos.
- Dar seguimiento a las actividades de cada proyecto. Mostrar el estatus de cada una de las actividades por cada participante.

2.2. ACTIVIDADES ASIGNADAS

2.2.1. Recolección y análisis de ideas de mejora para proyectos en planta.

En esta actividad se diseñó un sistema para la evaluación de ideas de todo el personal de la planta debido a que una de las necesidades principales de la empresa era la de iniciar con la realización de proyectos de mejora a partir de las ideas que cada una de las personas que laboran ahí tenía en mente y así comenzar a incentivar al resto del personal a realizar lo mismo. Dicho sistema fue nombrado como *La Gira de La Excelencia*, en la cual se realizan recorridos de forma mensual en todas las áreas de la planta para recolectar las ideas mediante un formato en papel y en donde se solicita que la persona involucrada describa algún proceso o sistema de trabajo que represente alguna problemática o bien, sea considerada como una oportunidad potencial para mejorar y finalmente describa la o las ideas para llevar a cabo dicho cambio. Cabe mencionar que previo a la realización de esta gira, se mantenía informado a todo el personal de la planta de la llegada de este evento para que se iniciara con la generación de ideas para que se plasmaran el día en que se realizara la Gira de la Excelencia.

¹ **OEE** es el acrónimo de Eficiencia Global del Equipo (*Overall Equipment Effectiveness*) y muestra el porcentaje de efectividad de una máquina con respecto a su máquina ideal equivalente. La diferencia la constituyen las pérdidas de tiempo, las pérdidas de velocidad y las pérdidas de calidad.

La manera en que se trabajaba con ello era mediante la realización de propaganda electrónica con el envío de correos electrónicos, avisos en juntas semanales de comité, ayuda visual en los pasillos y en las pantallas de televisión que se tienen en la planta. Se mostraba también un ejemplo de la manera en que se tiene que llenar el formato donde se describe la idea de mejora y las características que deben tener las ideas para ser consideradas como detonadores de cambio.

Algo que permitió tener en mente la importancia que tenía la generación de estas ideas fue el mostrar un mensaje que relacionaba la situación actual de la empresa con la famosa película de Charles Chaplin llamada Tiempos Modernos, donde se muestran condiciones de una empresa en la que se no se tiene control de los sistemas productivos, enviando finalmente el mensaje de: *“Llegó el Tiempo de Movernos”*.



Figura 1. Propaganda utilizada en la Gira de La Excelencia

Una vez recolectadas las ideas de todo el personal, se ingresaban en un sistema (Anexo 1) que se diseñó para evaluar cada una de las ideas en base a diferentes rubros que califican el impacto de la idea en los siguientes términos:

- Impacto a la Calidad
- Reducción de gasto/Generación de ahorro

- Impacto en la seguridad y ecología
- Impacto en rendimiento del producto
- Impacto en el ciclo de tiempo
- Impacto en el OEE del proceso

Una vez evaluadas las ideas, se da a conocer el dictamen de cada una de ellas y se comienza con la conformación del equipo de trabajo donde se definen los roles de cada una de las personas que participan, además de los requerimientos que se necesitan para su realización (Anexo 1).

El proceso de forma resumida se describe en las siguientes etapas:

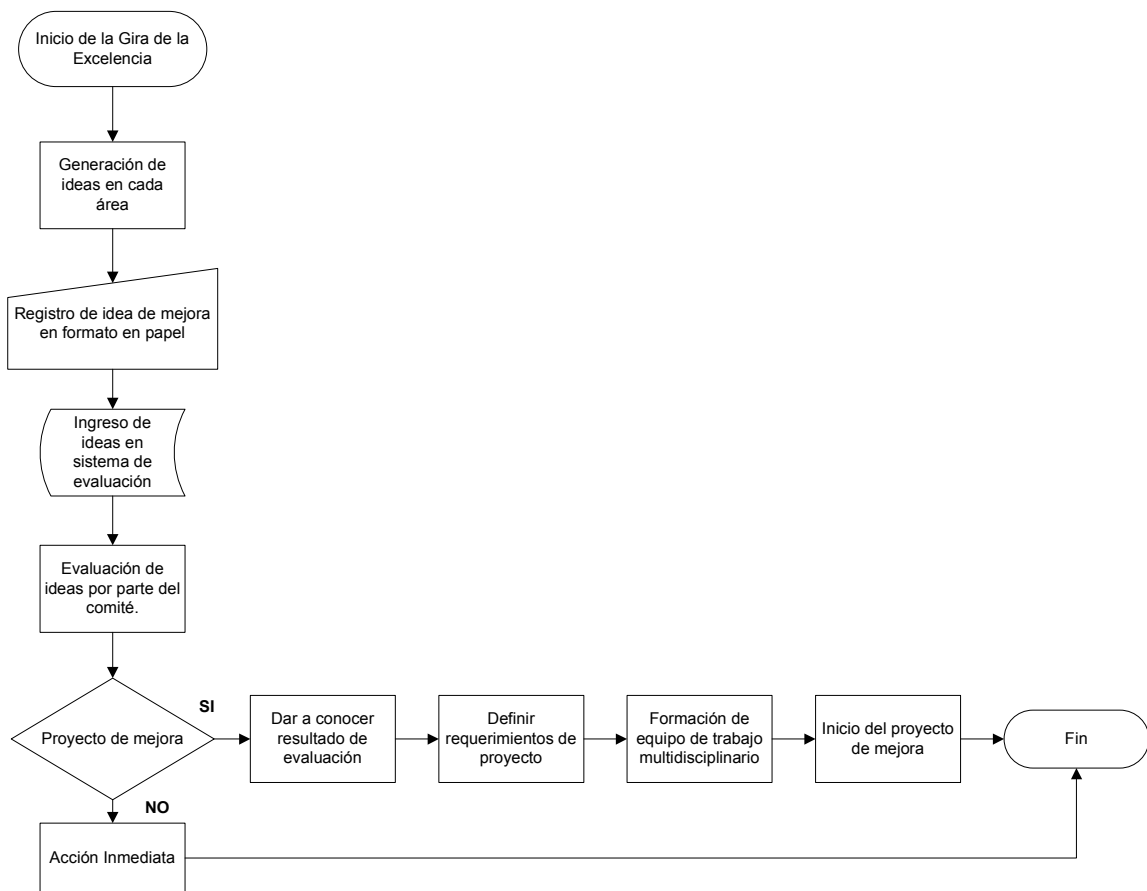


Figura 2. Proceso de evaluación y ejecución de una idea de mejora

2.2.2. Participación en proyecto de reducción y estandarización de bitácoras.

Dentro del área de Acondicionamiento se llevó a cabo un proyecto para la reducción del número de bitácoras de cada una de las líneas en donde se identificó que una de las necesidades principales que los clientes solicitaban; es decir supervisores, aseguradores y operadores, fue precisamente reducir el tiempo que se invierte en el llenado de las

bitácoras mediante el rediseño y reducción de las mismas. En este cambio se buscó personalizar de cierto modo el uso de la bitácora en cada una de las líneas de acuerdo a sus características, sin perder de vista la estandarización de cada una de ellas de acuerdo al tipo de proceso que se refiriera.

Con ello se buscaba principalmente eliminar el exceso de bitácoras, agilizar el llenado de las mismas y mejorar la forma de trabajo dentro de las líneas de acondicionamiento. Además reducir de manera significativa errores que se presentaban causa de un registro erróneo en las mismas debido a que en algunos casos los datos se registraban de memoria y el impacto de este problema se reflejaba en desviaciones que se presentaban en las auditorías tanto internas como externas que se realizaban.

Se confirmaron 5 equipos de trabajo en función de los tipos de productos que se acondicionan los cuales son sólidos (tabletas y cápsulas), semisólidos (cremas), líquidos (jarabes y soluciones), inyectables y aquellos productos que se acondicionaban de forma manual.

Para la definición de roles y responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo, en la ejecución de este proyecto, se hizo uso de la herramienta RACI por sus siglas en inglés (*Responsible, Accountable, Consulted, Informed*) la cual es una matriz de asignación de responsabilidades que se utiliza generalmente en la gestión de proyectos para relacionar actividades con recursos (individuos o equipos de trabajo).

No.	Asignación/Recurso	Supervisor	Producción	QA	Validaciones	Becario
1	Control de cambios	R	I	C	A	I
2	Revisar todos los requerimientos (GQP)	R	A	C	I	C
3	Requerimientos sobre balanzas	C	R	I	A	I
4	Revisar los requerimientos internos de cada área (PNO's)	C	R	A	A	R
5	Revisar proceso de identificación de mangueras	I	R	A	C	A
6	Revisar requerimientos y establecer el deber ser	A			I	C
7	Recolectar propuesta de cada línea piloto (polvos, acondi viales, blistera)	C	R	C	I	R
8	Realizar un piloto en cada área	C	R	C	R	A
9	Recolectar propuestas de las otras áreas (para ver que se ocupa). Certificar que todos participen	C	R	C	C	R
10	Cambiar procedimientos en cada área	A	R	R	R	C
11	Diseñar una bitácora prácticamente por área	R	A	C	I	R
12	Capacitar personal	A	R	C	C	R

Tabla 1. RACI Proyecto reducción de bitácoras

De las actividades realizadas por el becario de producción se encuentran las siguientes:

1. *Revisar los requerimientos internos de cada área.* En este caso las bitácoras que se cambiarían, como una primera etapa, serían las correspondientes al área de Acondicionamiento, por lo que se revisaron los requerimientos de cada una de las líneas las cuales están conformadas en dos partes, el área blanca y área gris. El área blanca se define como el área de acondicionamiento de empaque primario, el cual es aquel que tiene contacto directo con el granel o producto. Por otro lado el área gris es aquella en la cual se realiza el acondicionamiento de empaque secundario.
2. *Recolectar propuestas de cada línea.* La actividad principal fue la coordinación de juntas con cada una de las líneas del área, en la cual se realizaban actividades en las que se revisaban las propuestas de diseño de bitácora en base a los requerimientos de cada línea y como lo describe el punto anterior. Se llevaron a cabo actividades de lluvia de ideas para la realización de las mismas provenientes de cada uno de los miembros de cada equipo producción, validaciones y aseguramiento de la calidad.
3. *Diseñar propuestas.* Para la selección de las bitácoras y el mejor diseño para cada uno de los procesos, se llevaron a cabo pruebas de llenado de bitácoras con medición de tiempo en presencia de todos con lo cual se permitió definir al final cuales sería los datos que realmente eran necesarios, para así evitar incluir aquellos que no agregan valor.
4. *Capacitación del personal.* Finalmente se presentó la propuesta de cada una de las bitácoras y se oficializó su uso a partir de la actualización de los procedimientos normalizados de operación correspondientes (PNO's).

A continuación se muestra el formato inicial de las bitácoras en donde se encontraron las principales desventajas por las cuales se llevo a cabo este proyecto.

Desventajas:

1. Se dejan muchos espacios en blanco
2. En la parte de **Nombre del Formato** se debe describir un solo equipo, línea o área a la vez con lo que se tenía una bitácora por cada uno. Se llegan a tener más de 5 bitácoras por línea.
3. Se repiten muchas veces la firma del supervisor y del operador, lo cual se traduce en tiempo que no agrega valor al proceso.
4. La mayoría de los operadores evita llenar las bitácoras.

Clave del Formato: F-ACOND-020-A

Nombre del Formato: BITÁCORA DE USO DE AREA Y/O EQUIPO Y/O LINEA.

Derivado del: ACOND-020

NOMBRE DEL AREA O EQUIPO O LINEA:

No. ORDEN	LOTE	PRODUCTO	FECHA DE INICIO DE USO	HORA INICIO DE USO	FECHA TERMINO DE USO	HORA TERMINO DE USO	CANTIDAD PRODUCIDA	FIRMA OPERADOR	FIRMA SUPERVISOR	OBSERVACIONES

Figura 2. Diseño bitácora de uso (ANTES)

Clave del Formato: F-ACOND-020-A

Nombre del Formato: BITÁCORA DE USO DE AREA Y/O EQUIPO Y/O LINEA.

Derivado del: ACOND-020

NOMBRE DEL AREA O EQUIPO O LINEA:

No. ORDEN	LOTE	PRODUCTO	FECHA DE INICIO DE USO	HORA INICIO DE USO	FECHA TERMINO DE USO	HORA TERMINO DE USO	CANTIDAD PRODUCIDA	FIRMA OPERADOR	FIRMA SUPERVISOR	OBSERVACIONES

Figura 3. Diseño bitácora de limpieza (ANTES)

A manera de ejemplo se muestra la siguiente bitácora del proceso de emblistado de tabletas para el uso exclusivo de 4 líneas que conforman dicho proceso. Las bitácoras se reducen a solo dos, una de uso y una de limpieza para una sola línea.

Nombre del Formato: BITÁCORA DE USO C95-I											Clave del Formato: F-ACOND-020-C1		
Derivado del: ACOND-020													
Producto	Lote	Orden	Fecha / hora inicio	Área blanca	Blistera #13482	Encartonadora #13484	Aspiradora #13544	Área gris	Fecha / hora término	Cantidad producida (piezas)	Realizó	Verificó	
				NOMENCLATURA:									
				U = UTILIZADA				MTO= MANTENIMIENTO					
				N/A = NO APLICA				A= AJUSTE					
								CAL= CALIBRACIÓN O CALIFICACIÓN					
OBSERVACIONES:													

Figura 4. Diseño bitácora de uso (DESPUÉS)

En este caso la bitácora de uso está conformada por cada uno de los equipos que conforman el proceso de emblistado desde el área blanca misma hasta cada uno de los equipos de área gris. De este modo se reduce el uso de 5 bitácoras a una sola.

Por otro lado en el caso de la bitácora de limpieza, se muestra la reducción de 3 bitácoras a una sola. Además de permitir en el diseño el uso de dos bitácoras para dos productos, donde se hace más visible el poder conocer el producto que se realizó anteriormente y definir se realiza una limpieza de tipo profunda o parcial; es decir, si es el mismo producto o uno diferente.

Nombre del Formato: BITÁCORA DE LIMPIEZA ÁREA BLANCA C95-I	Clave del Formato: F-ACOND-020-C2
Derivado del: ACOND-020	

PRODUCTO ANTERIOR: _____ LOTE: _____ ORDEN: _____ LOTE PROVEEDOR: _____

Área o Equipo	Nombre	Tipo de limpieza realizada	Sanitizante usado	Limpieza		Firma del operador que realizó la limpieza
				Fecha/Hora inicio	Fecha/Hora fin	
147	Cuarto 147 de área blanca					
C95 I	Tolva y sistema de alimentación usados					
No. 13482	Línea blisteadora (acumulación de PVC, zona de alimentación, zona de emblistado y corte).					
Observaciones				Folio del sanitizante	Firma y fecha de quien verifica limpieza	

PRODUCTO ANTERIOR: _____ LOTE: _____ ORDEN: _____ LOTE PROVEEDOR: _____

Área o Equipo	Nombre	Tipo de limpieza realizada	Sanitizante usado	Limpieza		Firma del operador que realizó la limpieza
				Fecha/Hora inicio	Fecha/Hora fin	
147	Cuarto 147 de área blanca					
C95 I	Tolva y sistema de alimentación usados					
No. 13482	Línea blisteadora (acumulación de PVC, zona de alimentación, zona de emblistado y corte).					
Observaciones:				Folio del sanitizante	Firma y fecha de quien verifica limpieza	

TIPO DE LIMPIEZA
 P = PROFUNDA
 DP = DOBLE PROFUNDA
 CA = CAMPAÑA
 S = SANITIZACIÓN
 SANITIZANTE USADO
 H = HIPOCLORITO 200 PPM
 D = DESINFLOOR
 M = MINNCARE
 N/A= NO APLICA

Figura 5. Diseño bitácora de limpieza (DESPUÉS)

2.2.3. Participación en proyecto de reducción de frecuencia en pruebas de reto de sensores.

La razón principal por la cual se llevó a cabo este proyecto y la cual sustenta su cambio, fue debido a que dentro del área de Acondicionamiento se presentaban rendimientos bajos en cada uno de los lotes de cada tipo de proceso. La idea surge también a partir de una El proyecto surge con una lluvia de ideas en la cual se mencionan las posibles causas de que se tenga un mal rendimiento en los lotes. Derivado de eso se definieron los siguientes objetivos.

- Mejora en el rendimiento
- Generar ahorros debidos a la merma que se genera
- Reducir la frecuencia de las pruebas de reto y estandarizar su realización.

Este proyecto también surgió por la inquietud de los operadores de las líneas de acondicionamiento de eficientar en cuanto a tiempo de producción y reducción de mermas cada una de las líneas. Debido a que la mayoría de las pruebas son realizadas cada 30 min ocasionando frecuentemente paros en las líneas y generando un mayor número de

mermas en cuanto a material de empaque y producto para algunas pruebas como la de alvéolo vacío.

Para lo anterior, fue conformado un equipo interdisciplinario con las áreas de Producción, Garantía de Calidad y Validaciones para llevar a cabo este proyecto de mejora continua tomando como base las herramientas de esta metodología para resolver el problema de tal manera que se conjunte la experiencia de los involucrados en las diferentes áreas y así llegar a un resultado final en el cual se disminuya dos tipos de desperdicios catalogados dentro de la filosofía del Lean Manufacturing como son el tiempo de producción y la reducción de mermas.

De acuerdo a las políticas vigentes de Schering Plough, las pruebas de reto de sensores de los equipos utilizados durante el acondicionamiento de un producto deben ser realizadas en intervalos periódicos de tiempo por el personal de Producción y verificadas por el personal de Garantía de Calidad en intervalos apropiados al nivel de la actividad. Todas estas pruebas son documentadas en el record u orden de acondicionamiento.

No.	Actividades	Producción	Garantía	Validaciones	Aseguramiento	Becario	Coordinador
1	Revisar requerimientos de políticas de SP	I	I	R	C	I	I
2	Revisar requerimientos de Farmacopeas	I	R	I	C	I	I
3	Revisar contenido y "ligas" en los procedimientos sobre las pruebas de reto	R	R	R	C	R	I
4	Quejas recibidas, por mal control en línea	I	R	I	C	I	I
5	Involucrar a personal de otras líneas mediante un formato de entrevista.	A	A	R	C	R	I
6	Matriz de requerimientos	R	R	R	C	R	I
7	Realización de programa de pruebas de reto	A	A	A	C	A	I
8	Reto del GCA-001 contra líneas de acondicionamiento	A	A	A	C	A	I
9	Modificación de PNO y registro de Acondicionamiento	A	A	A	C	A	I
10	Capacitación del personal	R	A	A	C	R	I
11	Cambio de tiempo en pruebas de reto de manera oficial en líneas de blisteras	A	R	R	C	I	I
12	Desempeño de las métricas	A	A	A	C	R	I
13	Transferencia de frecuencia de pruebas de reto a otras líneas	A	A	A	C	A	I

Tabla 2. RACI Proyecto reducción de frecuencia pruebas de reto.

Tomando como guía el WQS 10,012 "In process controls" Versión No. 4.0 con fecha del 17 de Enero del 2008 se estableció una propuesta para reducir la frecuencia de las pruebas de reto de 30 minutos a 2 horas de acuerdo a lo recomendado. A excepción, de las ordenes pequeñas en donde se deberán realizar pruebas al menos al inicio y final del proceso de acondicionamiento. A continuación se presentan la información que viene

especificada en los anexos I y II en donde se establecen los tiempos para las pruebas de reto de sensor.

ANEXO 1	
<p>El personal de garantía de calidad podrá llevar a cabo verificaciones de control de proceso en intervalos periódicos durante la fabricación del lote u orden producción. El Sitio debe establecer y justificar las verificaciones de las pruebas de proceso. La siguiente tabla nos sugiere también la frecuencia de algunas de las verificaciones comunes de pruebas de control de proceso y los atributos que necesitamos considerar.</p> <p>Esta lista no incluye todas las pruebas. Hay probablemente otras pruebas de control de proceso que se requieren en algunos productos con procesos particulares. Las frecuencias de los IPC, se deben sustentar en lo crítico de la función, los intervalos de salida de producción, información histórica, y la capacidad del proceso. Esto permitirá identificar el nivel del Sitio y respaldar los procedimientos del mismo.</p>	
<p>MANUFACTURA</p> <p>Peso de tableta o cápsula Espesor de tableta Dureza de tableta Polvos: LOD, y Densidad LOC: pH, Viscosidad, Densidad Trans Aerosoles</p> <p>Impresión de código de barras en etiqueta</p> <p>Acondicionamiento Peso de llenado (LOC) Remoción de torque Prueba de hermeticidad de blister/tubo Codificación Verificación electrónica y dispositivos</p>	<p>FRECUENCIA</p> <p>Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote Como lo especifica el record del lote</p> <p>100% Verificación electrónica, donde sea factible</p> <p>Intervalos de no más de 30 minutos Intervalos de de 2 horas aproximadamente Intervalos de no más de 30 minutos Intervalos de no más de 1 hora Intervalos de no más de 1 hora Verificar la inspección de pruebas de reto de los equipos</p>

ANEXO 2
<p>Inspección de pruebas de reto en los equipos</p> <p>La inspección de las pruebas de reto en los equipos se debe realizar en intervalo periódicos a lo largo de todo el proceso de producción de la orden o lote. Algunos ejemplos de equipos y dispositivos que requieren de estas pruebas, se muestran en la siguiente lista, además la frecuencia en la que estas pruebas se deben realizar.</p>

Esta lista no incluye todas las pruebas. Hay probablemente otras pruebas de control de proceso que se requieren en algunos productos con procesos particulares. Las frecuencias de las pruebas, se deben sustentar en lo crítico de la función, los intervalos de salida de producción, información histórica, y la capacidad del proceso. Esto permitirá identificar el nivel del Sitio y respaldar los procedimientos del mismo.

MANUFACTURA	FRECUENCIA
Detector de metales Escalas	En intervalos de 2 horas aproximadamente Antes de su primer uso al inicio del día
Acondicionamiento:	
Contador de blister - detector de blister vacío	En intervalos de 2 horas aproximadamente En intervalos de 2 horas aproximadamente
Detector de llenado de frasco	Una vez por turno u orden
Limpador de bote/tubo	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Presencia de pelusa/polvo	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Faltante/deformación de tapa	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Faltante de sello de inducción	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Tiempo de posicionamiento de sello de inducción	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Posicionamiento y faltante de etiqueta	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Lector de código de barras	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Sistemas de visión	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Código de etiqueta ilegible o faltante	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Estuchadora: faltante de inserto o producto.	En intervalos de 2 horas aproximadamente En intervalos de 2 horas aproximadamente
Ilegible o faltante de código en caja.	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Verificadores de atomizadores	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Verificadoras de peso, expulsores y desviadores	En intervalos de 2 horas aproximadamente
Detectores de metal	
Cualquier alarma en función.	

Para el desarrollo de este proyecto, fue realizada una revisión documental de todas las políticas de Schering Plough involucradas en la prueba de reto a sensores así como también fueron revisadas la Farmacopea Mexicana, la USP y las quejas de producto relacionadas con fallas de sensores con la finalidad de verificar y analizar lo requerido para realizar un cambio de frecuencia para la prueba de reto de sensores.

También fueron revisados los procedimientos relacionados con las pruebas de reto de sensores para todas las líneas de acondicionamiento los cuales fueron: ACOND-057 "Inicio de proceso en las líneas del departamento de Acondicionamiento", ACOND-107 "Procedimiento de operación de los sistemas de visión Tattile, Harlequin y Polyphem 1030 Laetus", ACOND-116 "Operación de la línea IMA C95, ACOND-171 "Programación de

lectoras de Pharmacode Laetus Argus 6012” y GCA-001 “Verificación de sensores en las máquinas de Acondicionamiento”.

Como resultado se observó que el único PNO para modificación fue el GCA-001 “Verificación de sensores en las máquinas de Acondicionamiento” debido a que los otros procedimientos hacen referencia al GCA-001.

Las órdenes de acondicionamiento para cada línea de acondicionamiento (blisteras, llenadoras de jarabes, soluciones y suspensiones, llenadora de cremas y ungüentos, llenadora de coppertone, revisadoras de productos estériles, línea biometrix y llenadoras de polvos) también fueron revisadas y actualizadas en el nombre de algunas pruebas para las gráficas.

En base a lo revisado, fue requerido realizar un Control de cambios para actualizar el PNO GCP-001 ya que se realizó una comparación entre lo descrito en el PNO para cada una de las pruebas indicadas y lo realmente realizado en planta para cada prueba. Los resultados obtenidos fueron registrados en un GAP Assessment.

Las órdenes de acondicionamiento también serán modificadas para homologar los nombres de cada prueba con lo indicado en el PNO GCP-001.

Se llevó a cabo una entrevista a personal operativo, personal de Garantía de Calidad y personal de Validaciones para evaluar cuáles sensores tenían mayor cantidad de fallas, cuál sensor tardaban más tiempo en retar o cuál sensor consideran muy crítico con la finalidad de enfocarnos con mayor detenimiento en estos sensores. Como resultado, los sensores que más fallaban y que a la vez consideraron más críticos fueron el de instructivo, cámara de Polyphem y sensor de caja y los sensores que más tardaban en retar fueron el de instructivo, el de prueba de alvéolo vacío y el sensor de caja. También se indicó en la entrevista que el proceso de acondicionamiento mejoraría con la reducción de frecuencia en pruebas de reto a sensores debido a que se reduciría el número de paros y la cantidad de merma generada.

En base a lo anterior, se propuso reducir la frecuencia de las pruebas de la siguiente manera como se muestra en la siguiente tabla. Donde cabe mencionar que la merma que se genera cada media hora se reduciría en un 400%. Es decir que lo que se generaba como merma en cada una de las pruebas durante un turno de 8 horas (16 paros) se reduciría a solo 4 paros.

PRUEBA	C95-I		M92X		M82		C95-II		L60		IMA		BOATO		IWKA	
	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA	ACTUAL	PROPUESTA
MICRO AGUJEROS							30 min	2 hrs								
ALVEOLO VACIO	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs								
PHARMA-CODE ALUMINIO	Al inicio (ordenes cortas). Al inicio, mitad y final (ordenes grandes)															
PHARMA-CODE CAJA	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs			30 min	2 hrs
PHARMA-CODE INSTRUCTIVO	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs			30 min	2 hrs			30 min	2 hrs
PHARMA-CODE TUBO/FRASCO									30 min	2 hrs					30 min	2 hrs
PRODUCTO FALTANTE	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs					30 min	2 hrs
INSTRUCTIVO FALTANTE																
CUCHARA/GOTERO/PIPETA FALTANTE											30 min	2 hrs				
RETO BASCULA	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs	30 min	2 hrs			30 min	2 hrs
HERMETICIDAD											30 min	1 hr	30 min	1 hr	1 hr	
TORQUE									30 min		30 min					
VOLUMEN/PESO									30 min		30 min		30 min		1 hr	30 min
SENSOR DE PRESENCIA DE TAPA E INSERTO									30 min	2 hrs						
RETO ETIQUETAS											30 min	2 hrs				
SENSOR DE SEGURIDAD																
SENSOR DE PRESENCIA DE PRODUCTO /LLAMADO SILICA																
PRESENCIA DE PRODUCTO P/ENSOBRETEAR																

Tabla 3. Propuesta de reducción de frecuencia de pruebas de reto

A manera de ejemplo tan solo en un periodo de tres meses analizando las pérdidas que se han generado (merma en el acondicionamiento de blíster) se muestra la siguiente gráfica.

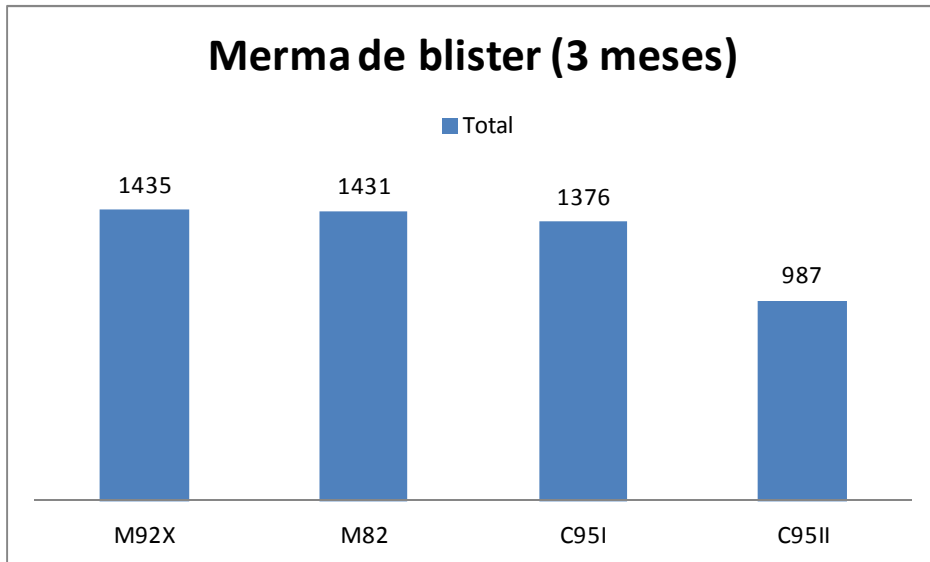


Figura 6. Merma en proceso de emblistado

Tan solo en ese periodo se observa que se tiene una merma generada de de mas de 5500 blister. Lo que aproximadamente se traduce en una pérdida de 2.2 millones de pesos que se generan por merma anual. Con la reducción de la frecuencia de las pruebas a dos horas, se tendría un ahorro de 0.5 millones sólo en el área de emblistado.

2.2.4. Control y medición de OEE en líneas de acondicionamiento de productos sólidos orales.

La participación en este proyecto fue mediante la realización de reportes de OEE de las líneas de acondicionamiento derivado de un proyecto que ya había iniciado previamente, el cual consiste en la medición de este indicador que era de suma importancia para la empresa.

Para ello es necesario conocer a grosso modo el significado de esta herramienta de manera breve.

2.2.4.1. Definición OEE

OEE es una medida diseñada a ayudar a mejorar la efectividad de cada parte del equipo sujeto a una pérdida, la cual se entiende como la diferencia que hay con la productividad es que esta mide lo que se ha producido pero no identifica donde "se perdió" la productividad.

El OEE combina todas las medidas de desempeño estándar: disponibilidad, rendimiento y calidad. Es considerada como la medida top, entre todas las medidas.

En el caso de la disponibilidad, se entiende como el tiempo en que la línea de producción es planificada entre el tiempo en que la línea esta disponible para trabajar, expresada en porcentaje, donde,

$$\text{Disponibilidad} = (\text{Tiempo disponible total} - \text{Tiempos muertos}) / \text{Tiempo disponible total}$$

La meta debiera ser de al menos 90%. Para calcular la disponibilidad, no utilizar solamente paros de mantenimiento, sino todos los paros de la línea de producción.

Por otro lado para el cálculo del desempeño, se define como la velocidad en la cual la línea de producción es operada dividida entre la velocidad nominal (Mejora practica demostrada), expresada en porcentaje.

$$\text{Desempeño} = \text{Velocidad Actual de la línea de producción} / \text{Mejor practica observada o dividida entre la velocidad nominal}$$

La meta aquí debiera ser al menos del 95%.

Finalmente, la calidad se entiende como las piezas producidas menos los fuera de especificación dividido entre las piezas producidas.

$$\text{Calidad} = (\text{Producción total} - \text{fuera de especificación}) / \text{Producción Total}$$

Este porcentaje debiera ser alrededor 99%.

Un simple cálculo de la eficiencia de los equipos se muestra a continuación:

Si,
Disponibilidad = 85%,
Desempeño = 90%,
Calidad = 95%.

$$\text{OEE} = 0.85 \times 0.90 \times 0.95 = 72.6\%$$

Las pérdidas que comúnmente se encontraban eran las siguientes:

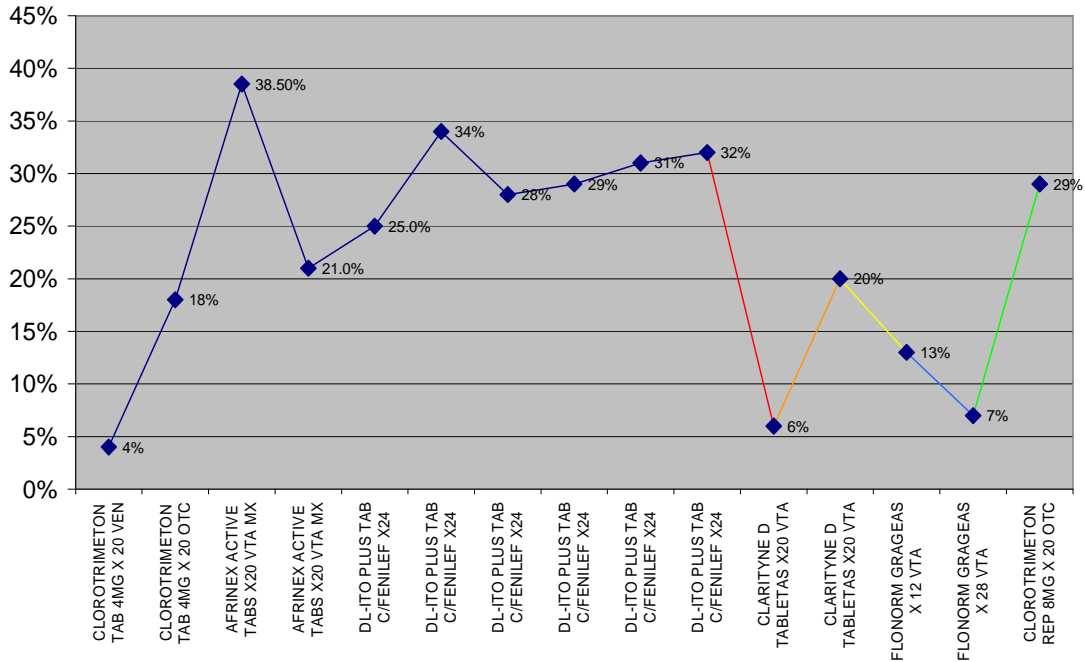


Figura.7 Definición de OEE y paros comunes

Para Schering-Plough la ventaja de la medición de OEE como un indicador o KPI para la planta es de vital importancia, ya que con ella se pueden tener algunas ventajas como las siguientes:

- Mejora la productividad
- Identifica los problemas rápido
- Comunicación instantánea
- Mejora la calidad de producción
- Mejora en la utilización de líneas de producción
- Minimiza trabajo improductivo
- Mejora la eficiencia de la planeación
- Monitoreo de costo vs OEE (Aumento de OEE disminución de costos)
- Fuentes de proyectos de mejora en piso para aumentar nuestro OEE
- Determinar la capacidad real de planta
- Medida estándar a nivel mundial

Dentro de los reportes semanales de OEE se muestra a continuación una de las gráficas del valor obtenido por cada producto:



El operador explicaba al momento, el problema por el cual se presentó un valor bajo de OEE y en este caso el becario analizaba a través de un diagrama de Pareto las principales razones de paro que se presentaban.

3. SITUACIÓN ANTERIOR Y ACTUAL DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

3.1. Recolección y análisis de ideas de mejora para proyectos en planta.

GIRA DE LA EXCELENCIA	
ANTES	DESPUÉS
No existía la generación de proyectos por parte de ninguna de las personas, incluso si existían era una idea aislada y no se tomaba en cuenta la importancia que tiene cada una de las áreas y/o personas en cada etapa de un proceso	Con la gira, las personas sabían que existía una oportunidad para compartir sus ideas y que además de ello se les incentiva en caso de ser una idea que genere un impacto potencial dentro de la empresa, con lo que la generación de ideas por parte de todo el personal en todos los niveles, propicia a la realización de proyectos que son detonadores para la planta productiva.
Los ahorros reflejados por los proyectos realizados eran mínimos o simplemente no eran proyectos de mejora. Además de que en algunos casos la mayoría eran proyectos de inversión de capital muy alto.	Actualmente la gente tiene en mente ahorrar para mejorar los procesos dentro de la planta y reducir así el costo del producto, identificando además aquellas variables que se deben controlar para llegar a ahorros significativos dentro de la planta.

3.2. Participación en proyecto de reducción y estandarización de bitácoras.

REDUCCIÓN DE BITÁCORAS	
ANTES	DESPUÉS
El uso de papel era demasiado, llegaba a haber hasta 8 bitácoras por línea	Se redujo a solo dos bitácoras por línea en la cual mediante uso de check list y formas personalizadas por proceso, se llena de manera eficiente cada una de ellas.
El tiempo que invertía el operador en el llenado de las bitácoras llegó a hacer de hasta 45 minutos	Actualmente el tiempo que se tarda como máximo el operador en el uso de las bitácoras en cada proceso es sólo de 15 minutos.

3.3. Participación en proyecto de reducción de frecuencia en pruebas de reto de sensores.

REDUCCIÓN DE PRUEBAS DE RETO	
ANTES	DESPUÉS
Pérdidas anuales de más de 2 millones de pesos en la realización de pruebas de reto	Ahorros de más de 1.5 millones de pesos en la realización de las pruebas con una

cada media hora.	frecuencia de 2 horas en base a las normas y lineamientos vigentes que así lo permiten.
Se identificaban varios problemas cuando en realidad existía solo uno, esto debido a que no existía una estandarización en la forma en la que se realizaban las pruebas y además de que no el personal operativo conocía con diferentes nombres cada uno de los elementos que conforman la línea de producción en la que laboran.	Se capacitó a los operadores en la nueva manera de llevar a cabo las pruebas de reto y su reducción a hacerlo cada 2 horas. Además de hacer uso de ayuda visual con mapeos y fotografías para asegurar la estandarización de la forma en que se realizaban dichas pruebas.

3.4. Control y medición de OEE en líneas de acondicionamiento de productos sólidos orales.

OEE	
ANTES	DESPUÉS
Mala identificación de problemas en piso. Se hacían sugerencias sin base a fundamentos o datos duros.	En base a las causas reportadas por los operadores y el valor que se tiene de OEE de forma semanal, es más fácil poder tomar una decisión mucho más precisa. Además de sentar base de acuerdo a los diagramas de Pareto presentados por el becario.
Cuando existía un problema la manera en que se llegaba a una solución era muy tardado, ya que la comunicación era a través de un correo o por teléfono con lo que se llegan a perder días completos o hasta mese para dar una solución directa.	Se realizan presentaciones ante el comité del área de operaciones en donde esta el Director presente y se exponen los niveles de OEE en cada una de las líneas. Además de mostrar la información en los tableros de producción al ingreso de cada área.

4. RELACIÓN DE LAS ACTIVIDADES CON LA INGENIERÍA INDUSTRIAL

4.1. Ciencias Básicas

Me han ayudado a tener poder tener un alto desempeño basado en el razonamiento analítico en cada una de las actividades que realizo, de manera tal que en la solución de problemas me permite desarrollar un mejor análisis.

4.2. Ingeniería Industrial y Productividad

Me permitió establecer objetivos cuantitativos dentro de cada uno de los proyectos, establecer y crear el uso de indicadores que nos ayuden a evaluar el cumplimiento de los objetivos que se definieron en cada proyecto. Además de realizar mediciones y registros para la generación de diagramas Gantt, Pareto, y Causa – Efecto en el caso de OEE.

4.3. Relaciones Laborales y Organizacionales

El considerar que el trabajar con personal sindicalizado, resulta en algunas ocasiones un tema difícil, me permitió entender las necesidades de cada uno de ellos y la mejor manea de poder interpretar cada uno de sus requerimientos y tratar de dar el mejor servicio para cubrir sus necesidades, buscando siempre la empatía y trabajo en equipo.

4.4. Evaluación de Proyectos de Inversión

Me permitió tener el control en cada una de las etapas de la vida de un proyecto, más en este caso al ser proyecto de mejora continua que son detonadores fuertes dentro de la empresa, sin perder de vista los objetivos de cada proyecto..

4.5. Sistemas de Calidad

Realización de gráficos de control para el control y medición de OEE. Con lo que me permite tener una comunicación activa en la planta con el personal operativo.

5. CONCLUSIONES

La resistencia al cambio en este tipo de herramientas y formas de trabajo siempre estará presente, pero la clave para poder iniciar y mantener con éxito este tipo de proyecto, se basa en la valoración y respeto de las ideas de cada una de las personas que se ven involucradas día con día en los procesos productivos. Además de mostrar interés y respeto hacia sus ideas mediante la entrega de resultados a tiempo y bien hechos. La comunicación por otro lado es un punto detonante para el correcto funcionamiento de los equipos de trabajo multidisciplinarios y el desempeño que tengan.

Considero fundamental el trabajo en equipo y el intercambio de ideas. En este trabajo la integración de las personas mediante el trabajo directo y de manera constante con ellos ayudó a tener una mejor retroalimentación para la toma de decisiones. Además de cambiar el panorama y conocimiento que se tiene del proceso, sus variables y comportamiento a lo largo del mismo. Mediante el uso del reporte de incidencias y la herramienta visual, es más fácil poder conocer el diagnóstico al final de la producción de cada orden; permitiendo tener bases para justificar el bajo o alto rendimiento que se tenga según sea el caso.

La estandarización en todos los procesos ayuda de manera significativa para la reducción de tiempos de proceso y variabilidad en los mismos, debido a que se puede estar hablando en el mismo idioma sin necesidad de invertir demasiado tiempo en la realización de las tareas operativas diarias que se tienen.

Finalmente el uso de herramientas de identificación de desperdicios mediante el entendimiento de la filosofía de Lean Manufacturing y las bases que la conforman, permiten hacer visibles los problemas de manera más fácil, basándose en las características que cada uno sostiene y atacándolos mediante herramientas sencillas y fáciles de usar, que permitan mejorar la productividad diaria en vez de ser un obstáculo más para reducirla.

Dentro de esta empresa farmacéutica fue importante el uso y aplicación de estos proyectos basados en filosofía de Lean Manufacturing, pero también sería recomendable realizar análisis más detallados para poder hablar no solamente de Lean Manufacturing sino también de Six Sigma, con lo cual se busca hacer más eficiente los procesos mediante el estudio y análisis de las capacidades de cada uno de los procesos y las variables que los conforman.

Es preferible estructurar una forma de trabajo para atacar cada problema mediante análisis más detallados y que logren tener un impacto mayor para la obtención de un ahorro más significativo en tiempo y costo invertido a lo largo de la cadena de valor de cada producto que se produce en esta planta.

Como la filosofía de Lean Manufacturing lo sostiene, es necesario tener en cuenta siempre esa visión de mejora continua y comunicación directa con la gente para no

solamente sostener lo que se ha hecho, sino seguir innovando todo aquello que se ha implantado, mediante una estrategia de comunicación que involucre a todos y a los resultados de cada uno de los proyectos realizados.

6. BIBLIOGRAFÍA

Liker, Jeffrey K. (2004), *The Toyota Way: 14 management principles from the world's greatest manufacturers*, 1ra Edición. USA, Mc Graw Hill.

Niebel B. y Freivalds A. (2004), *Sistema de producción Toyota. En su: Ingeniería industrial métodos estándares y diseño del trabajo*. México, Alfaomega.

Villaseñor, Alberto; Galindo, Edber (2008), *Conceptos y reglas de Lean Manufacturing*, 2da. Edición. México, LIMUSA.

Villaseñor, Alberto; Galindo, Edber (2008), *Manual básico de Lean Manufacturing*, 2da. Edición. México, LIMUSA.

7. ANEXOS

Anexo 1. Sistema de Evaluación de Ideas de Mejora

Nombre	Área	Problema	Solución	Tiempo estimado	Ayuda requerida
Celia Sánchez	Aseguramiento de la Calidad	Horario de servicio de entrega de documentos como récords de fabricación y acondicionamiento	Como solución rápida deberíamos tener dos servicios (matutino y vespertino)	2	Adriana Aseguramiento de la Calidad
Dulce Aguilar	Aseguramiento de la Calidad	Depuración del MRP, se invierte mucho tiempo en mantenerlo actualizado	Eliminar los items que ya no son necesarios o tiempo se han convertido en códigos o productos	1-3 meses	Área de PPCI
Isolda Enriquez	Documentación Manufactura	Entregas de técnicos de caducidad no es tan corto como quisieran	Se debe realizar el análisis del proceso, proponer que Garantía pudiera ayudar en actividad en piso, se verificó con ANE que sería importante que la segunda verificación corriera por parte de DM.	2	ANE, Garantía procesos
Marianni Ríos	Aseguramiento de la Calidad	Actualización y revisión de los récords de fabricación	Mayor comunicación antes y durante la modificación de los récords de fabricación, modificación de los mismos. Reuniones mensuales para la revisión de los diferentes proyectos que impliquen verificación al documento	2	Garantía de Calidad, Producción, Validaciones Transferencia de tecnología y Aseguramiento de la Calidad

Impacto positivo en indicadores de la planta	CDPR (4)	DOH (4)	TRIR (3)	QO AIP (3)	FINANCIAL AIP (2)	KAIZEN RFT (3)	YIELDS (5)	CICLO DE TIEMPO (3)	OEE (5)	PERSONA (1)	GRUPO / AREA DE TRABAJO (2)	TODO MMD (3)
	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1

CAJA CHICA (1)	DENTRO DE PRESUPUESTO de 1500 a 10,000 pesos(2)	DENTRO DE PRESUPUESTO de 10,000 a 30,000 (3)	No presupuestado, mayor a 30,000 pero posible (4)	GASTO DE CAPITAL Mayor a 5000 usd y no incluye refacciones y todo aquello que tiene tiempo de vida útil mayor a 1 año (5)	Puntaje total
1	0	0	0	0	11

Evaluación mediante la asignación de números. 0: NO se considera, 1: SI se considera)

Evaluación mayor a 10 se considera como factible para realizar un proyecto