



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

# **Toyota kata: aplicación y beneficios en la industria farmacéutica**

## **INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES**

Que para obtener el título de

**Ingeniero Industrial**

**P R E S E N T A**

Jafet Becerril Cadena

**ASESORA DE INFORME**

Dra. Susana Casy Téllez Ballesteros



**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2025**

*Para mi familia, Ludivina, Aram, Juan y César –  
por su cariño y soporte en todo lo que hago.*

*Para mi asesora, Dra. Susana –  
por su dirección durante mi informe.*

*Para mis líderes, Martín, Víctor, Benjamín y Antonio –  
por brindarme su gran conocimiento.*

# Contenido

<b>Agradecimientos</b>	<b>4</b>
<b>Términos Clave</b>	<b>5</b>
<b>Resumen</b>	<b>6</b>
<b>Parte I. Desafío General</b>	<b>1</b>
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 2. DESCRIPCIÓN DE TOYOTA KATA	5
<b>Parte II. Condición Actual</b>	<b>8</b>
CAPÍTULO 3. DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA Y EL ÁREA DE PRÁCTICAS	8
CAPÍTULO 4. ESTADO IDEAL DEL PROCESO	11
CAPÍTULO 5. EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN ACTUAL	19
<b>Parte III. Siguientes Pasos</b>	<b>26</b>
CAPÍTULO 6. APPLICACIÓN DE TOYOTA KATA EN CAMPO	26
<b>Parte IV. Conclusión</b>	<b>30</b>
CAPÍTULO 7. DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO	30
CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES Y CIERRE	34
<b>Bibliografía</b>	<b>36</b>
<b>Anexos</b>	<b>37</b>
<b>Índice Analítico</b>	<b>38</b>

# Agradecimientos

Expreso mi más profundo agradecimiento a la Universidad Nacional Autónoma de México, especialmente a la Facultad de Ingeniería, por brindarme la oportunidad de formar parte de la Máxima Casa de Estudios de México y por proporcionarme las herramientas necesarias para mi desarrollo académico y profesional.

Asimismo, extiendo mi sincero reconocimiento a los miembros del jurado asignado a mi examen profesional, cuyo tiempo, experiencia y conocimientos han sido fundamentales en la evaluación de este trabajo. Agradezco especialmente a la Dra. Susana Casy Téllez Ballesteros por su guía técnica y humana durante este proyecto.

# Términos Clave

**TK** – Toyota Kata

**CO** – Change Over

**SMED** – Single Minute Exchange of Die

**PDCA** – Plan-Do-Check-Act

**GW** – Gemba Walk

**AB** – Área Blanca

**AG** – Área Gris

**GMP** – Good Manufacturing Practices

**TBS** – Task Breakdown Sheet

**PNO** – Procedimiento Normalizado de Operación

**SOP** – Standard Operating Procedure

**NAV** – Actividades que No Agregan Valor

**OA** – Overall Availability

# Resumen

Las estrategias Toyota Kata y SMED son metodología que permiten optimizar procesos. Este documento describe su aplicación en procesos de limpieza en líneas de empaque en una empresa farmacéutica.

Parte del proceso de intervención está enfocado en la reducción de tiempos muertos de preparación, la estandarización de secuencia de actividades, la eliminación de actividades que no agregan valor (NAV) y permitir que exista estabilidad en el área de operación. Además, se analizaron indicadores clave de desempeño (Key performance indicators - KPIs), se documentó la consecución del proceso en piso de operación (Gemba walk), así como la aplicación de otras herramientas de manufactura esbelta. Su aplicación permitió mejorar el tiempo de ciclo de proceso y la disponibilidad del equipo.

Además, este trabajo es la documentación de la experiencia profesional como ingeniero industrial. El cual me permitió desarrollar competencias de liderazgo, pensamiento crítico, y comunicación a diferentes niveles dentro de la empresa. El informe aporta evidencia que respalda los resultados cuidando la **confidencialidad de la empresa en que se llevó a cabo el trabajo.**

# Parte I. Desafío General

## *CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN*

### **1.1 Antecedentes del proyecto**

La industria farmacéutica está reglamentada por las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)<sup>1</sup>. Esto significa que al realizar cambio de lote es necesario realizar limpieza de la maquinaria, incluso cuando se trata del mismo producto o principio activo con diferente formato de presentación. Estas limpiezas son cruciales para evitar la contaminación cruzada, garantizar la trazabilidad del proceso, y asegurar la calidad del producto final.

Durante mi estancia en la empresa (cuyo nombre se reserva por motivos de confidencialidad), observé que más del 60% de las limpiezas mensuales eran del tipo “simple”, es decir, cambio de lote sin cambio de presentación ni concentración del principio activo. Aunque el proceso de limpieza signifique menor complejidad por el cambio de presentación, si es necesario invertir tiempo y personal para llevar a cabo las actividades necesarias para realizarse con la normatividad establecida.

El proceso de limpieza se lleva a cabo en el Área Blanca (AB) y en el Área Gris (AG), las actividades incluyen tareas físicas y digitales que realiza personal capacitado. Las actividades se encuentran documentadas en procedimiento normalizados de operación (o PNOs), sin embargo, el personal las realiza en diferente orden y duración debida a la falta de estandarización, en otros casos debido a la presencia de tiempos improductivos.

---

<sup>1</sup> De acuerdo con la normatividad establecida por la Secretaría de Salud (COFEPRIS, 2020), estas limpiezas frecuentes son esenciales para garantizar la seguridad y trazabilidad en la producción farmacéutica.

## **1.2 Problemática**

Al realizar la consecución del proceso o también conocido como caminata del proceso (Gemba walk), se identificaron las actividades en área de producción, que involucraban la preparación y limpieza de la línea de producción. Las principales actividades detectadas fueron: desarme de equipo, limpieza de piezas en contacto con producto, aspirado de residuos, registro de actividad y validación de supervisores. Se identificaron principalmente, tres tipos de desperdicio en el proceso de limpieza:

- Desperdicio de tiempo: Se identificaron tiempos de espera acumulados en actividades como la validación de datos por parte de supervisores, la espera por materiales o el uso de equipos compartidos. Por ejemplo, actividades como “espera por finalización de verificación”, “espera por validación de limpieza”, “espera por firma”, entre otras, reflejan retrasos que sumaron hasta un 25% del tiempo total del proceso.
- Desperdicio de movimiento: Se registraron múltiples trasladados innecesarios de operadores para recoger herramientas, EPP o materiales. Acciones como “ir por agua al pasillo externo”, “buscar tijeras”, “recoger etiquetas o registros en otro módulo”, reflejan una brecha entre el proceso actual y el siguiente paso a la estandarización en el punto de uso del material, generando desplazamientos sin valor agregado.
- Desperdicio de proceso: Se detectaron tareas duplicadas como el llenado manual y digital de registros, validaciones múltiples para una misma tarea, o la preparación reiterada de materiales. Por ejemplo, se observaron actividades como “llenar datos en pantalla principal y en formato físico”, “revisión de calidad en varias etapas”, y “limpieza doble del área de trabajo”, que no aportaban valor directo pero consumían recursos y tiempo

Adicionalmente, existía una dependencia excesiva del criterio individual de cada operador, lo cual generaba variabilidad en los tiempos de ejecución y retrasos para liberar la línea. Esta falta de homogeneidad afectaba directamente la disponibilidad de la línea, generando cuellos de botella y comprometiendo el cumplimiento del plan de producción.

### **1.3 Justificación técnica y estratégica**

Mejorar el proceso de limpieza sin cambio de formato representa una ventana de oportunidad estratégica para incrementar la eficiencia operativa y liberar capacidad instalada sin necesidad de inversión en maquinaria adicional. Al tratarse de un proceso frecuente y recurrente, cualquier mejora tiene un impacto acumulativo significativo.

De acuerdo con registros internos, las limpiezas sin cambio de formato representaban más del 50% de todas las limpiezas realizadas anualmente. Durante el levantamiento de datos, se calculó un costo promedio ponderado de “X” cantidad en pesos mexicanos invertida en dichas actividades que al reducir los tiempos de limpieza en promedio un 30%, se obtiene un ahorro estimado suficiente para cumplir con la cantidad objetivo anual del área, derivado tanto de la disminución de tiempos improductivos como de la redistribución más eficiente del personal. Este resultado no sólo implica un ahorro directo, sino también una menor carga operativa y menos desgaste físico para los colaboradores.

Desde una perspectiva organizacional, esta intervención fortaleció la coordinación y el trabajo en equipo. A partir de la implementación de secuencias estandarizadas y hojas de control, se observó una adopción voluntaria de nuevas prácticas por parte de operadores y supervisores. Esta participación activa y retroalimentación positiva reflejan un cambio cultural tangible: mayor claridad en las tareas, reducción de variabilidad entre operadores y disponibilidad más confiable de la línea para cumplir con los planes de producción.

La mejora no sólo optimiza procesos, sino que refuerza la cultura de mejora continua en la planta, por lo tanto, al implementar una secuencia estandarizada, simple y repetible permitió:

- Disminuir los tiempos de limpieza.
- Eliminar variaciones innecesarias.
- Facilitar la capacitación de nuevos operadores.
- Asegurar el cumplimiento normativo.

## **1.4 Objetivo General del proyecto**

Diseñar, validar e implementar una secuencia estandarizada, práctica y ejecutable para el proceso de limpieza sin cambio de formato en líneas de empaque, que:

1. Minimice las actividades que no agregan valor.
2. Reduzca el tiempo de limpieza total.
3. Aumente la disponibilidad operativa (OA).
4. Y favorezca la estabilidad en el cumplimiento del plan de producción.

Aplicar la metodología Toyota Kata, PDCA y SMED en el operación de limpieza de líneas de producción de la industria farmacéutica.

## **CAPÍTULO 2. DESCRIPCIÓN DE TOYOTA KATA**

### **2.1 Toyota Kata**

En 2009, Rother desarrolla un enfoque que consiste en rutinas de mejora llamada Toyota Kata. Su objetivo es fortalecer el pensamiento científico con vistas a implementar en el trabajo día a día. Las rutinas se encargan del fomentar aprendizaje, incentivar la experimentación y promover la adaptación organizacional.

A diferencia de otros enfoques Toyota Kata busca el modificar el ambiente organizacional y la manera en la que los equipos de trabajo se enfocan en la solución de problemas. Tiene como propósito la mejora continua como filosofía organizacional.

Los componentes de Toyota Kata son:

1. Rutina de Mejora (Improvement Kata): consiste en una serie de pasos que tienen como objetivo plantear metas desafiantes y estrategias para alcanzarlas mediante ciclos iterativos de trabajo.
2. Rutina de enseñanza (Coaching Kata): consiste en una serie de pasos en el cual se establecen rutinas de aprendizaje y realimentación entre los integrantes de equipos, promoviendo el intercambio de ideas y la aplicación científica para la solución de problemas.

Estas rutinas entran a los integrantes de la compañía a resolver de manera iterativa y paso a paso los objetivos que se plantean. Además, tiene como estrategia el identificar obstáculos dentro del planteamiento del proyecto, formular hipótesis de mejora, probar actividades alternativas y ajustar acciones con base en los resultados obtenidos.

### **2.2 Aplicando el Ciclo PDCA**

Un elemento fundamental de Toyota Kata es aplicar el ciclo PDCA (Plan–Do–Check– Act). En 1986, W. Edwards Deming propuso el uso del ciclo PDCA, debido a su gran utilidad, forma parte de las herramientas para la aplicación de Toyota Kata.

- I. Planear (Plan): establecer una meta, definir la condición actual y plantear la condición objetivo.
- II. Hacer (Do): realizar acciones de prueba para reducir la diferencia entre el estado actual y el deseado.
- III. Verificar (Check): observar los resultados y compararlos con lo esperado.
- IV. Mejorar (Act): aprender del experimento y ajustar las acciones futuras.

La aplicación del ciclo PDCA en el proyecto estableció como meta disminuir los tiempos de limpieza y estandarizar tareas.

### **2.3 Rutina de enseñanza (Coaching Kata)**

La rutina de enseñanza en Toyota Kata incluye el desarrollo del liderazgo. Es decir, promueve como elemento diferenciador habilidades que el personal debe de realizar de manera autónoma, como la de reflexión, observación directa (Gemba), realimentación constructiva y pensamiento analítico.

Para implementar en dentro de la empresa, la rutina de enseñanza consistiría en sesiones de equipo donde participan operativos y líderes. En las reuniones se da seguimiento de los avances mediante tableros visuales, se promueve el intercambio de ideas para resolver los obstáculos y compartir los aprendizajes. Estas prácticas de trabajo en equipo bien conducidas permiten un ambiente de colaboración y empoderamiento de los integrantes de áreas y proyectos.

El rol del colaborador debe estar inmerso en la rutina de enseñanza, permitiendo permear sus hábitos de análisis y trabajo en equipo con los demás integrantes del equipo, esto a la par de las tareas técnicas asignadas.

## 2.4 Mejora continua en Toyota Kata

Toyota Kata no se limita a ser una metodología para proyectos aislados. La mejora continua desde el enfoque de Toyota Kata es el establecimiento de rutinas de experimentación estructurada que se enfoquen en la resolución de los problemas que se presentan en la empresa y los cuales siempre están cambiando. Esta filosofía de análisis es una oportunidad de fomentar la capacidad de consultoría por los mismos operarios de la planta.

De tal manera, que la creatividad forma parte fundamental en la capacidad de pensar y resolver las situaciones que se presenten dentro de cada proyecto. La capacidad establecer políticas de mejora continua permiten generar beneficios tangibles.

Cada etapa de la mejora continua, desde la definición del objetivo, la disciplina de trabajo, y el enfoque de análisis científico, permiten que Toyota Kata sea una herramienta que fortalezca los resultados de empresas como la farmacéutica, donde la trazabilidad de los procesos y el control de la normatividad, significan asegurar la eficiencia del producto.

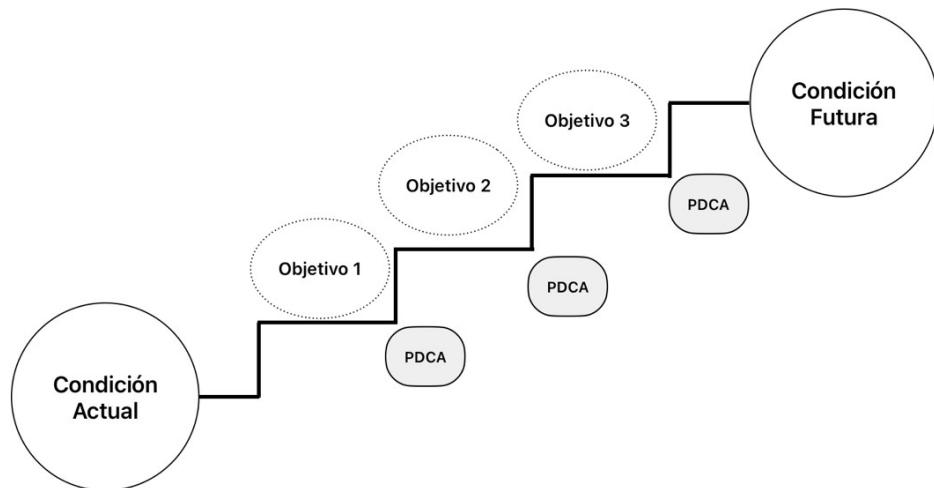


Ilustración 1. Diagrama de relación entre el ciclo PDCA y las rutinas de Toyota Kata por Mike Rother.

# Parte II. Condición Actual

## *CAPÍTULO 3. DESCRIPCIÓN DE LA INDUSTRIA*

### *Y EL ÁREA DE PRÁCTICAS*

#### **3.1 Descripción de la industria farmacéutica**

El proyecto se realizó en una planta del sector farmacéutico de la Ciudad de México. Por motivos de confidencialidad se omite el nombre de la planta.

Esta planta forma parte de una compañía global con presencia en más de 140 países, enfocada en la producción de medicamentos esenciales para la salud de la mujer, enfermedades cardiovasculares, respiratorias y de otras áreas terapéuticas.

La compañía tiene presencia a nivel mundial con más de 8000 empleados. Por ser una industria farmacéutica debe operar acorde a estándares internacionales de calidad, seguridad y cumplimiento regulatorio.

De manera que los ajustes deben justificarse considerando un objetivo proyectado, validarse, documentarse y aprobarse por diferentes niveles de control. Poder implementar una rutina de mejora continua es una necesidad estratégica para lograr la productividad de los estándares internacionales.

#### **3.2 Proceso de empaque**

El proyecto se realizó en la línea de producción de empaque de tabletas farmacéuticas. El empaque de tabletas se lleva a cabo en dos niveles el empaque primario y el empaque secundario.

1. Área Blanca (AB): destinada al empaque primario, donde los comprimidos son envasados en dosis unitarias de medicamento en un blíster, el cual es sellado y permite la que los empaques blíster se integren en empaque secundarios.
2. Área Gris (AG): es la zona donde se realiza el empaque secundario, es decir los empaques blíster son resguardados en cajas, con instructivos y se rotulan con la codificación de caducidad y lote.

El área blanca y gris deben limpiarse cuando se tiene cambio de formato para prevenir contaminación cruzada y cumplir las especificaciones de cada producto. Esto aplica de manera obligatoria incluso cuando no hay cambio de principio activo del comprimido.

En la línea de producción X se identificó que el cuello de botella se presentaba en el Área Blanca, donde se presentaban más tiempo en la limpieza, validación e inspección visual. Por lo tanto, el estudio describe las actividades analizadas en este proceso y balancear el flujo de trabajo al Área Gris que sucede a su operación.

### **3.3 Rol y aportación del practicante en mejora de procesos**

En el desarrollo del proyecto dentro del área de Mejora continua de producción requirió la participación de otros departamentos como Ingeniería, Supervisión operativa y Validación, los cuales trabajaron de manera transversal. Las actividades desarrolladas incluyeron:

- Observación y documentación de procesos en piso.
- Identificación de tareas que no agregaban valor (NAV).
- Propuesta de secuencias de trabajo más eficientes.
- Reuniones de análisis con líderes de línea y operadores.
- Participación en el rediseño de protocolos de limpieza.

Asimismo, se coordinó la ejecución piloto de la nueva secuencia propuesta y se generaron las evidencias necesarias para sustentar una posible actualización documental (PNOs y SOPs).

Durante el desarrollo del proyecto se integraron ilustraciones que muestran el estado del piso, esquemas de tareas y gráficos obtenidos directamente del Gemba, respetando en todo momento la confidencialidad de la información. También se utilizaron herramientas de análisis visual como TBS (Task Breakdown Sheet) y diagramas de flujo para facilitar la comunicación técnica entre áreas.

Este proyecto permitió aplicar conocimientos teóricos y prácticos de ingeniería industrial en un entorno regulado, favoreciendo el desarrollo de habilidades analíticas, liderazgo, validación de hipótesis y trabajo en equipo multidisciplinario.

## *CAPÍTULO 4. ESTADO IDEAL DEL PROCESO*

### **4.1 Definición de condición objetivo**

La condición objetivo del proyecto fue establecida con base en los principios del Toyota Kata: definir un estado deseado alcanzable a través de iteraciones controladas. En este caso, la meta fue lograr una secuencia estandarizada de limpieza sin cambio de formato que:

- Fuera ejecutable en condiciones reales por el equipo actual
- Redujera el tiempo de limpieza al mínimo posible.
- Eliminará pasos duplicados o sin valor agregado (NAV).
- Promoviera estabilidad operativa.

Se buscó pasar de una ejecución empírica y variable a una rutina secuencial con bajo margen de error y menor dependencia del criterio individual, manteniendo siempre el cumplimiento normativo exigido por las GMP's.

### **4.2 Descripción del flujo ideal (SMED + TBS)**

Para diseñar la condición ideal del proceso de limpieza sin cambio de formato, se aplicaron los principios de la metodología SMED (Single-Minute Exchange of Die), desarrollada por Shigeo Shingo en 1985. Esta metodología tiene como objetivo principal reducir el tiempo de cambio al mínimo posible, mediante la separación de actividades internas y externas, su conversión y posterior estandarización.

- a) Separación de actividades internas y externas

A través del análisis directo en piso (Gemba), se identificaron todas las actividades relacionadas con el proceso de limpieza. Las actividades fueron clasificadas como:

- Internas: aquellas que requieren forzosamente que la línea esté detenida para su ejecución (por ejemplo, desmontaje de componentes, limpieza interna de equipos, puesta a punto).
- Externas: aquellas que pueden realizarse con la línea aún en operación o antes de detenerla, como la recolección de materiales, firma de bitácoras, retiro de basura periférica, verificación de documentos, preparación de herramientas, y coordinación del personal involucrado.

Esta distinción permitió reordenar y preparar tareas de forma anticipada para disminuir los tiempos efectivos de limpieza, como se muestra en la tabla 1:

#	Actividad	Tipo de Actividad	Condición
1	Amarrar basura	N	Interna
2	Lacrar saldo de etiqueta de último corrugado lleno y conciliar PT y localizar	NAV	Interna
3	Preguntar por actividades	N	Interna
4	Tomar carrito de basura y llevar a merma	N	Externa
5	Colocar EPP	N	Externa
6	Depositar basura en merma	N	Externa
7	Retirar EPP	N	Externa
8	Regresar a Línea	N	Interna
9	Colocar saldo en tarima del siguiente lote	AV	Interna
10	Mover tarima	N	Interna
11	Colocar UCL de última tarima	AV	Interna
12	Ir por sanita	N	Externa
13	Limpiar equipos periféricos y sacar de línea	N	Interna
14	Llenar formato	N	Externa
15	Limpiar formato	N	Interna
16	Jalar piso lado operador	N	Interna
17	Limpiar banda tamper y su ingreso	N	Interna
18	Continuar jalando piso del lado operador	N	Interna

19	Espera	NAV	Interna
20	Llenar record	N	Externa
21	Esperar por finalización de verificación	N	Interna
22	Ingresar 3 tarimas	N	Externa
23	Ingresar equipos periféricos	AV	Externa
24	Colocar bolsa de basura a contenedores	N	Externa
25	Llenar etiquetas de entrega de residuos	N	Externa
26	Quitar playo a corrugado, organizar en carrito y quitar fajilla	AV	Externa
27	Buscar tijeras	NAV	Externa
28	Ir por agua para dispensar	NAV	Externa
29	Separar etiquetas de corrugado por tarima	N	Externa

Tabla 1. Listado de actividades clasificadas del análisis en piso (Gemba).

### b) Conversión de actividades internas a externas

Posteriormente, se evaluaron las actividades internas con el objetivo de convertirlas en externas siempre que fuera posible. Se encontró, por ejemplo, que parte del tiempo destinado a recolectar materiales de limpieza, ubicar bitácoras o coordinar tareas entre operadores podía adelantarse antes del paro de línea. Estas tareas fueron reformuladas y asignadas a roles específicos, según lo representado en hojas TBS (Task Breakdown Sheet) para AB y AG (ver Ilustración 2).

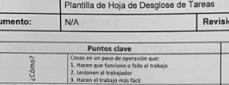
Hoja de desglose de tareas		Topico:	1.2 Administración de documentos.	Página 2 de 8
		Título:	Plantilla de Hoja de Desglose de Tareas	
		# Documento:	N/A	Revisión: 1
Pasos Importantes	Paso de la operación que hace funcionar el trabajo	Puntos clave		Razones
		Cómo	Por qué	
1	Colocar tapete en rodillo.	1.1 Presionar "Stop"  1.2 Girar a la izquierda la rosca moletosa sujetando en todo momento con tu mano dominante el tubo de la perilla. 	1.1.1 Para poder abrir la puerta de la HAPA.  1.2.1 Para destensar los sujetadores móviles y facilitar la colocación del tapete sobre el rodillo.	Símbolo:  Tiempo del Ciclo: 2'

Ilustración 2. Ejemplo de hoja TBS de actividades durante la limpieza.

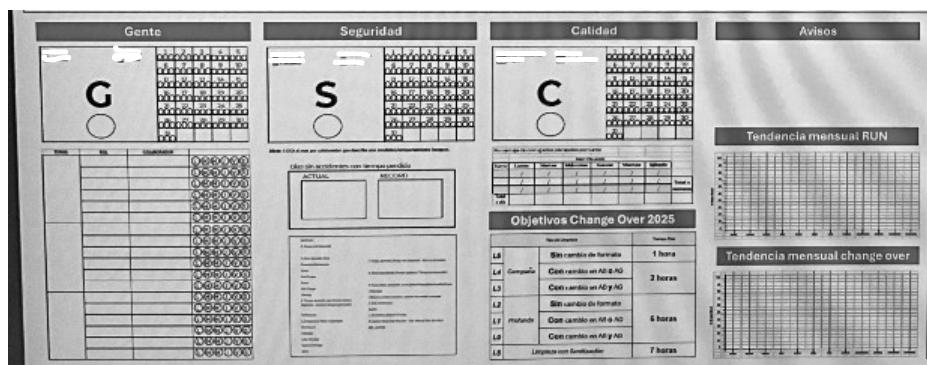
Esta estrategia fue validada en piso mediante ciclos de prueba y error, y documentada a través de formularios estándar de experimentos (PDCA), evidenciando una reducción significativa del tiempo total.

### c) Eliminación de desperdicios

Se identificaron y eliminaron múltiples desperdicios de:

- Tiempo: como los tiempos muertos por falta de coordinación, duplicidad de registros y retrasos al buscar materiales o herramientas.
- Movimiento: recorridos innecesarios entre estaciones, búsqueda de útiles o trasladados cruzados entre líneas.
- Proceso: tareas duplicadas entre operadores, firmas múltiples para la misma validación, y validaciones no agregantes.

Estos puntos se validaron visualmente con evidencia fotográfica de pizarras de seguimiento y paneles de mejora continua, en donde se observan desviaciones, experimentos implementados y seguimiento a obstáculos que impedían alcanzar el estado objetivo (ver Ilustración 3).



*Ilustración 3. Tablero de mejora continua con indicadores visuales de personas, seguridad, calidad y desempeño operativo (RUN y Change Over). Fuente: elaboración propia con datos del área de acondicionamiento.*

#### d) Estandarización de la secuencia

Finalmente, la secuencia fue estandarizada en hojas TBS que especifican:

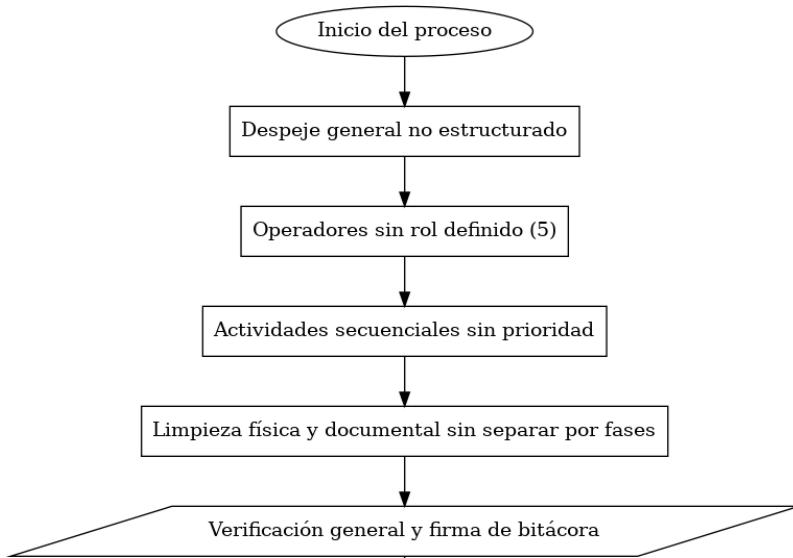
- El nombre del operador involucrado.
- Las actividades detalladas paso a paso.
- El tiempo estimado por tarea.
- La relación entre el flujo de tareas entre roles (AB, AG, PITS, Revisión, Tapetes, etc.).

La estandarización del proceso permitió tener claridad del flujo operativo. En la integración de nuevos colaboradores facilita la capacitación para la ejecución de tarea. Permite la trazabilidad de los procesos, mejora la coordinación entre áreas y garantiza el cumplimiento normativo.

El resultado de la estandarización logró una reducción efectiva de tiempos de limpieza con cambio de formato. Se estableció una metodología que pueda aplicar en otras áreas. El tablero visual de indicadores y el seguimiento semanal (Kamishibai) evidencian la mejora continua y reflejan sostenibilidad del cambio.

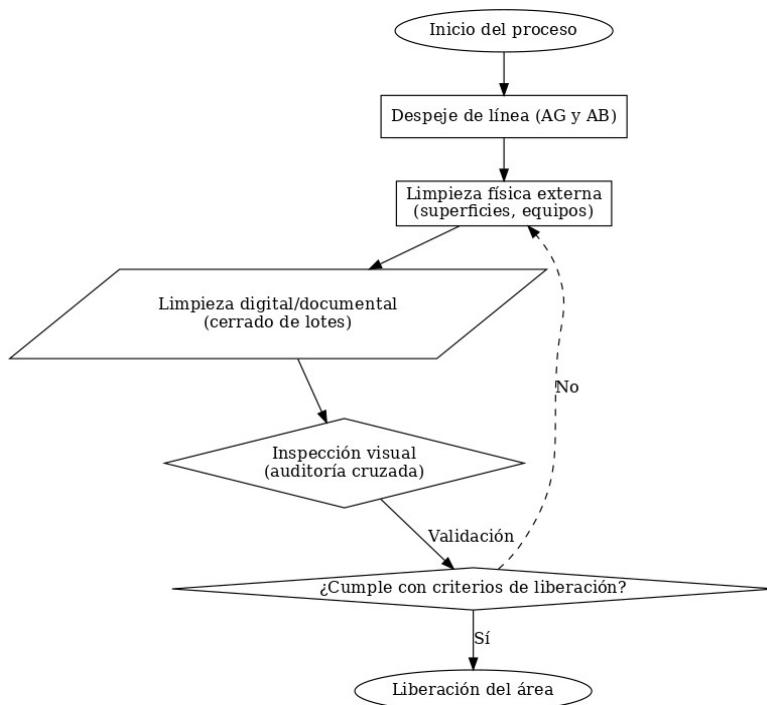
### **4.3 Diagramas del proceso objetivo**

Cabe mencionar que el flujo previo presentaba tareas secuenciales no definidas (ver ilustración 4), 5 operadores sin roles claros y tiempos promedio de más de 1 hora.



*Ilustración 4. Flujo del proceso del CO previo a la intervención.*

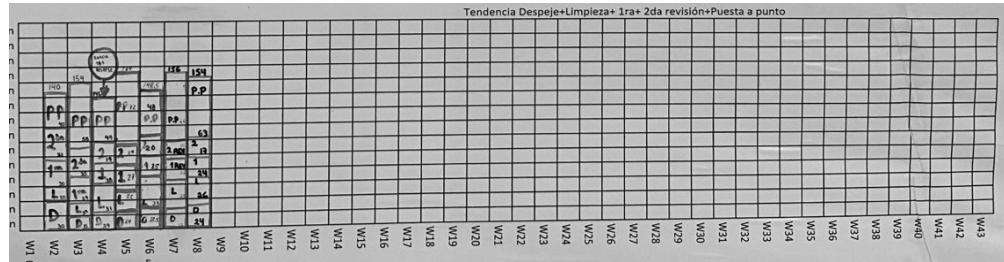
A continuación, se representa un esquema conceptual del flujo ideal de limpieza, con base en las observaciones del piso y los ajustes propuestos:



*Ilustración 5. Diagrama de flujo del proceso de limpieza en el área de acondicionamiento.*

Este nuevo flujo reduce fricciones, elimina tiempos muertos y permite trabajar a 4 operadores de forma simultánea y coordinada (2 en AG y 2 en AB), en contraste con el esquema previo de 5 operadores sin rol definido. Además, se midió mediante cronometraje manual y la verificación con registros de bitácoras en 5 ciclos consecutivos (ver ilustración 6).

Este diagrama fue validado a través de pruebas piloto realizadas durante el proyecto, y contrastado con datos de ejecución real; cada validación fue revisada por el área de Supervisión y documentada con firmas en bitácoras de turno.



*Ilustración 6. Gráfica de tendencia por semana y fase del proceso del CO.*

#### 4.4 Evaluación de riesgos y validación inicial

Antes de su implementación definitiva, el flujo propuesto fue sometido a una evaluación de riesgos operativos en conjunto con los supervisores de validación, producción y documentación. Se revisaron los siguientes aspectos:

- Riesgo de omisión de pasos críticos.
- Alineación con los PNOs vigentes.
- Requerimientos de documentación (SOPs y bitácoras).
- Reacción del personal ante el nuevo flujo.

Los resultados iniciales fueron favorables. Se determinó que, con capacitación y soporte visual, los operadores podían adoptar la nueva secuencia sin comprometer la calidad ni el cumplimiento normativo. El proceso, además, fue respaldado por imágenes obtenidas en campo.

## CAPÍTULO 5. EVALUACIÓN DE LA CONDICIÓN ACTUAL

### 5.1 Resultados de observaciones en Gembá

Para documentar la condición inicial del proceso de limpieza en la línea X, se realizaron varias caminatas Gembá (observación directa en el lugar donde ocurre el trabajo). Se aplicó la técnica de toma de tiempos, registro por tareas, y clasificación de actividades según si agregaban valor (AV), no agregaban valor (NAV) o eran necesarias, pero no agregaban valor directo (NAVN).

AB			AG		
Actividad	%	CT	Actividad	%	CT
N	60.73%	156.80	N	61.67%	264.00
AV	27.61%	71.30	AV	8.88%	38.00
NAV	11.66%	30.10	NAV	29.45%	126.09
# Actividades	Externas	1	# Actividades	Externas	3
	Internas	65		Internas	88

Ilustración 7. Clasificación de actividades del proceso de limpieza por área (AB y AG).

Durante estas observaciones se registraron 173 actividades distintas realizadas por 5 operadores, distribuidas entre el Área Blanca (AB) y Área Gris (AG). Los roles no estaban claramente definidos, y existía alta variabilidad en la secuencia de ejecución (ver ilustración 8).

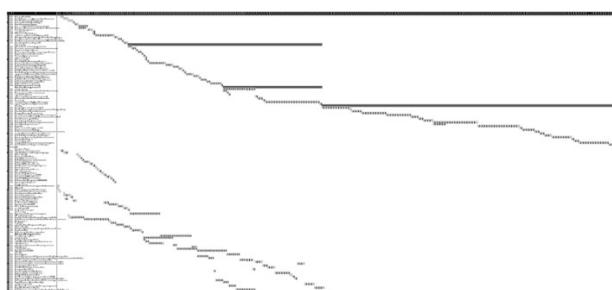


Ilustración 8. Diagrama de Gantt de 173 actividades registrada en la GW.

## **5.2 Análisis de tiempos, desperdicios y NAV**

Con base en los principios Lean Manufacturing y el análisis detallado de tareas mediante observación directa en piso (Gemba), se identificaron cuatro tipos principales de desperdicio dentro del proceso de limpieza: tiempo de espera, movimiento innecesario, sobreprocesamiento y tareas sin valor agregado (NAV).

Durante el muestreo de cinco limpiezas consecutivas en áreas AB y AG, se documentaron las siguientes situaciones recurrentes:

- *Tiempo de espera:* los operadores en área AG detenían su avance en promedio 6 a 8 minutos esperando la validación del área AB antes de continuar con la siguiente etapa.
- *Movimiento innecesario:* se contabilizaron en promedio 12 desplazamientos adicionales por limpieza hacia el almacén o estaciones adyacentes para recolectar herramientas o materiales faltantes.
- *Sobreprocesamiento:* se identificó el registro duplicado de información en dos formatos distintos (uno físico y otro digital), generando una inversión innecesaria de entre 5 y 7 minutos por ciclo.
- *Tareas sin valor agregado (NAV):* se observaron revisiones de checklists ya validados por otro operador, así como la verificación redundante de superficies previamente inspeccionadas.



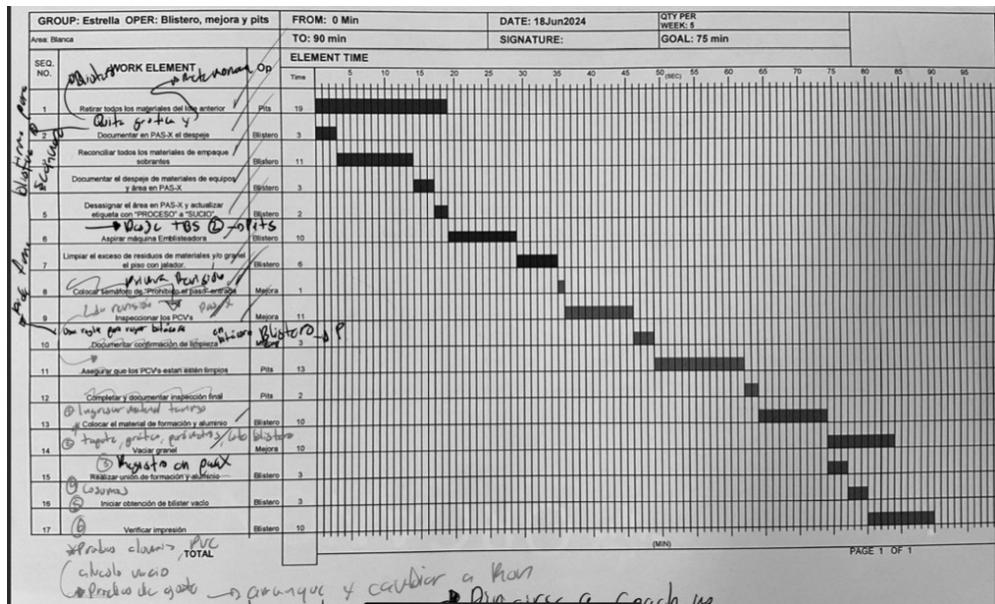
*Ilustración 9. Diagramas de valor del proceso de limpieza por área (AB y AG).*

Estos elementos no solo alargaban el tiempo total de limpieza, sino que también aumentaban la fatiga del personal y generaban frustración entre turnos.

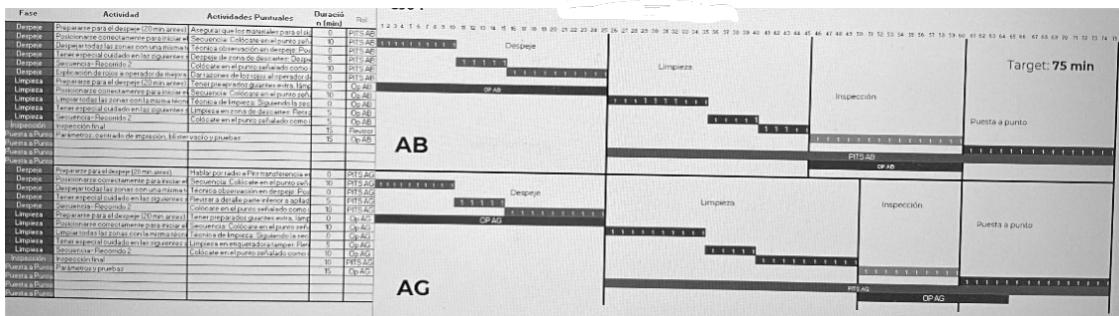
### 5.3 Secuencia inicial vs. secuencia ideal

Con el objetivo de evidenciar las mejoras derivadas de la implementación de la metodología SMED, se construyó un comparativo entre la condición actual y la condición propuesta, utilizando como herramienta principal un análisis cronológico tipo diagrama de Gantt. Este análisis se basó en observaciones directas en piso, grabaciones de cinco ciclos reales de limpieza, entrevistas con supervisores y operadores clave, y cronometraje manual de cada tarea involucrada en el proceso de Change Over.

Durante la fase inicial del proyecto se identificaron 173 tareas individuales, muchas de ellas redundantes, solapadas o sin una asignación clara. Se observó también que 5 operadores intervenían sin una división específica por área (AB o AG), generando cruces de roles, tiempos muertos y pérdida de trazabilidad. La documentación era dispersa, con formatos duplicados entre registros físicos y digitales, lo cual añadía más carga sin aportar valor real al proceso.



*Ilustración 10. Diagrama de Gantt de actividades de Change Over (condición actual).*



*Ilustración 11. Diagrama de Gantt de actividades de Change Over (condición futura).*

Estos diagramas fueron elaborados con base en los datos recolectados mediante observación estructurada y entrevistas, y validados en piso a través de tres ciclos piloto. Cada mejora fue acompañada de un ejercicio PDCA documentado en formato estándar y referenciado en la bitácora de turno. El contraste gráfico entre ambos Gantt evidencia de manera tangible la simplificación operativa y la mejora en tiempos, trazabilidad y carga de trabajo por operador.

## **5.4 Análisis cualitativo**

Se realizó a través de entrevistas no estructuradas con 8 operadores y 3 supervisores, y revisión de 5 PNOs vigentes con lo cual se identificó que parte de la variabilidad tenía origen en:

- Falta de capacitación específica para cambios de lote simples.
- Ausencia de ayudas visuales que reforzaran la secuencia correcta.
- Cultura de “lo hago como me enseñaron” sin reflexión sobre eficiencia.
- Protocolos no actualizados que aún exigían pasos obsoletos.

Estos hallazgos permitieron alinear el diseño de la secuencia propuesta a las necesidades reales del piso, facilitando la aceptación por parte de los operadores y la supervisión.

## **5.5 KPIs iniciales**

Previo a la intervención, el proceso de limpieza en el área de acondicionado presentaba una duración total aproximada de una hora, aunque con ligeras variaciones según el turno y la línea. Estas condiciones iniciales fueron documentadas mediante observación directa en Gemba, revisión de bitácoras y entrevistas con personal clave.

Los indicadores generales eran los siguientes:

- Duración promedio del proceso: Alrededor de una hora.
- Número de operadores involucrados: 5 por evento de limpieza, sin roles definidos ni estandarización entre turnos.
- Tasa de cumplimiento de tiempos planeados: Moderada, con desviaciones frecuentes por tareas no anticipadas o falta de coordinación.
- Estado de la documentación: Dispersa, con duplicidad de formatos y rutas de firma no homologadas.

Estas observaciones permitieron establecer una línea base para rediseñar el flujo, simplificar tareas y reordenar responsabilidades.

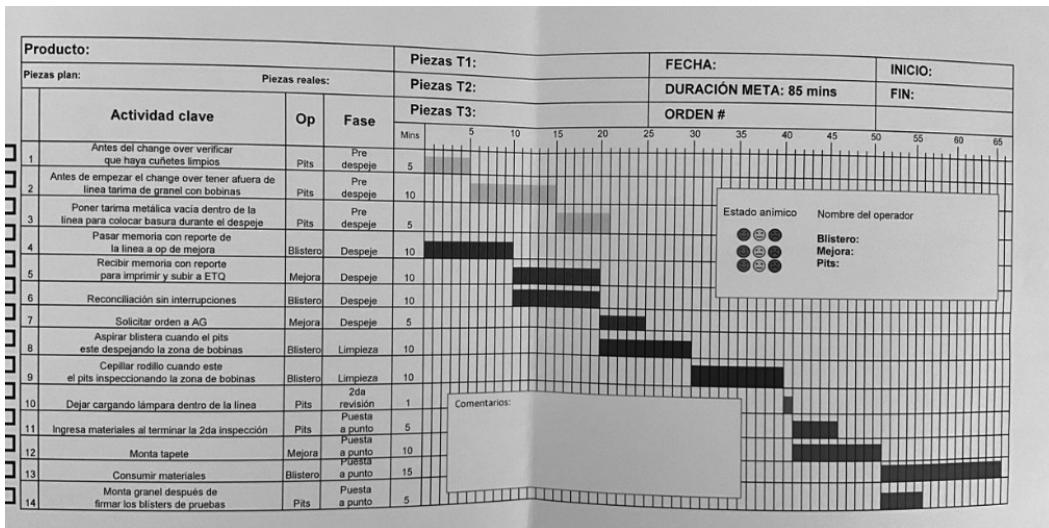
#### Resultados tras la implementación del nuevo estándar

Una vez aplicado el nuevo flujo, producto de talleres de análisis, validación en piso y ciclos PDCA documentados, se logró reducir en un 50% el tiempo total de limpieza. Con el apoyo de cuatro operadores por zona desarrollando actividades delimitadas. Lo que permitió cumplir plan de manera estable y contar con la documentación compacta y en flujo lógico. (ver tabla 2):

Indicador	Condición previa	Condición tras mejora
Tiempo total de limpieza	~1 hora	~30 minutos
Reducción lograda	—	≈50% del tiempo
Operadores involucrados	5 sin rol asignado	4 con responsabilidades delimitadas por zona
Cumplimiento del plan	Variable	Estable
Estado de la documentación	Desorganizada	Compacta y en flujo lógico

Tabla 2. Comparación de indicadores antes y después del proyecto.

Esta transformación no solo acortó los tiempos operativos, sino que también redujo la carga física y mental del personal. La nueva distribución se validó a lo largo de cinco ciclos consecutivos, con registros firmados por supervisión (ver ilustración 12).



*Ilustración 12. Ayuda visual dirigida y utilizada por el colaborador en la línea (operador).*

# Parte III. Siguientes Pasos

## CAPÍTULO 6. APLICACIÓN DE TOYOTA KATA EN CAMPO

### 6.1 Arranque del proceso de mejora

Una vez establecida la condición objetivo, reducir a la mitad el tiempo de limpieza sin cambio de formato, manteniendo el cumplimiento normativo, se aplicó la metodología Toyota Kata como guía estructural para implementar el cambio en campo. El reto planteado fue el siguiente:

*“Reducir el tiempo de limpieza sin cambio de formato de alrededor de una hora a 30 minutos, mediante estandarización y coordinación, sin comprometer el cumplimiento de los criterios de calidad”*

Para alcanzar este objetivo, se diseñaron e implementaron cinco ciclos de mejora continua bajo la lógica PDCA, documentando hallazgos, hipótesis, obstáculos y aprendizajes en cada iteración.

### 6.2 Ciclo 1 – Observación estructurada

- Acción ejecutada: Se realizó una observación directa del proceso en operación real, con bitácoras manuales para desglosar cada actividad.
- Hallazgo clave: Cerca del 40% del tiempo total se dedicaba a pasos sin valor agregado (NAV), tareas duplicadas o acciones no coordinadas.
- Resultado: Con base en estas observaciones, se construyó la primera versión del TBS (Task Breakdown Sheet), diferenciando actividades por áreas (AB y AG) y asignando responsables preliminares.

## **6.3 Ciclo 2 – Primer rediseño de secuencia**

- Acción ejecutada: Se propuso una nueva secuencia de tareas agrupadas por afinidad, considerando paralelización de actividades y eliminación de esperas.
- Validación: Se probó con 2 operadores en un turno de baja carga, bajo supervisión directa.
- Obstáculo encontrado: Hubo confusión con formatos previos y bitácoras redundantes, además de incertidumbre sobre los nuevos pasos.
- Lección aprendida: Se diseñaron ayudas visuales tipo “job aid” y checklists simplificados, que luego se integrarían formalmente al estándar.

## **6.4 Ciclo 3 – Integración de recursos visuales**

- Acción ejecutada: Ubicación de tableros visuales en el área de limpieza.
- Resultado observado: Los operadores contaban con información sobre el estándar de limpieza; el supervisor realizó mejor número de consultas durante el proceso.
- Observación adicional: Se detectaron pasos que aún podían prepararse antes del paro de línea, como la ubicación de bitácoras, materiales de limpieza y la coordinación entre áreas. Esto motivó el rediseño del flujo para convertir tareas internas en externas (ver Capítulo 4).

## **6.5 Ciclo 4 – Ejecución piloto controlada**

- Acción ejecutada: Se ejecutó un lote completo con la nueva secuencia de tareas y documentación estandarizada.

- Supervisión: El practicante estuvo presente durante todo el proceso, validando en tiempo real los desvíos y confirmando cumplimiento de cada paso.
- Resultado: El tiempo total se redujo a aproximadamente 32 minutos, sin errores ni reprocesos.
- Observación clave: Se identificó la importancia del liderazgo informal entre operadores y la coordinación entre pares como factores decisivos para el éxito del nuevo estándar.

## **6.6 Ciclo 5 – Formalización y escalamiento**

- Acción ejecutada: Se realizó una reunión formal con los equipos de Mejora Continua, Supervisión y Validación de calidad para presentar la evidencia recopilada: registros fotográficos, hojas TBS firmadas, cronometrajes y testimonios.
- Acuerdo final: Se decidió institucionalizar el nuevo flujo para futuras limpiezas sin cambio de formato, así como preparar su escalamiento a otras líneas similares dentro del área de acondicionamiento.
- Seguimiento propuesto: Establecer un sistema de auditoría interna y retroalimentación quincenal para asegurar la sostenibilidad del nuevo estándar.

## **6.7 Impacto cultural y profesional**

Más allá de los indicadores técnicos, la aplicación de Toyota Kata generó un impacto positivo en la cultura operativa y el desarrollo profesional de los involucrados:

- Fortalecimiento del pensamiento científico a nivel operativo, basado en la experimentación controlada y el análisis causa-raíz.

- Participación activa del personal, que comenzó a proponer mejoras adicionales tras ver los primeros resultados.
- Desarrollo de liderazgo técnico desde el piso de producción, particularmente en roles clave como los operadores líderes de zona.
- Sinergia entre practicante, supervisores y operadores, lo cual permitió una implementación ágil, respetuosa del entorno regulado y alineada con la visión de mejora continua del área.

# Parte IV. Conclusión

## CAPÍTULO 7. DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO

### 7.1 Evidencias del antes y después (imágenes y flujogramas)

Durante el desarrollo del proyecto se recolectaron más de 100 fotografías, hojas de seguimiento, bitácoras físicas y observaciones de campo. Este material se organizó y clasificó en las siguientes categorías:

- Evidencia visual del estado actual:

Fotos de operadores durante limpiezas, materiales innecesarios, redundancia documental, y flujos ineficientes (ver ilustración 13).

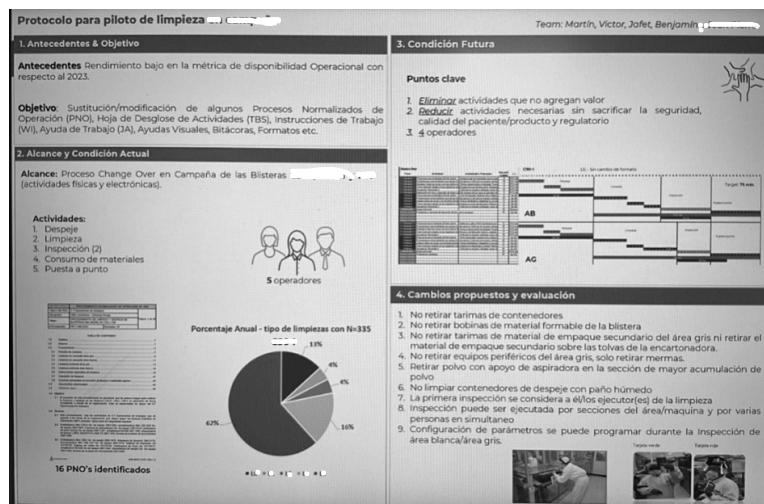


Ilustración 13. A3 del proyecto de mejora continua de tiempos para el Change Over.

- Desarrollo de herramientas visuales:

Ejemplares de TBS (Task Breakdown Sheet), diagramas de flujo del proceso ideal, y esquemas impresos usados en piso (ver ilustración 14).

Hoja de diseño de tareas	Sistema de Gestión de Calidad del [REDACTED]		
Capítulo:	1. Optimización del Sistema de Gestión de Calidad	Página 1 de 8	
Tópico:	1.2 Administración del documento del QMS		
Título:	Plantilla de Hoja de Diseño de Tarea		
# Documento:	N/A	Revisión:	
<b>Montado de tapete [REDACTED] en campaña en la [REDACTED]</b> <small>El operario del centro de tapete [REDACTED] en una operación de 10 min, que se lleva en el ordenador (ordenador y auricular de forma adecuada sobre el escritorio) 2000 g de la hoja para obtener una impresión que corresponda con los datos variados sobre el mismo.</small>			
<b>Consecuencias de Potencial Contaminación Cruzada</b>			
			
<small>Existen 2 tipos de tapete (chicos/grandes), por ello es importante aprender la secuencia, técnicas específicas y razones de dichas actividades.</small>			
<small>Es importante que el responsable de área técnica domine el cambio en la secuencia, técnicas y razones para que el operador de área técnica se encargue de realizar al mismo tiempo el consumo de materiales en la pauta a punto sin interrupciones.</small>			
<b>¿Por qué es importante?</b>			
Ubicación: Acondicionamiento área blanca   Equipo de seguridad: Estepel de Protección Personal Correspondencia Herramientas/materiales: 2 guantes de nailon/latex			

Ilustración 14. TBS para el colaborador de actividades claves del Change Over mejorado.

- Evidencia de la ejecución piloto:

Fotografías del antes y después, tiempos cronometrados reales, y registros firmados por operadores y supervisores.

## 7.2 Indicadores clave de desempeño (KPI's)

Se definieron cuatro indicadores para evaluar el impacto del nuevo estándar de limpieza sin cambio de formato; tiempo promedio de limpieza, número de tarea NAV/NAVN identificadas, número de operadores involucrados y variabilidad entre ejecuciones ( $\pm$ min); su desempeño antes y después de la mejora se muestra en la siguiente tabla (ver tabla 3):

Indicador	Antes de la mejora	Después de la mejora	Variación (%)
Tiempo promedio de limpieza	48 min	31 min	↓ 35.4%
Número de tareas NAV/NAVN identificadas	78	22	↓ 71.7%
Número de operadores involucrados	5	4	↓ 20%
Variabilidad entre ejecuciones ( $\pm$ min)	$\pm 10$ min	$\pm 3$ min	↓ 70%

Tabla 3. Comparación de indicadores para el estándar de limpieza

Estos resultados fueron validados con datos observacionales y firmas de turno en al menos 5 ejecuciones consecutivas bajo el nuevo flujo.

### 7.3 Retroalimentación operativa

Se aplicó una encuesta informal a 6 operadores y 2 supervisores que participaron en la ejecución del nuevo estándar. Los resultados cualitativos fueron:

- “Ahora sabemos qué sigue, sin adivinar.”
- “Nos cansamos menos, y acabamos más rápido.”
- “Las hojas nuevas están mejor organizadas.”
- “Menos discusiones entre turnos.”

Este tipo de respuestas reflejó una aceptación positiva al cambio, clave para sostener la mejora en el tiempo.

## **7.4 Resultados estratégicos**

El proyecto aportó valor en tres niveles:

- Operativo: reducción tangible de tiempos y cargas de trabajo.
- Cultural: adopción voluntaria de herramientas Lean y estándares visuales.
- Técnico: creación de documentación funcional, repetible y validada por el área de calidad.

Esto demuestra que, con acciones simples se pueden generar impactos positivos, medibles y estratégico para los procesos, si cuenta con método, soporte y acompañamiento técnico.

## **CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES Y CIERRE**

### **8.1 Conclusiones generales**

El presente informe documenta la aplicación de herramientas Lean (específicamente hablando, Toyota Kata y SMED) en un entorno real de la industria farmacéutica en México. El proyecto se centró en el proceso de limpieza sin cambio de formato en líneas de acondicionamiento de comprimidos, logrando:

- Reducción del tiempo de limpieza en un 35.4%, pasando de 48 a 31 minutos.
- Eliminación del 71.7% de tareas sin valor agregado mediante estandarización.
- Incremento de la claridad operativa y disminución de la variabilidad entre operadores.
- Implementación exitosa de una secuencia estandarizada, validada con supervisión en tiempo real.

Las bitácoras firmadas y la retroalimentación del personal confirmaron que los resultados no fueron accidentales, sino consecuencia de una metodología científica aplicada paso a paso.

Además, se demostró que es posible mejorar procesos sin necesidad de grandes inversiones, siempre que se adopten herramientas de análisis, observación estructurada, y participación colaborativa.

### **8.2 Conclusiones específicas**

1. El enfoque Kata favorece el pensamiento científico en entornos industriales rígidos como el farmacéutico.
2. Los operadores son agentes clave de mejora, siempre que cuenten con guía y herramientas visuales.
3. El uso de TBS, flujogramas y diagramas simplificados permitió estandarizar procesos complejos de forma accesible.
4. El involucramiento del área de documentación y calidad fue esencial para sostener la mejora más allá del proyecto.
5. El rol del practicante no se limitó a observar, sino que contribuyó activamente al rediseño de tareas con evidencia.

### **8.3 Lecciones aprendidas**

Este proyecto representó una oportunidad única para aplicar conocimientos de ingeniería industrial en un entorno de alta exigencia, donde la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y la mejora continua convergen.

La experiencia permitió integrar teoría y práctica, entender la importancia del trabajo colaborativo, y consolidar habilidades clave como observación en Gemba, diseño de estándares y liderazgo técnico.

Se confirma que el pensamiento estructurado, cuando se aplica con disciplina, respeto y responsabilidad, puede abrir caminos de mejora incluso en entornos donde “*todo ya está establecido*”.

# Bibliografía

- R Rother, M. (2013). *Toyota Kata: Managing People for Improvement, Adaptiveness and Superior Results*. McGraw-Hill Education.
- Liker, J. K. (2004). *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. McGraw-Hill Education.
- Camacho, A. (2003). *Evaluación del costo ambiental en la industria mexicana*. Instituto Nacional de Ecología.
- Womack, J. P., & Jones, D. T. (1996). *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. Simon & Schuster.
- Ohno, T. (1988). *Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production*. Productivity Press.
- Imai, M. (1997). *Gemba Kaizen: A Commonsense Approach to a Continuous Improvement Strategy*. McGraw-Hill.
- Gutiérrez Pulido, H., & De la Vara Salazar, R. (2008). *Control estadístico de calidad y seis sigma*. McGraw-Hill.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). (2023). *Encuesta Nacional de la Industria Manufacturera*.
- UNAM - Facultad de Ingeniería. (2024). *Guía para la elaboración de informes de titulación*. FI- CU.
- Shingo, S. (1985). *A Revolution in Manufacturing: The SMED System*. Productivity Press.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the Crisis*. MIT Press.

# Anexos

A continuación, se listan los materiales visuales y documentales complementarios al cuerpo del informe:

Anexo	Descripción	Página
1	Hoja TBS (Task Breakdown Sheet) para área AB	13
2	Hoja TBS (Task Breakdown Sheet) para área AG	13
3	Panel de indicadores semanales de limpieza y cambio de formato	14
4	Diagramas de flujo antes y después de la mejora	16
5	Evidencia fotográfica de bitácoras y registros de cronometraje	17
6	Tabla comparativa de indicadores antes y después de la intervención	24

Todas las imágenes han sido anonimizadas para cumplir con políticas de confidencialidad de la empresa receptora.

El nombre de la empresa ha sido sustituido por “*la Dicha Empresa*” según lo establecido por la **Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México**.

# Índice Analítico

<b>Capítulo</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
<b>1</b>	Introducción	3
<b>2</b>	Contexto organizacional	5
<b>3</b>	Marco teórico y metodológico	9
<b>4</b>	Diagnóstico de la situación actual	13
<b>5</b>	Rediseño del proceso de limpieza	18
<b>6</b>	Aplicación de Toyota Kata en campo	23
<b>7</b>	Resultados obtenidos y validación	31
<b>8</b>	Conclusiones y anexos	35

Este índice facilita la navegación temática del lector o sinodal, permitiendo consultas rápidas por tópicos clave.