



UNAPÉC
UNIVERSIDAD APEC

Decanato de Ingeniería e Informática.

Escuela de Ingeniería

Tesis de Grado para Optar por el Título de:

Ingeniero Industrial

Propuesta de diseño del proceso para la elaboración de kits de sutura para la empresa Lucimed Farmacéutica ubicada en el Distrito Nacional, República Dominicana; año 2016.

Sustentantes:

Br. Melissa Díaz	2011-2016
Br. Williana Pérez	2012-0347
Br. Margaret Castellanos	2012-1651

Asesor:

Ing. Charmery Graciano Phd

Distrito Nacional
República Dominicana
Fecha: Abril 2016

Los conceptos expuestos en esta investigación son de la exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es).

Contenido

RESUMEN	12
AGRADECIMIENTOS	13
INTRODUCCIÓN	19
OBJETIVOS	20
Objetivo General.....	20
Objetivos Específicos	20
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	21
JUSTIFICACIÓN	22
DISEÑO METODOLÓGICO	24
Limitaciones	25
CAPÍTULO I	26
CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EMPRESA	26
1.1 Presentación de la empresa	27
1.1 Historia de la organización.....	28
1.2 Direccionamiento estratégico de la empresa.....	29
1.3 Cartera de productos.	29
1.4 Estructura organizacional de la empresa.	30
CAPÍTULO II	31
MARCO TEÓRICO	31
2.1 Lean manufacturing.....	32
2.1.1 Historia de Lean manufacturing.	32
2.1.2 Principios de Lean manufacturing.	33
2.1.3. 7+1 Desperdicios.	35
2.1.4 Herramientas de Lean manufacturing.	37
2.1.5 Diagrama flujo de procesos.	37
2.1.6 Mantenimiento productivo (TPM).	38
2.1.7 5'S.....	39
2.2 Calidad.....	42
2.2.1 Técnicas sugeridas para introducir la calidad en el proceso.....	42
2.2.2 Diagrama de Gantt.....	43

2.2.3	Checklist.....	44
2.2.4	Indicadores Clave de Rendimiento (KPI).....	44
2.3	Norma ISO 9001.....	45
2.3.1	No conformidad.....	45
2.4	Gestión de aprovisionamiento y compras.....	46
2.5	Almacenamiento y Control de Inventario.....	47
2.5.1	Kanban.....	48
2.5.2	Planificación de la demanda.....	49
2.6	Teorías para el diseño de instalaciones.....	49
2.7	Kaizen.....	51
CAPÍTULO III	52
CASO DE ESTUDIO	52
3.1	Descripción de la situación actual.....	53
3.2	Análisis FODA.....	55
3.3	Oportunidades de mejora.....	56
CAPÍTULO IV	57
PROPUESTA	57
4.1	Presentación de propuesta.....	58
4.1.2	Presentación del producto.....	59
4.1.3	Materias primas y materiales.....	60
4.1.4	Lista de materiales.....	63
4.1.5	Instalaciones y equipos.....	63
4.1.6	Layout propuesto.....	67
4.1.7	Diagrama de flujo del proceso y descripción del proceso.....	68
4.1.8	Control de calidad.....	70
4.1.8.1	Política de calidad.....	70
4.1.8.2	Calidad de entrada.....	71
4.1.8.3	Inspección de Calidad.....	72
4.1.8.4	Métricas de calidad en el proceso.....	74
4.1.8.5	Control de calidad para el Área de Producción.....	75
4.1.9	Manejo de materiales y control de Inventario.....	76
4.1.9.1	Planeación de los requerimientos de material (MRP).....	77
4.1.9.2	Kanban.....	78
4.1.10	Otros aspectos.....	79
4.1.10.1	5's.....	79
4.1.10.2	Medidas de seguridad aplicables en el proceso.....	85

4.1.10.3 Mantenimiento de Equipos.....	87
4.1.10.4 Mejora continua.....	89
4.2 Plan de acción.....	90
CONCLUSIÓN.....	91
RECOMENDACIONES.....	93
GLOSARIO.....	95
FUENTES BIBLIOGRÁFICAS.....	100
ANEXOS.....	104
1. Introducción.....	107
2. Justificación.....	108
3. Delimitación del Tema y Planteamiento Del Problema.....	109
3.1 Delimitación del Tema.....	109
3.2 Planteamiento del problema.....	109
4. Objetivos.....	110
4.1 Objetivo General.....	110
4.2 Objetivos Específicos.....	110
5. Marco teórico.....	111
5.1 Marco teórico referencial:.....	111
5.2 Marco teórico conceptual.....	118
6. Diseño metodológico.....	121
6.1 Métodos.....	121
6.2 Tipos de investigación.....	121
6.3 Técnicas.....	121
7. Fuentes de documentación.....	121
8. Esquema Preliminar del contenido del Trabajo de Grado.....	122
9. Referencias Bibliográficas.....	124
Anexo 2 – Productos Lucimed Farmacéutica.....	125
Anexo 3 – Casa de Calidad.....	127
Anexo 4 – Diagrama 2, Proceso de Compras Internacionales.....	128
Anexo 5 – Diagrama 3, Proceso de Compras Local.....	129
Anexo 6 – Diagrama 4, Control de Inventarios Actual.....	130
Anexo 7– Diagrama 5, Proceso de Distribución de mercancía.....	131
Anexo 8 - Materias primas y materiales.....	132
Anexo 9- Listas de materiales.....	133
Anexo 10 - Maquinarias para elaboración de kits de sutura.....	134
Anexo 11 – Checklist.....	136

Anexo 12 – Medición de unidades defectuosas por semana.....	137
Anexo 13 – MRP Propuesto	138
Anexo 14 – Hoja de Localización de elementos innecesarios.....	139
Anexo 15 – Hoja para Control de Limpieza	140
Anexo 16 – Evaluación 5S'	141
Anexo 17 – Formulario de Vida Útil de maquinarias propuesto	142

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Localización de la Empresa	27
Ilustración 2. Organigrama Lucimed Farmacéutica	30
Ilustración 3. Símbolos: diagrama de flujo	38
Ilustración 4. Que son las 5S	40
Ilustración 5. Principales Procesos de la Empresa	53
Ilustración 6. Análisis FODA	55
Ilustración 7. Presentación del Producto	59
Ilustración 8. Layout propuesto	67
Ilustración 9. Checklist recepción de materiales	71
Ilustración 10. Prueba de tensión	72
Ilustración 11. Prueba de absorción	73
Ilustración 12. Ejecución de máquina de fijación de agujas e hilo	73
Ilustración 13. Instrumento a utilizar para la prueba de halar	73
Ilustración 14. Formulario para medición de unidades defectuosas por hora.	74
Ilustración 15. Uniformes	75
Ilustración 16. Tarjeta Kanban de retiro de material	78
Ilustración 17. Tarjeta Kanban de producción	79
Ilustración 18. Almacén Lucimed Farmacéutica	80
Ilustración 19. Localización de Elementos innecesarios	81
Ilustración 20. Tarjeta Roja 5'S	81
Ilustración 21. Control de limpieza	83
Ilustración 22. Ejemplo de formulario de auditoría 5S	84
Ilustración 23. Guantes #1	85
Ilustración 24. Guantes #2	85
Ilustración 25. Señalización	86
Ilustración 26. Área Máquina Winder	86
Ilustración 27. Cuarto de ensamble	87

Ilustración 28. Etiquetas	87
Ilustración 29. Inspección de fallas de equipos	88
Ilustración 30. Vida Útil de los equipos	88
Ilustración 31. Buzón de sugerencias	89
Ilustración 32. Plan de acción	90
Ilustración 33. Respiratorio	125
Ilustración 34. Digestivo	125
Ilustración 35. Urología	125
Ilustración 36. Inyectables	125
Ilustración 37. Cirugía	125
Ilustración 38. Diagnóstico y examen	125
Ilustración 39. Rehabilitación	126
Ilustración 40. Ampollas	126
Ilustración 41. Tableterias	126
Ilustración 42. Vestimenta	126
Ilustración 43. Jarabes	126
Ilustración 44. Casa de Calidad	127
Ilustración 45. Hilo de suturas	132
Ilustración 46. Agujas	132
Ilustración 47. Sobre de Cartón Ligero	132
Ilustración 48. Poly Bag	132
Ilustración 49. Caja de cartón ligero para empaque	132
Ilustración 50. Funda de Empaque Final	132
Ilustración 51. Tensiómetro	134
Ilustración 52. Pull tester	134
Ilustración 53. Medidor de temperatura	134
Ilustración 54. Impresora de código de barra	134
Ilustración 55. Máquina ocho (8)	134
Ilustración 56. Máquina de fijación de agujas e hilo	135
Ilustración 57. Etiquetadora	135
Ilustración 58. Saxon sealer	135
Ilustración 59. Túnel del calor	135
Ilustración 60. Winder Machine	135

Índice de Diagramas

Diagrama 1. Flujoograma de Procesos.....	69
Diagrama 2. Proceso Compras Internacionales	128
Diagrama 3. Proceso Compras Local	129
Diagrama 4. Control de inventario actual	130
Diagrama 5. Proceso distribución de mercancía.....	131

Índice de Formularios

Formulario 1: Checklist de recepción de materiales	136
Formulario 2. Medición de unidades defectuosas por hora	137
Formulario 3: Localización de elementos innecesarios.....	139
Formulario 4: Control de Limpieza.....	140
Formulario 5: Evaluación 5S	141
Formulario 6: Vida útil de las maquinarias.....	142

Índice de Tablas

Tabla 1. Composición de materiales Kits de sutura	77
Tabla 2. Lista de materiales para Kit tipo polipropileno	133
Tabla 3. Lista de materiales para Kit tipo nylon.....	133
Tabla 4. Lista de materiales para Kit tipo seda	133
Tabla 5. MRP	138

RESUMEN

El presente trabajo es una propuesta para el diseño del proceso de elaboración de Kits de sutura en la empresa Lucimed Farmacéutica. Dicha propuesta tiene como objetivos sugerir las técnicas para realizar un proceso de ensamble bajo los lineamientos de Lean manufacturing y proveer a la empresa algunas técnicas que le permita mejorar sus procesos actuales.

La empresa Lucimed Farmacéutica cuenta con una instalación en la cual se vende y distribuye productos médicos a clientes en el territorio nacional. Sin embargo, se ha identificado que en sus procesos existen oportunidades de mejora tales como la aplicación de controles para la cadena de suministro y oportunidad de captar nuevos clientes con la producción de Kits de sutura dentro de sus instalaciones, lo cual constituye la razón de ser de esta propuesta.

De forma inicial, se hace una revisión de la literatura donde se analizan las mejores prácticas relacionadas al tema. Luego se realiza un análisis de la situación actual, en donde se describen los procesos actuales y se identifican sus oportunidades de mejora. Tomando estas informaciones como base, se elabora una propuesta basada en Lean manufacturing e ISO 9001 para la creación del nuevo proceso y la aplicación de las mejoras a los procesos actuales.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar le doy gracias a Dios por permitirme estudiar, por permitirme conocerlo y seguirle en cada paso que doy, para mí es una dicha poder convertirme en toda una profesional, a él le pido que siempre sea mi guía en este recorrido por la vida y me permita seguir buscándole y poder bendecir a otros con mi ejemplo.

El señor me ha premiado con una familia maravillosa, Teresa y Carlos, mis adorados padres le doy gracias a Dios por ustedes cada día, les agradezco por estar ahí para mí, por confiar en mí, por sentirse orgullosos de mí siempre, por apoyarme en cada decisión por ser un ejemplo para mí de humildad y dedicación, los amo infinitamente, este logro también es de ustedes.

A mis abuelos Amantina y Leopoldo, no tengo palabras para agradecerles todo lo que han hecho por mí, gracias por esperarme cada noche a que yo llegara sana y salva de la universidad, gracias por creer en mí y por inculcar valores que jamás olvidare, siempre los llevare en mi corazón y aunque ya mi abuelo no este sé que desde el cielo el también estará de fiesta el día de mi graduación, abuela espero que Dios te conceda muchísimos años más para verme crecer como toda una profesional.

A mis tíos Sócrates y Nelson, gracias por ser como unos padres para mí y tratarme como si fuera una de tus hijas, a mi primo Steven, gracias por darme la idea de estudiar esta carrera y ayudarme con la tesis.

A mis demás familiares, que de una manera u otra siempre me apoyaron para hacer esto posible.

A mi esposo Luis Manuel, tu eres mi fuerza, mi luz, y mi sustento, mil gracias por amarme de la forma en que lo haces, gracias por soportarme y por tratarme como una princesa, siempre le doy gracias a Dios por haberte puesto en esa clase de Historia social dominicana en mi primer cuatrimestre, eres mi bendición.

A mis amigas y colegas, Margaret y Williana, me siento muy agradecida por el gran equipo que formamos. Cada una de ustedes tiene una chispa especial con la cual pudimos completar nuestro trabajo de grado y lograr nuestros objetivos, espero que nuestra amistad dure para siempre.

A nuestra asesora Charmery, gracias por sus conocimientos impartidos y por motivarnos a seguir adelante.

Melissa Díaz Álvarez

A Dios, quien ha sido mi guía en todo este trayecto. Por darme las fuerzas necesarias para culminar de manera exitosa mis estudios.

A mis padres, Julio Castellanos y Margarita Espiritusanto, ustedes son ejemplos de amor y dedicación, lo que soy hoy es gracias a ustedes. Gracias por sacrificarse por mí y mis hermanas. Espero no defraudarles nunca y devolverle en vida todo lo que han hecho por mí.

A mi hermana y más que hermana amiga, Jessica Castellanos. Por escucharme cuando me estreso, por ayudarme en mis clases y mis estudios. Te amo manita.

A mis hermanas, Jennipher y Leslie, por estar presentes en todo momento. Verlas a ustedes me impulsa a ser mejor persona.

A mi amiga de toda la vida, María Elena, porque a pesar de que estas lejos he sentido tu cariño y tu apoyo.

A Dayhanna peralta, gracias por ser quien me habla dura y me endereza para que haga las cosas mejor. Te admiro mucho amiga, gracias por estos años de amistad chiqui bella.

A mis amigas que siempre me han dan sus palabras de motivación, por creer en mí siempre y estar conmigo. Ustedes son mis compañeras de travesía, las adoro Rossy y Domelys.

A Rodolfo Pérez, por darme tu amor incondicional. Si tenía que acostarme tarde realizando este proyecto, ahí estuviste tú. Gracias por elegirme como tu compañera de vida, es más que una bendición.

A mis compañeras de tesis, Melissa y Williana “La gente de la Tesis”, les quiero mucho chicas, sin ustedes esto no hubiese sido posible. Este capítulo no termina, nos queda mucho por recorrer juntas.

A nuestra asesora de tesis, Charmery Graciano, por brindarnos su tiempo y encaminarnos en todo este proceso.

Margaret Castellanos

Agradezco a Dios por guiarme por el camino correcto, por ser mi sustento cuando ni yo misma creía en mí y ayudarme a siempre estar enfocada en lograr esta gran meta, la de ser un profesional.

Zoila Turbí y Carmito Pérez mis padres, por ser mis ejemplo a seguir, siempre atentos y dedicados a mi educación y que no me falte nada y que aparte del apoyo económico también me dieron su apoyo emocional en todo momento, lo amo mucho.

A mi hermano Marlon Pérez a pesar de lo carpetoso que es siempre está ahí para mí y brindarme su apoyo de alguna manera u otra, te quiero nito.

Vivina y Francisco mis abuelitos que siempre están pendiente de cada paso que doy a pesar de que no estén en la ciudad, gracias por inculcarme grandes valores que me ayudaron a ser mejor persona cada día y sentirse orgullosos de mí.

A mis bellas tías Idalis, Doris y Grabiela que las considero como una madre más, quienes me criaron y les agradezco la buena costumbre y valores que inculcaron en mí que han logrado que hoy sea una persona de bien.

Pablo Castillo más que un amigo es un hermano que la vida me regaló, gracias por ser una mano dura y me orientarme para ser las cosas bien, aconsejarme y apoyarme en todo.

A mis amigos Yanil, Juan Carlos, Niurka, Josuel, Gairy, Moises, porque cada vez que necesitaba votar el estrés siempre los tuve a mi lado, gracias chicos han sido de gran soporte.

Nelson Tavera por nunca desampararme, por darme tanto apoyo emocional como moral cuando más lo necesité, soportar mis descargas emocionales cuando me sentía estresada con este proyecto y tu amor incondicional.

Margaret y Melissa mis súper chicas, por ser un excelente equipo no esperaba menos de ustedes, a lo largo de este trayecto me demostraron que si se puede, me ayudaron a sacar lo mejor de mí y darme soporte siempre.

Nuestra asesora Charmery Graciano, le agradezco por la dedicación y el tiempo, junto a sus conocimientos proporcionados en este proyecto.

Williana Pérez

INTRODUCCIÓN

Lucimed Farmacéutica se especializa en la importación y distribución de material gastable médico y de productos farmacéuticos. Su cartera de productos abarca una amplia variedad de materiales gastables y productos de medicina general bajo las categorías respiratorio, digestivo, urología, inyectables, vestimenta, cirugía, diagnóstico, examen y rehabilitación.

Un producto muy demandado por los clientes es el Kit de sutura, el cual se compra localmente a un único proveedor, lo cual hace que su margen de beneficios sea menor. Considerando la demanda, Lucimed Farmacéutica expandirá su modelo de negocios fabricando kits de sutura en sus instalaciones, ya que cuenta con la capacidad necesaria.

La introducción de este nuevo producto implica un importante reto para la empresa fundamentalmente por los estándares de calidad exigidos nacional e internacionalmente en la fabricación de productos farmacéuticos.

Se ha demostrado la eficiencia del Lean manufacturing para el diseño de procesos flexibles y eficientes, por lo que se plantea esta metodología como base para el diseño del nuevo proceso productivo, el cual incluirá criterios de calidad basados en la norma ISO 9001.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar el proceso de elaboración de kits de sutura para la empresa Lucimed Farmacéutica desde la recepción de materia prima hasta la salida del producto final.

Objetivos Específicos

- Diseñar un proceso de ensamble tomando en cuenta los lineamientos de Lean manufacturing.
- Determinar las maquinarias y equipos que deben de ser utilizados en el proceso de elaboración de Kits de sutura.
- Diseñar un layout para el área de proceso de ensamble que permita un flujo adecuado de las operaciones.
- Describir las operaciones que deben realizarse en el proceso de ensamble de Kits de sutura.
- Identificar los lineamientos necesarios de la norma ISO 9001 a tomar en cuenta en el nuevo proceso.
- Identificar los indicadores de desempeño que se aplican al proceso.
- Proponer la metodología para el manejo de materiales.
- Determinar las medidas de seguridad industrial aplicables en el proceso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Lucimed Farmacéutica se especializa en primer lugar en la distribución de material gastable médico y en segundo lugar en la importación y distribución de productos farmacéuticos.

Desde el punto de vista de rotación de mercancías, los materiales gastables médicos como los Kits de suturas tienen una mayor rotación, pero su margen de ganancia es mucho menor.

Lucimed Farmacéutica compra los Kits de sutura a un proveedor local para luego vender a sus clientes y así poder mantener la relación con el cliente y cumplir con la demanda, a pesar de que de esta forma el margen de ganancia es menor.

Adicional a lo antes mencionado existen varios factores que afectan a la empresa actualmente y que pretenden ser eliminados con el proyecto, tales como:

Lucimed Farmacéutica solo tiene un proveedor para los Kits de sutura, esto quiere decir que al no tener varias opciones para la compra existe un monopolio en el mercado.

Lucimed Farmacéutica no puede abastecerse de inventario de Kits de sutura para cumplir con la demanda del cliente a tiempo, esto se debe a que el precio es alto y la forma de pago es poco flexible.

La capacidad instalada de Lucimed Farmacéutica no está siendo utilizada en su totalidad debido a la baja rotación de los Kits de sutura.

Un gran mercado de venta como lo es Haití, aún no ha podido ser abarcado por Lucimed debido a que no se cuenta con precios competitivos.

JUSTIFICACIÓN

Este trabajo pretende proponer un diseño para la elaboración de Kits de sutura para Lucimed Farmacéutica y así poder generar beneficios económicos, satisfacer las necesidades de los clientes y colocar a la empresa como una de las más prestigiosas del sector farmacéutico nacional.

Los Kits de sutura son de vital importancia debido a que son utilizados en clínicas, hospitales, dispensarios médicos y también se venden en farmacias, ya que este es un material de primeros auxilios. A pesar de ser indispensables, no existen muchas opciones en el mercado para los usuarios debido a que hay muy pocos suplidores de este producto en el país.

Los argumentos siguientes justifican la elaboración de Kits de sutura en Lucimed Farmacéutica:

Los clientes actuales de Lucimed Farmacéutica son compradores activos de Kits de sutura de otras marcas ya que hay un único suplidor en el país. Considerando la demanda, Lucimed Farmacéutica ampliará su cartera de productos y convertirse en líder en la distribución de los Kits.

El medio de distribución de los materiales gastables médicos es el mismo que los Kits de suturas.

Lucimed Farmacéutica tiene años de experiencia en la venta de material gastable y kits de sutura de otras marcas por lo que diseñar una línea para el ensamble y empaque de Kits de sutura será rentable y le agregará valor a la empresa.

La empresa Lucimed Farmacéutica cuenta con suficiente espacio para introducir un proceso de elaboración de Kits de sutura.

Con una fábrica pequeña de Kits de suturas, la empresa farmacéutica puede hacer buenas promociones que den importantes beneficios a los médicos y facilitar el servicio post venta.

DISEÑO METODOLÓGICO

La investigación abarcará el estudio de todos los procesos necesarios para la fabricación del nuevo producto en la empresa, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto terminado. Además, se estudiarán los procesos logísticos actuales de la empresa para identificar oportunidades de mejora.

Para diseñar el proceso de ensamble basado en Lean manufacturing se tomarán en cuenta los 14 principios de esta filosofía. Se realizará una revisión de la literatura para determinar cuáles principios aplican a la propuesta para Lucimed Farmacéutica.

Se estudiarán los tipos de máquinas y equipos necesarios para el proceso y se realizarán evaluaciones del espacio a utilizar para diseñar una distribución adecuada a las operaciones del mismo. Luego se diseñará el diagrama de flujo de operaciones.

Para introducir la calidad al proceso se definirá una política de calidad adaptada a la realidad de la empresa. Se establecerán los controles de calidad necesarios para garantizar la conformidad del proceso y se identificarán los indicadores que desempeño (KPI) por sus siglas en inglés, para establecer métricas de rendimiento que apliquen al mismo.

A los fines de garantizar la integridad física del empleado, se identificarán los controles necesarios de seguridad industrial aplicables al sistema de producción descrito. Algunos elementos básicos para el mantenimiento de los equipos y maquinaria serán propuestos.

Limitaciones

Debido a que el producto no se fabrica en el país, la información de base para el diseño del nuevo proceso se ha obtenido a través de investigación documental. Como Lucimed Farmacéutica cuenta con gran parte del equipamiento necesario para las nuevas instalaciones y por razones de confidencialidad, la empresa ha pedido que no se incluya en este trabajo un análisis económico de la propuesta.

CAPÍTULO I

CONTEXTUALIZACIÓN DE LA EMPRESA

1.1 Presentación de la empresa.

Lucimed Farmacéutica SRL es una mediana empresa dedicada a la compra y venta de material gastable médico y medicamentos a nivel local y cuentan con empresas manufactureras internacionales que realizan la fabricación de su línea de productos. Su lema principal es: Satisfaciendo tus necesidades médicas. Sus instalaciones están ubicadas en el distrito nacional en la calle Guacanagarix #3, casi esquina Teodoro Chasseriau en el sector de Manganagua. Aquí se realizan las operaciones de compra, venta, distribución y almacenamiento.

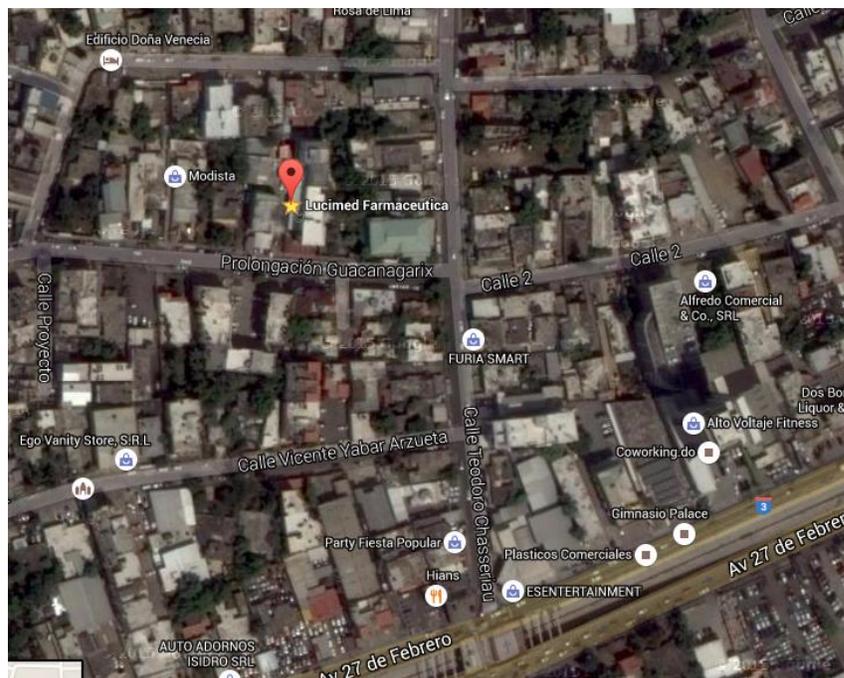


Ilustración 1. Localización de la Empresa

Fuente: (maps g. , 2016)

1.1 Historia de la organización.

Lucimed Farmacéutica empezó sus labores en el año 1993, con inicios muy humildes.

Desde sus inicios, su misión estuvo enfocada en satisfacer las necesidades del cliente con productos de calidad, ofrecer un buen servicio y mantener precios competitivos.

Años más tarde se creó la marca Luzmed con productos de calidad y precios asequibles, fabricados por empresas manufactureras nacionales e internacionales cuidadosamente seleccionadas, que estén certificadas bajo el estándar de calidad ISO 9001.

Luzmed es introducida en el mercado en el área de material gastable médico, y ofrece productos de medicina general bajo las categorías respiratorio, digestivo, urología, inyectables, vestimenta, cirugía, diagnóstico y examen, y rehabilitación.

Con el tiempo la empresa evolucionó para convertirse en una tienda médica en la que el cliente puede encontrar los productos más solicitados en el mercado médico dominicano.

Las instalaciones físicas de Lucimed Farmacéutica cuentan con un show room que ofrece sus productos y expone otros de los laboratorios más reconocidos en el mercado. Esto ha sido posible por medio de convenios con los laboratorios locales e internacionales más importantes en el área farmacológica y con industrias internacionales que fabrican material gastable para el sector.

1.2 Direccionamiento estratégico de la empresa.

Misión: Poder suplir las necesidades de los clientes con productos de excelente calidad, ofrecerles un servicio personalizado y los precios más competitivos del mercado.

Visión: Ser la empresa de preferencia en todo el país por calidad y buenos precios, donde el cliente encuentre los productos más solicitados del mercado médico dominicano, logrando así construir una relación de confianza y fidelidad con cada uno de los clientes.

Valores de la empresa: Temor de Dios, integridad, respeto, cordialidad, eficiencia, calidad, trabajo en equipo, mente y ánimo positivo, servicio a la comunidad y sentido común.

1.3 Cartera de productos.

A través de su línea Lucimed Healthcare y productos LBT Lucimed Farmacéutica cuenta con las siguientes categorías de productos:

- Respiratorio.
- Urología.
- Digestivo.
- Inyectables.
- Rehabilitación.
- Vestimenta.
- Ampollas.
- Jarabes
- Cirugía
- Tabletería.
- Diagnóstico y examen.

Para ver las imágenes de los productos mencionados, ver anexo 2

1.4 Estructura organizacional de la empresa.

Lucimed Farmacéutica es una empresa mediana de 25 empleados; su estructura organizacional es del tipo funcional dirigida por el presidente de la empresa, quien toma la mayor parte de las decisiones estratégicas. Al presidente se reporta el vicepresidente y los cuatro gerentes de las áreas administrativa, ventas, internacional y contabilidad.

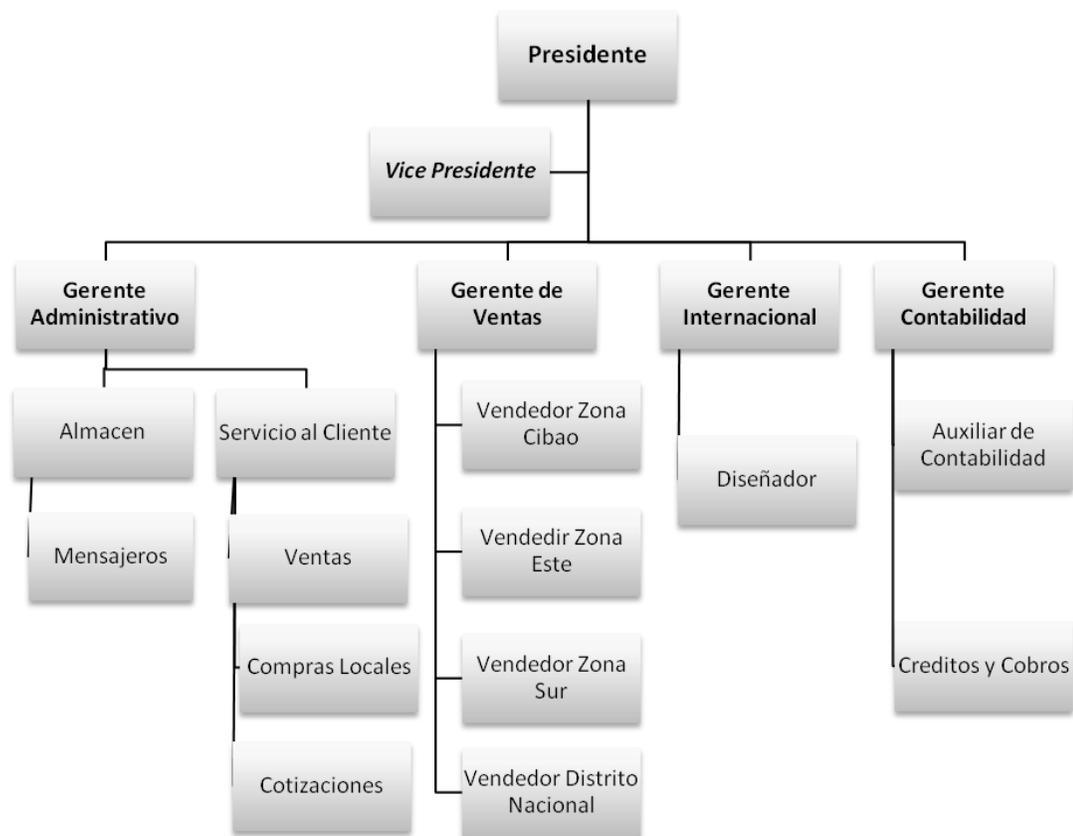


Ilustración 2. Organigrama Lucimed Farmacéutica

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1 Lean manufacturing.

Según Matías (2013), Lean manufacturing es una filosofía de trabajo basada en las personas, que define la forma de mejora y optimización de un sistema de producción focalizándose en identificar y eliminar todo tipo de desperdicios, estos se definen aquellos procesos o actividades que usan más recursos de los estrictamente necesarios.

Para alcanzar sus objetivos, despliega una aplicación sistemática y habitual de un conjunto extenso de técnicas que cubren la práctica de la totalidad de las áreas operativas de fabricación: organización de puestos de trabajo, gestión de la calidad, flujo interno de producción, mantenimiento y gestión de la cadena de suministro.

2.1.1 Historia de Lean manufacturing.

Según Padilla (2010) , después de la Primera Guerra Mundial, Henry Ford y Alfred Sloan de General Motors cambiaron la manufactura artesanal –utilizada por siglos y dirigida por las empresas europeas- por manufactura en masa. En gran parte como resultado de ello, Estados Unidos pronto dominó la economía mundial.

Luego de la Segunda Guerra Mundial, Eiji Toyoda y Taiichi Ohno, de la fábrica de automóviles Toyota, empezaron a utilizar el concepto de Lean manufacturing. En 1950 Eiji Toyoda visitó por tres meses la planta de Rouge de Ford en Detroit, un tío la había visitado en 1929. La Toyota Motor Company fue fundada en 1937. En

1950, después de 13 años de trabajo y esfuerzo producían 2,685 automóviles, comparados con los 7,000 que producían diariamente en Rouge.

Después de estudiar cuidadosamente cada centímetro de la planta Rouge, que era la más grande y eficiente del mundo, Eiji indicó a la sede que había encontrado algunas posibilidades para mejorar el sistema de producción.

Se encontró que copiar y mejorar lo que había visto en Rouge sería muy difícil, por lo que Eiji Toyoda y Taiichi Ohno concluyeron que la producción en masa no iba a funcionar en Japón. De esta conclusión, nació lo que llamaron Sistema de Producción Toyota, a lo que actualmente se le conoce como manufactura ágil.

El surgimiento de Japón a su preeminencia económica actual, rápidamente fue seguido por otras empresas, copiando este notable sistema (Padilla, 2010) .

2.1.2 Principios de Lean manufacturing.

El autor Matías (2013) define los principios más frecuentes asociados al sistema, desde el punto de vista del factor humano y de la manera de trabajar y pensar, son:

- Trabajar en la planta y comprobar las cosas in situ.
- Formar líderes de equipos que asuman el sistema y lo enseñen a otros.
- Interiorizar la cultura de parar la línea.
- Crear una organización que aprenda mediante la reflexión constante y la mejora continua.

- Desarrollar personas involucradas que sigan la filosofía de la empresa.
- Respetar a la red de suministradores y colaboradores ayudándoles y proponiéndoles retos.
- Identificar y eliminar funciones y procesos que no son necesarios.
- Promover equipos y personas multidisciplinares.
- Descentralizar la toma de decisiones.
- Integrar funciones y sistemas de información.
- Obtener el compromiso total de la dirección con el modelo Lean.

A estos principios hay que añadir los relacionados con las medidas operacionales y técnicas a usar:

- Crear un flujo de proceso continuo que visualice los problemas a la superficie.
- Utilizar sistemas Pull para evitar la sobreproducción.
- Nivelar la carga de trabajo para equilibrar las líneas de producción.
- Estandarizar las tareas para poder implementar la mejora continua.
- Utilizar el control visual para la detección de problemas.
- Eliminar inventarios a través de las diferentes técnicas JIT.
- Reducir los ciclos de fabricación y diseño.
- Conseguir la eliminación de defectos.

2.1.3. 7+1 Desperdicios.

El autor Ortega (2008), indica que la eliminación continua y sostenible de desperdicios es el principal objetivo de Lean. Desde la perspectiva de este sistema un desperdicio se considera como todo lo adicional a lo mínimo necesario de recursos para fabricar un producto o prestar un servicio.

Dentro del concepto de Lean se identifican siete (7) tipos de desperdicios, estos ocurren en cualquier clase de empresa o negocio y se presentan desde la recepción de la orden hasta la entrega del producto. Adicionalmente, se considera un octavo tipo de desperdicio especial que da origen a lo que en Lean se llama 7+1 tipos de desperdicios.

Se describe los desperdicios a continuación:

1. **Sobreproducción:** Procesar artículos más temprano o en mayor cantidad que la requerida por el cliente. Se considera como el principal y la causa de la mayoría de los otros desperdicios.
2. **Transporte:** Mover trabajo en proceso de un lado a otro, incluso cuando se recorren distancias cortas; también incluye el movimiento de materiales, partes o producto terminado hacia y desde el almacenamiento.
3. **Tiempo de espera:** Operarios esperando por información o materiales para la producción, esperas por averías de máquinas o clientes esperando en el teléfono.

- 4. Sobre-procesamiento o procesos inapropiados:** Realizar procedimientos innecesarios para procesar artículos, utilizar las herramientas o equipos inapropiados o proveer niveles de calidad más altos que los requeridos por el cliente.

- 5. Exceso de inventario:** Excesivo almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado. El principal problema con el exceso inventario radica en que oculta problemas que se presentan en la empresa.

- 6. Re-trabajos:** Repetición o corrección de procesos, también incluye re-trabajo en productos no conformes o devueltos por el cliente.

- 7. Movimientos innecesarios:** Cualquier movimiento que el operario realice aparte de generar valor agregado al producto o servicio. Incluye a personas en la empresa subiendo y bajando por documentos, buscando, escogiendo, agachándose. Incluso caminar innecesariamente es un desperdicio.

- 8. Talento Humano:** Este es el octavo desperdicio y se refiere a no utilizar la creatividad e inteligencia de la fuerza de trabajo para eliminar desperdicios. Cuando los empleados no se han capacitado en los 7 desperdicios se pierde su aporte en ideas, oportunidades de mejoramiento.

2.1.4 Herramientas de Lean manufacturing.

Según el autor Matías (2013), de forma tradicional se ha recurrido al esquema de la casa del sistema de producción Toyota para visualizar rápidamente la filosofía que encierra el Lean y las técnicas disponibles para su aplicación. Se explica utilizando una casa porque esta constituye un sistema estructural que es fuerte siempre que los cimientos y las columnas lo sean; una parte en mal estado debilitaría todo el sistema. Ver ilustración 44 en el anexo 3 para la casa de la calidad.

En este trabajo solo se estarán detallando las herramientas aplicables a la propuesta para Lucimed Farmacéutica.

2.1.5 Diagrama flujo de procesos.

Según Niebel (2004) es una representación gráfica de los pasos que se siguen en toda una secuencia de actividades, dentro de un proceso o un procedimiento, identificándolos mediante símbolos de acuerdo con su naturaleza; incluye, además, toda la información que se considera necesaria para el análisis, tal como distancias recorridas, cantidad considerada y tiempo requerido.

Con fines analíticos y como ayuda para descubrir y eliminar ineficiencias, es conveniente clasificar las acciones que tienen lugar durante un proceso dado en cinco clasificaciones. Se usa simbología internacionalmente aceptada para representar las operaciones efectuadas.

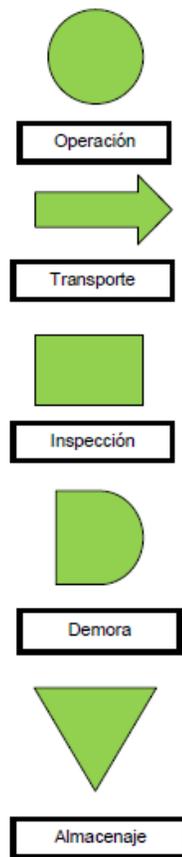


Ilustración 3. Símbolos: diagrama de flujo

Fuente: Elaboración propia

2.1.6 Mantenimiento productivo (TPM).

El mantenimiento productivo total TPM (Total Productive Maintenance) es un conjunto de técnicas orientadas a eliminar las averías a través de la participación y motivación de todos los empleados. La idea fundamental es que la mejora y buena conservación de los activos productivos es una tarea de todos, desde los directivos hasta los ayudantes de los operarios (Matias, 2013).

2.1.7 5'S.

Matías (2013) dice que la herramienta 5S se corresponde con la aplicación sistemática de los principios de orden y limpieza en el puesto de trabajo que, de una manera menos formal y metodológica, ya existían dentro de los conceptos clásicos de organización de los medios de producción. El acrónimo corresponde a las iniciales en japonés de las cinco palabras que definen la herramienta y cuya fonética empieza por "S": Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke, que significan, respectivamente: eliminar lo innecesario, ordenar, limpiar e inspeccionar, estandarizar y crear hábito.

La implantación de las 5S sigue normalmente un proceso de cinco pasos cuyo desarrollo implica la asignación de recursos, la adaptación a la cultura de la empresa y la consideración de aspectos humanos. La dirección de la empresa ha de estar convencida de que las 5S suponen una inversión de tiempo por parte de los operarios y la aparición de unas actividades que deberán mantenerse en el tiempo.

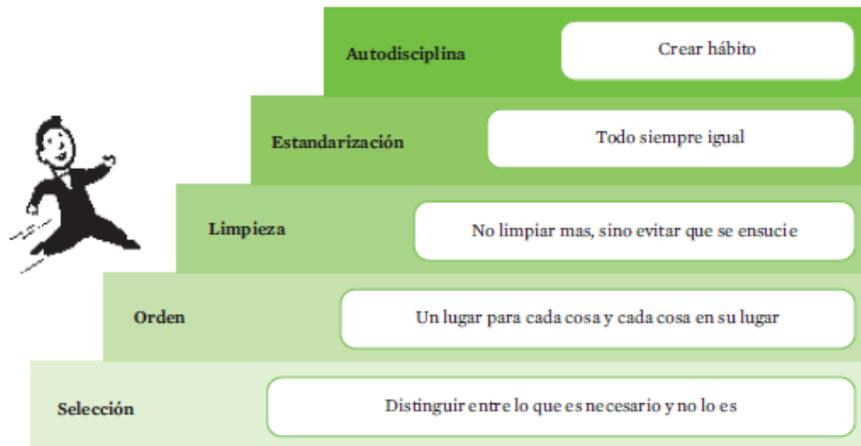


Ilustración 4. Que son las 5S

Fuente: (Matias, 2013)

Eliminar (Seiri)

La primera de las 5S significa clasificar y eliminar del área de trabajo todos los elementos innecesarios o inútiles para la tarea que se realiza. Consiste en separar lo que se necesita de lo que no y controlar el flujo de cosas para evitar estorbos y elementos prescindibles que originen despilfarros.

Ordenar (Seiton)

Consiste en organizar los elementos clasificados como necesarios, de manera que se encuentren con facilidad, definir su lugar de ubicación identificándolo para facilitar su búsqueda y el retorno a su posición inicial.

Limpieza e inspección (Seiso):

Seiso significa limpiar, inspeccionar el entorno para identificar los defectos y eliminarlos, es decir anticiparse para prevenir defectos. Su aplicación comporta:

- Integrar la limpieza como parte del trabajo diario.
- Asumir la limpieza como una tarea de inspección necesaria.
- Centrarse tanto o más en la eliminación de los focos de suciedad que en sus consecuencias.
- Conservar los elementos en condiciones óptimas, lo que supone reponer los elementos que faltan, adecuarlos para su uso más eficiente y recuperar aquellos que no funcionan o que están reparados provisionalmente. Se trata de dejar las cosas como el primer día.

Estandarizar (Seiketsu)

La fase de seiketsu permite consolidar las metas una vez asumidas las tres primeras S. Estandarizar consiste en seguir un método para ejecutar un determinado procedimiento de manera que la organización y el orden sean factores fundamentales.

Disciplina (Shitsuke)

Shitsuke se traduce por disciplina y su objetivo es convertir en hábito la utilización de los métodos estandarizados y aceptar la aplicación normalizada. Su aplicación está ligada al desarrollo de una cultura de autodisciplina para hacer perdurable el proyecto de las 5S. Este objetivo la convierte en la fase más fácil y más difícil a la vez. La más fácil porque consiste en aplicar regularmente las normas establecidas

y mantener el estado de las cosas. La más difícil porque su aplicación depende del grado de asunción del espíritu de las 5S a lo largo del proyecto de implantación.

2.2 Calidad.

Según el autor Feigenbaum (1996) la calidad es una determinación del cliente, o una determinación del ingeniero, ni de Mercadeo, ni del Gerente General. Está basada en la experiencia actual del cliente con los productos o servicios, comparado con sus requerimientos, establecidos o no establecidos, conscientes o inconscientes, técnicamente operacionales o enteramente subjetivos. Y siempre representando un blanco móvil en un mercado competitivo.

La calidad del producto y servicio puede ser definida como: Todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería, Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente.

2.2.1 Técnicas sugeridas para introducir la calidad en el proceso.

Para llevar a cabo una gestión de la calidad en las mejores condiciones posibles, es necesario contar con el apoyo de algunas técnicas que ayuden a su desarrollo.

Algunas de estas herramientas sirven para detectar problemas con la participación del personal, mientras que otras parten de mediciones o datos obtenidos del proceso a controlar y a partir del análisis de estos datos, se obtienen los resultados buscados (Miguel, 2016).

2.2.2 Diagrama de Gantt.

Según la Universidad de negocios de Barcelona (2014), el diagrama de Gantt es una herramienta que se emplea para planificar y programar tareas a lo largo de un período determinado de tiempo. Gracias a una fácil y cómoda visualización de las acciones a realizar, permite realizar el seguimiento y control del progreso de cada una de las etapas de un proyecto. Reproduce gráficamente las tareas, su duración y secuencia, además del calendario general del proyecto y la fecha de finalización prevista.

Sus usos más frecuentes se vinculan a proyectos y planes de acción, procesos de mejora e, incluso, resolución de problemas. En realidad, se puede utilizar para planificar cualquier tipo de proceso simple, a ser posible de menos de veinticinco tareas, y que esté definido temporalmente. En ocasiones, sin embargo, se emplea para fragmentar proyectos grandes y complejos en diferentes partes compuestas de tareas más pequeñas organizadas en el tiempo (OBS Business school, 2014).

2.2.3 Checklist.

La lista de verificación es una de las formas más objetivas de valorar el estado de aquello que se somete a control. El carácter cerrado de las respuestas proporciona esta objetividad, pero también elimina información que puede ser útil porque no recoge todos los matices, detalles, y singularidades.

El checklist se puede utilizar en cualquier área del sistema de gestión, por ejemplo: para evaluar a los proveedores, para realizar controles del producto, para verificar los productos comprados, o para evaluar la competencia del personal (Portal Calidad, 2016).

2.2.4 Indicadores Clave de Rendimiento (KPI).

Según Cami (2012), los indicadores clave de rendimiento (KPI) ayudan a las empresas a entender lo bien que se está realizando el trabajo en relación con sus metas y objetivos estratégicos. En un sentido más amplio, un KPI proporciona la información de rendimiento más importante que permite a las partes interesadas saber si se va por buen camino.

Los KPI's sirven para reducir la complejidad del desempeño de una empresa, a un pequeño número de indicadores clave, a fin de hacerla más entendible.

Los KPI deben estar claramente vinculados a la estrategia, es decir, las cosas que realmente importan. Una vez que se han establecido, definido y asignado a la estrategia puedes empezar a diseñar los indicadores clave de rendimiento, para medir el progreso y obtener conocimientos pertinentes para ayudar a administrar y mejorar el rendimiento de la empresa. Los KPI le proporcionarán respuestas a sus preguntas más importantes. A su vez debería mejorar la toma de decisiones y llevar un mejor desempeño en el trabajo y en la empresa.

2.3 Norma ISO 9001.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado (ISO9001, 2008).

2.3.1 No conformidad.

“Según la norma ISO 9000:2005 una no conformidad es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Se conoce como requisito una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Pueden ser de dos tipos:

- No conformidad mayor: ausencia o fallo en implantar y mantener uno o más requisitos del sistema de gestión de la calidad, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. Las entidades certificadoras no pueden conceder el certificado mientras exista una no conformidad mayor.

- No conformidad menor (o solamente no conformidad): es una no conformidad detectada, que por sus características no llega a la gravedad de la anterior.

Las organizaciones deben poner en marcha métodos de medida y análisis que les permitan detectar las no conformidades, mediante parámetros y puesta en marcha de acciones que minimicen dichas no conformidades y tiendan a su eliminación.

Para eliminar las causas de no conformidades se toman acciones correctivas, en el caso de que la no conformidad sea potencial se llevarán a cabo acciones preventivas (AEC, 2016)".

2.4 Gestión de aprovisionamiento y compras.

El autor Escudero (2009), dice que aprovisionar y comprar son dos términos que tienen un significado muy parecido. Aprovisionar es abastecer o adquirir lo necesario" y comprar también significa "adquirir un bien, pero en el argot empresarial existen marcadas diferencias entre ella y dentro del proceso logístico cumplen unas funciones específicas que se analizaran a continuación.

La gestión de aprovisionamiento es el conjunto de operaciones que realiza la empresa para abastecerse de los materiales necesarios cuando tiene que realizar las actividades de fabricación o comercialización de sus productos. Comprende la planificación y gestión de compras, el almacenaje de los productos necesarios y la aplicación de técnicas que permitan mantener unas existencias mínimas de cada material, procurando que todo ello se realice en las mejores condiciones y al menor coste posible.

Una buena política de aprovisionamiento contribuye con los objetivos de la empresa a través de una gestión del stock, en las mejores condiciones de abastecimiento y calidad.

La gestión de compras cumple las funciones de recibir las solicitudes de los materiales necesarios, buscar los proveedores y realizar las gestiones necesarias para que los productos adquiridos lleguen a los inventarios de la empresa.

2.5 Almacenamiento y Control de Inventario.

Según el autor Trejos (2008) , almacén es una unidad de servicio y soporte en la estructura orgánica y funcional de una empresa comercial o industrial con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos.

La gestión de almacenes se define como el proceso de la función logística que trata la recepción, almacenamiento y movimiento dentro de un mismo almacén hasta el punto de consumo de cualquier material – materias primas, semi-

elaborados, terminados, así como el tratamiento e información de los datos generados. La gestión de almacenes tiene como objetivo optimizar un área logística funcional que actúa en dos etapas de flujo como lo son el abastecimiento y la distribución física, constituyendo por ende la gestión de una de las actividades más importantes para el funcionamiento de una organización.

Todo manejo y almacenamiento de materiales y productos es algo que eleva el costo del producto final sin agregarle valor, en teoría es un mal necesario, razón por la cual se debe conservar el mínimo de existencias con el mínimo de riesgo de faltantes y al menor costo posible de operación.

2.5.1 Kanban.

Matías (2013), denomina Kanban a un sistema de control y programación sincronizada de la producción basado en tarjetas (en japonés, Kanban), aunque pueden ser otro tipo de señales. Utiliza una idea sencilla basada en un sistema de tirar de la producción (pull) mediante un flujo sincronizado, continuo y en lotes pequeños, mediante la utilización de tarjetas. Kanban se ha constituido en la principal herramienta para asegurar una alta calidad y la producción de la cantidad justa en el momento adecuado.

El sistema consiste en que cada proceso retira los conjuntos que necesita de los procesos anteriores y éstos comienzan a producir solamente las piezas, subconjuntos y conjuntos que se han retirado, sincronizándose todo el flujo de materiales de los proveedores con el de los talleres de la fábrica y, a su vez, con la línea de montaje final.

Las tarjetas se adjuntan a contenedores o envases de los correspondientes materiales o productos, de forma que cada contenedor tendrá su tarjeta y la cantidad que refleja la misma es la que debe tener el envase o contenedor.

2.5.2 Planificación de la demanda.

Los pronósticos son vitales para toda organización de negocios, así como para cualquier decisión importante de la gerencia.

El personal de producción y operaciones utiliza los pronósticos para tomar decisiones periódicas que comprenden la selección de procesos, la planeación de las capacidades y la distribución de las instalaciones, así como para tomar decisiones continuas acerca de la planeación de la producción, la programación y el inventario.

El propósito del manejo de la demanda es coordinar y controlar todas las fuentes de la demanda, con el fin de poder usar con eficiencia el sistema productivo y entregar el producto a tiempo (CHASE & JACOBS, 2014).

2.6 Teorías para el diseño de instalaciones.

Según la academia educacional (2014), la distribución de planta es un concepto relacionado con la disposición de las máquinas, los departamentos, las estaciones de trabajo, las áreas de almacenamiento, los pasillos y los espacios comunes

dentro de una instalación productiva propuesta o ya existente. La finalidad fundamental de la distribución en planta consiste en organizar estos elementos de manera que se asegure la fluidez del flujo de trabajo, materiales, personas e información a través del sistema productivo.

Características de una adecuada Distribución de Planta:

- Minimizar los costes de manipulación de materiales.
- Utilizar el espacio eficientemente.
- Utilizar la mano de obra eficientemente.
- Eliminar los cuellos de botella.
- Facilitar la comunicación y la interacción entre los propios trabajadores, con los supervisores y con los clientes.
- Reducir la duración del ciclo de fabricación o del tiempo de servicio al cliente.
- Eliminar los movimientos inútiles o redundantes.
- Facilitar la entrada, salida y ubicación de los materiales, productos o personas.
- Incorporar medidas de seguridad.
- Promover las actividades de mantenimiento necesarias.
- Proporcionar un control visual de las operaciones o actividades.
- Proporcionar la flexibilidad necesaria para adaptarse a las condiciones cambiantes.

Las decisiones de distribución en planta pueden afectar significativamente la eficiencia con que los operarios desempeñan sus tareas, la velocidad a la que se pueden elaborar los productos, la dificultad de automatizar el sistema, y la capacidad de respuesta del sistema productivo ante los cambios en el diseño de los productos, en la gama de productos elaborada o en el volumen de la demanda.

2.7 Kaizen.

Según Matías (2013), Kaizen significa cambio para mejora; deriva de las palabras KAI-cambio y ZEN-bueno. Kaizen es el cambio en la actitud de las personas. Es la actitud hacia la mejora, hacia la utilización de las capacidades de todo el personal, la que hace avanzar el sistema hasta llevarlo al éxito. Lógicamente este espíritu lleva aparejada una manera de dirigir las empresas que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas, que es a lo que se refiere la denominación de mejora continua. La mejora continua y el espíritu Kaizen, son conceptos maduros aunque no tienen una aplicación real extendida. Su significado puede parecer muy sencillo y, la mayoría de las veces, lógico y de sentido común, pero la realidad muestra que en el entorno empresarial su aplicación es complicada sino hay un cambio de pensamiento y organización radical que permanezca a lo largo del tiempo. Las ventajas de su aplicación son patentes si se considera que los estudios apuntan a que las empresas que realizan un constante esfuerzo en la puesta en práctica de proyectos de mejora continua se mueven con crecimientos sostenidos superiores al 10% anual.

CAPÍTULO III
CASO DE ESTUDIO.

3.1 Descripción de la situación actual.

Lucimed Farmacéutica tiene como clientes principales a farmacias, hospitales, clínicas, suplidores médicos, médicos independientes y fundaciones. La actividad principal de la empresa es la compra y venta de productos médicos, los cuales son adquiridos en el exterior o en el mercado local para posteriormente ser revendidos.

Para la realización de estas actividades los principales procesos que se llevan a cabo son:

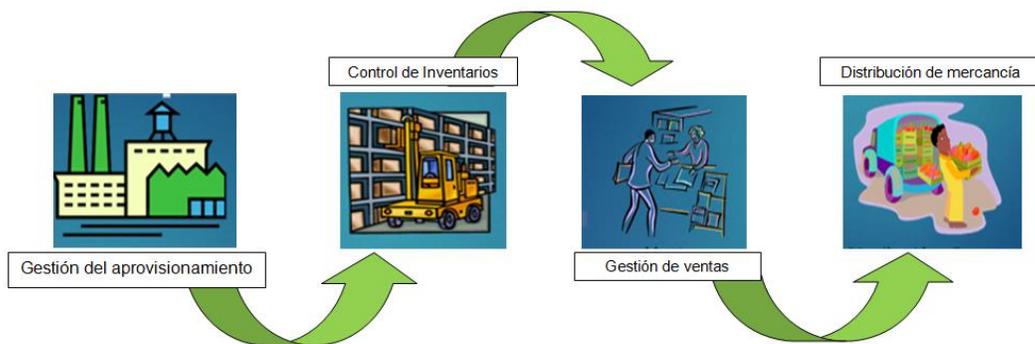


Ilustración 5. Principales Procesos de la Empresa

Fuente. Elaboración propia

Gestión del aprovisionamiento:

La gestión de aprovisionamiento se realiza de dos formas, mediante compras locales y compras internacionales.

El proceso de compras internacionales se lleva a cabo siguiendo los pasos descritos en el diagrama 2, anexo 4 y es realizado por el gerente internacional y el diseñador.

El proceso de compras locales se lleva a cabo siguiendo los pasos descritos en el diagrama 3, anexo 5 y es realizado por el departamento de compras.

Control de inventarios: el proceso de control de inventarios se lleva a cabo siguiendo los pasos descritos en el diagrama 4, anexo 6 y es realizado por el personal de almacén.

Gestión de venta y distribución de la mercancía: Este proceso inicia con el contacto de los clientes al departamento de ventas y cotizaciones, quienes envían su requerimiento de mercancía vía correo electrónico o vía telefónica. Todas las cotizaciones se realizan a través del sistema al igual que la venta de los productos.

Además Lucimed Farmacéutica cuenta con un equipo de vendedores asignados a cada punto cardinal del país, quienes se encargan de capturar clientes, brindar un trato personalizado a los clientes actuales y del cobro de las facturas pendientes.

El proceso de distribución de mercancía se lleva a cabo siguiendo los pasos descritos en el diagrama 5, anexo 7 y es realizado por el departamento de almacén en conjunto con el departamento de ventas.

3.2 Análisis FODA.

La matriz de análisis dato permite identificar tanto las oportunidades como las amenazas que presenta en el mercado, y las fortalezas y debilidades que muestra nuestra empresa (Espinosa, 2016).

Con esta herramienta se analizará a la empresa seleccionada en todas las áreas para identificar las fortalezas y debilidades.



Ilustración 6. Análisis FODA

Fuente: Elaboración propia

Luego de realizar el análisis FODA se ha determinado que la empresa Lucimed Farmacéutica puede realizar mejoras en sus procesos actuales como son: la gestión de aprovisionamiento y el manejo de los inventarios. Lucimed Farmacéutica tiene la capacidad de expandirse local e internacionalmente utilizando su conocimiento en el mercado y la calidad de sus procesos y productos, aprovechando la demanda insatisfecha para lograr un mejor posicionamiento.

3.3 Oportunidades de mejora.

Partiendo de la visita realizada a la empresa se determinó que existen las oportunidades de mejora que se detallan a continuación:

1. Lucimed Farmacéutica no cuenta con una correcta planeación de requerimientos de materiales, por lo que las roturas de stock son frecuentes.
2. La empresa tiene frecuentes errores en su inventario, ya que el proceso de entrada y salida de la mercancía es manual y no está controlado.
3. No hay una clasificación de los productos en el almacén.
4. No cuenta con una política de calidad.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA

4.1 Presentación de propuesta.

En el presente capítulo se describirán todas las operaciones que la empresa Lucimed Farmacéutica debe realizar para la producción de sus kits de sutura de marca propia en sus instalaciones.

Primero se presentará el producto y sus componentes, así como la maquinaria y equipos necesarios para su elaboración. Luego, se hará una descripción de la metodología para la elaboración del producto.

Además se van a describir los procesos implicados para la elaboración del Kit de sutura y se va a diseñar el layout de la instalación donde será elaborado el Kit a fin de que el proceso sea ejecutado de manera correcta.

Se definirá una política de calidad basada en la norma ISO 9001 donde quedará plasmada la filosofía de la empresa. Además se estarán incluyendo indicadores de gestión que permitan mantener el proceso controlado.

Se estarán describiendo mejoras al sistema de almacenamiento y control de inventarios actual utilizando códigos de barras y siguiendo los lineamientos de Kanban.

Se describirán los procesos para el abastecimiento, tomando en cuenta las oportunidades de mejora identificadas en el capítulo anterior. Se empleará un MRP para la planificación de los materiales necesarios para el kit de sutura, de manera que sean evitadas rupturas de inventario por mala planificación.

Se empleará la aplicación de 5S, para que el área de trabajo se mantenga organizada y limpia.

Para garantizar el correcto funcionamiento del área de trabajo, se definirá un programa de seguridad y un programa de mantenimiento aplicable a las maquinarias de producción.

Se estará describiendo un programa de mejora continua para mantener la estandarización de los procesos.

4.1.2 Presentación del producto.



Ilustración 7. Presentación del Producto

Fuente: Elaboración propia

Un Kit de sutura es una herramienta que se utiliza en caso de heridas que requieren sutura. Consiste en un empaque esterilizado que contiene aguja e hilo para suturas listas para su uso.

Cada Kit contiene un sello con las características del material que contiene en el interior, ya que la aguja y el hilo pueden ser de varios tipos. Su empaque es estándar, del mismo color del hilo de sutura para fácil identificación. Se comercializa en cajas de cartón dispensadoras de 12 kits para facilitar el almacenamiento y venta.

Se producirán tres (3) tipos de Kits de sutura:

- Polipropileno
- Nylon
- Seda

4.1.3 Materias primas y materiales.

Materias primas

Para la realización del Kit se necesita la siguiente materia prima:

- Hilos de sutura
- Agujas

Hilos de sutura (ver Ilustración 45, anexo 8):

Para todos los kits se emplearán hilos no reabsorbibles, los cuales pueden ser de seda, nylon o polipropileno. Cada uno de estos puede tener un acabado monofilamento o multifilamento de acuerdo al número de hebras. Las suturas también pueden ser naturales o sintéticas según sus características físicas. Los hilos son recibidos en rollos de 150 metros (Jaramillo, Materiales de sutura, 2016).

Agujas (ver Ilustración 46, anexo 8):

Se emplearán agujas semicurvas y rectas dependiendo de su forma y de su punta geométrica. Según la forma de su punta se estarán utilizando los siguientes tipos de agujas: Punta Ahusada, Punta Roma y Reverso Cortante. (Jaramillo, Materiales de sutura, 2016).

Materiales de empaque

Para la realización del Kit se necesitan los siguientes materiales de empaque:

- Sobre de cartón ligero
- Etiqueta del producto
- Poly bag
- Caja de cartón ligero para empaque final.
- Funda de empaque final.

Sobre de cartón ligero (Ver Ilustración 47, anexo 8):

Este sobre se utilizará para el primer empaque del Kit de sutura. Debe ser de color blanco y que no desprenda partículas, además debe tener una medida de 1.5 pulgadas de ancho y 3.4 pulgadas de largo. Los empaques de sobre vienen en paquetes de 100.

Etiqueta del producto:

La etiqueta debe contener las especificaciones correspondientes al Kit de sutura, donde se detalle el calibre de hilo, fecha de caducidad, tipo de material de sutura, la longitud de la sutura en pulgadas y su equivalente métrico, el código de la aguja, la silueta de la aguja incluida en tamaño real e ilustra si la sutura tiene una sola aguja o dos, el código del producto y tipo de control para mantener las propiedades del mismo. Los rollos de etiquetas vienen en paquetes de 100. Debe tener medida de 1.4 pulgadas de ancho y 3.3 pulgadas de largo. No puede desprender partículas y debe ser especialmente para colocar en papel.

Poly Bags (*Ver Ilustración 48, anexo 8*):

Los Poly bags se utilizarán en el segundo empaque luego de ser colocados en el sobre de cartón ligero, deben ser de color blanco y resistentes al calor, además deben ser de 2.8 pulgadas de ancho por 5 pulgadas de largo. No pueden desprender partículas y deben tener una abertura al final para destapar el Kit.

Caja de cartón ligero para empaque final (*Ver Ilustración 49, anexo 8*):

Las cajas de cartón ligero deben tener una medida de 5.15 pulgadas de ancho y 5 pulgadas de largo y una apertura en medio de la parte de arriba de la caja. Las cajas al igual que las etiquetas contienen las especificaciones del producto,

incluyendo la cantidad en unidades que contiene. No pueden desprender partículas (Jaramillo, 2016).

Funda de empaque final (Ver Ilustración 50, anexo 8):

Las fundas de empaque deben ser de 5.15 pulgadas de ancho y 8.4 pulgadas de largo. Deben ser de color transparente y de textura resistente al calor.

4.1.4 Lista de materiales.

Cada Kit contendrá una lista de materiales la cual presenta las características de los materiales a utilizar y también muestra la cantidad necesaria para manufacturar un kit de sutura, además se calcula la cantidad permitida de desperdicio de material por cada kit a realizado y así controlar la varianza de materiales.

Ver tablas para lista de materiales de los diferentes tipos de Kits de suturas en el anexo 9.

4.1.5 Instalaciones y equipos.

Para la realización del kit se necesitan equipos para pruebas de calidad y maquinarias para la elaboración.

Los siguientes equipos son para pruebas de calidad:

- Tensiómetro
- Medidor de temperatura

- Pull Tester

Tensiómetro (Ver ilustración 51, anexo 10):

El tensiómetro consta de varios componentes, cada uno de los cuales puede adquirirse por separado. Este aparato se utiliza para medir la tensión de rotura del hilo aplicándole fuerza mecánica.

Pull Tester (Ver ilustración 52, anexo 10):

Este instrumento se utiliza para el control de la fuerza de sujeción de la aguja / sutura en la estación de unión.

Medidor de temperatura (Ver ilustración 53, anexo 10):

Este equipo se utiliza para probar la temperatura del hilo con diferentes grados (de 45°C a 70°C) y verificar si está apto para introducirse en el cuerpo humano.

Para la realización del kit se necesitan las siguientes maquinarias:

- Impresora de código de barra.
- Winder machine
- Máquina de fijación de agujas e hilo
- Máquina ocho (8)
- Etiquetadora
- Saxon sealer
- Túnel de calor

Impresora de código de barra (Ver ilustración 54, anexo 10):

Tiene un revolucionario diseño modular y casi todas sus opciones se pueden instalar en fabricación, almacenes y transportes y para etiquetado de alta resolución, tiene la capacidad de imprimir 4,000 etiquetas por día.

Maquina ocho (8) (Ver ilustración 55, anexo 10):

Esta máquina se utiliza para enrollar el hilo de sutura en la tarjeta de sutura que es el sobre de cartón ligero y permite enrollar el hilo en una figura en forma de 8 para una fácil dispensación.

Máquina de fijación de agujas e hilo (Ver ilustración 56, anexo 10):

Las máquinas de fijación se pueden comprar por separado o como una máquina completa. La máquina completa se suministra con la máquina de fijación montada en una mesa, esta máquina se utiliza para apretar la aguja con el hilo insertado por la parte inferior de la aguja. Las dimensiones de esta máquina son: 21 pulgadas de ancho por 48 pulgadas de largo y un espacio de trabajo de 50 pulgadas de ancho por 48 pulgadas de largo, además tiene un rendimiento de 200 a 400 uniones por hora.

Etiquetadora (Ver ilustración 57, anexo 10):

Esta máquina se utiliza para colocar la etiqueta del primer empaque, es decir para colocarse en el sobre de cartón ligero, la capacidad de esta máquina es de 100 a 220 etiquetas por minuto, las dimensiones pueden variar según la necesidad del usuario.

Saxon sealer (Ver ilustración 58, ver anexo 10):

Esta máquina es una selladora continua industrial con un par de barras de calentamiento por radiación utilizando el principio de transferencia de calor por radiación: el calor es radiado desde las barras de calentador a la superior de la bolsa y penetra a través de la capa exterior de la camisa interior. Ruedas de presión comprimen las dos partes interiores calentadas de la bolsa para formar un sello hermético permanente. Su velocidad de sellado es de de 6,2 m/min a 22,2 m/min (Fischbein, 2016).

Túnel de calor (Ver ilustración 59, anexo 10):

Es un túnel de calefacción montado sobre o alrededor de un sistema de transporte. Este túnel puede funcionar para todo tipo de plásticos, contiene un controlador de temperatura digital, es de acero inoxidable, tiene un funcionamiento rápido y seguro para evitar cualquier sobrecalentamiento (MaqPack , 2016).

Winder machine (Ver ilustración 60, anexo 10):

Se utiliza para cortar las suturas de monofilamento de un carrete a su longitud requerida. Las dimensiones de esta máquina son: 48 pulgadas de ancho, 21 pulgadas de largo y un espacio de trabajo de 60 pulgadas de ancho por 48 pulgadas de largo, además tiene un rendimiento de 3,000 unidades por hora. El hilo de sutura se enrolla en el tambor y por lo general se producen 200 suturas por tambor, la máquina viene integrada con un contador automático.

4.1.6 Layout propuesto.

Para la distribución de los equipos y maquinarias se diseñó un layout tipo U, el cual permite un flujo adecuado para las operaciones.

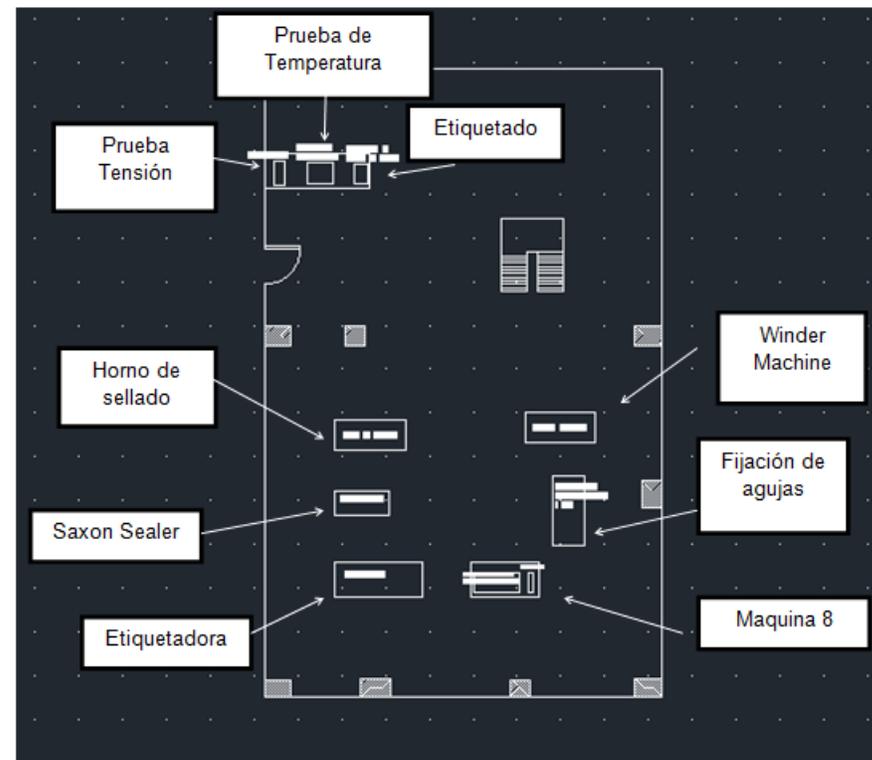


Ilustración 8. Layout propuesto

Fuente: Elaboración propia

4.1.7 Diagrama de flujo del proceso y descripción del proceso.

El proceso de elaboración de kits de sutura empieza con la recepción del material para luego segregarlo por tipo de hilo y colocar en el sistema. Los hilos de sutura son recibidos en rollos empacados al vacío según lo establecido por la FDA.

Este material luego debe ser inspeccionado, pasa por pruebas de calidad, para medir la tensión y temperatura del hilo.

Si el material cumple con los requerimientos establecidos, se coloca el número de lote y pasa al cuarto de operaciones.

Una vez en el cuarto de operaciones, el hilo es colocado en la Winder machine con los parámetros requeridos para que realice el corte.

El hilo cortado es llevado al cuarto de ensamble, donde se coloca la aguja en el hilo y el operario verifica que este bien sujeto colocando en la máquina de fijación de agujas e hilo.

Luego se coloca en la máquina para envolver el hilo y colocar en el primer empaque.

El primer empaque pasa a colocarse en poly bag y luego pasa por la saxon sealer.

Los kits terminados son contados y empacados en unidades de doce. Las unidades se colocan en cajas para pasar al horno de sellado.

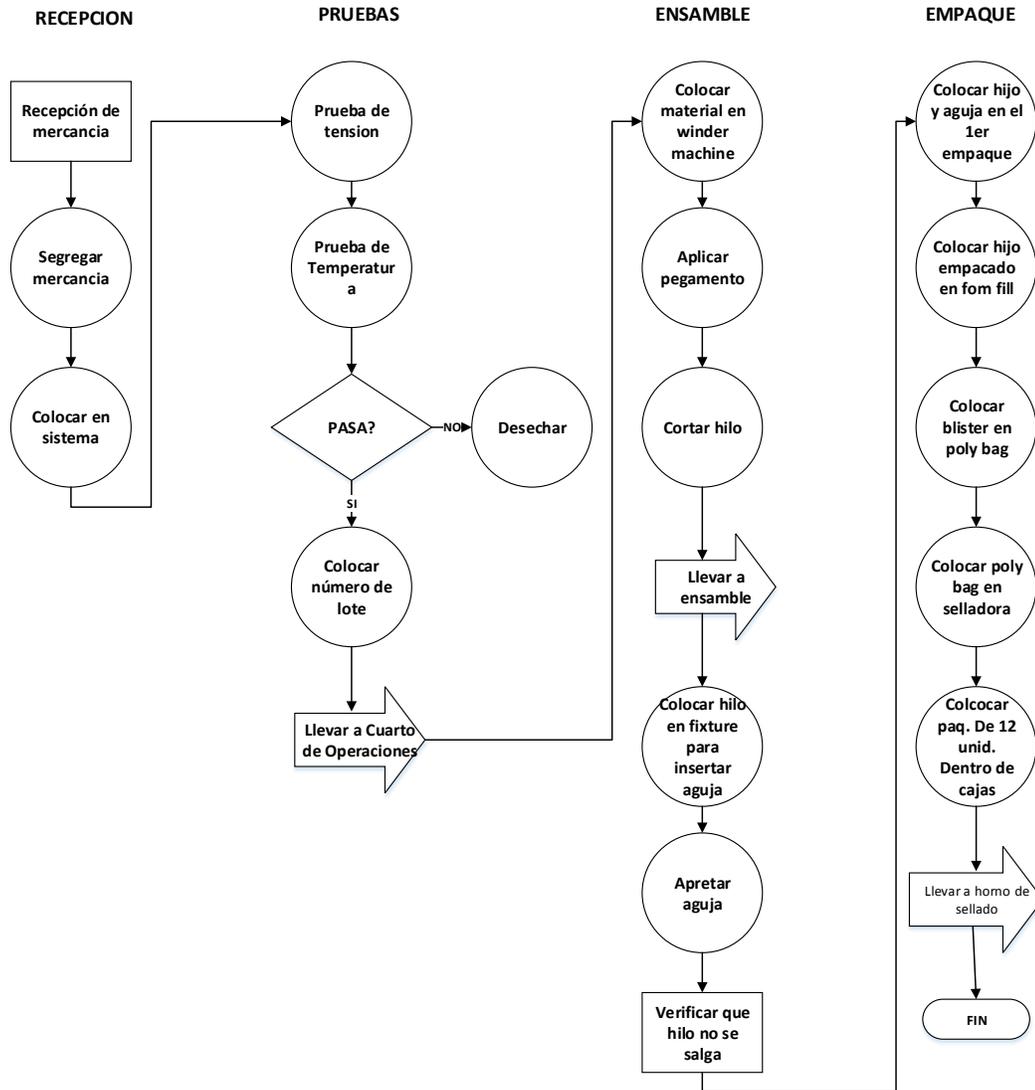


Diagrama 1. Flujograma de Procesos

Fuente: Elaboración propia

4.1.8 Control de calidad.

En este capítulo se describirán todos los aspectos que deben ser tomados en cuenta para garantizar la calidad en los procesos de producción de Lucimed Farmacéutica. Primero se definirá la política de calidad basada en la norma ISO 9001. Luego se describirán los aspectos específicos para el control de calidad como son la calidad de entrada, inspecciones de calidad y las métricas de calidad durante el proceso.

4.1.8.1 Política de calidad.

Lucimed Farmacéutica requiere diseñar una política de calidad para que sus empleados adopten una filosofía de mejora continua.

Según la Norma ISO 9001:2008, la alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, y es revisada para su continua adecuación.

Lucimed Farmacéutica no cuenta con una política de calidad definida, tomando en cuenta lo anterior se ha elaborado la política siguiente:

“Nuestro compromiso es suplir las necesidades de nuestros clientes con productos de alta calidad, ofreciéndoles un servicio personalizado, satisfaciendo los requerimientos y expectativas a través de la mejora continua de los procesos y un personal capacitado. Basados en los requerimientos de las Normas ISO 9001:2008.”

4.1.8.2 Calidad de entrada.

Como Lucimed Farmacéutica no cuenta con un documento que le permita controlar la recepción de la materia prima, se ha elaborado un Checklist donde se evalúa/valida el estado del material recibido.



Checklist de Recepción de Materiales

Lote de suplidor: _____ Condición del material: _____
 Cierre de los envases: Pegado___ Sellado___ Otro___ Envase cerrado? Si___ No___

No.	Descripción	Si	No
1	Están los envases identificados como partes médicas?		
2	Número de componente de Lucimed colocado en los envases.		
3	Cantidad de envases detallada en la identificación exterior del mismo.		
4	Nombre y Dirección del Suplidor, colocado en los envases.		
5	Fecha y turno en que se manufacturó el material.		
6	Identificación entre las indicaciones internas y externa?		
7	El producto dentro del envase es el mismo especificado en la etiqueta?		
8	Fecha de reexaminación del suplidor		
9	Orden de compra de Lucimed		

Comentarios (Detallar cualquier información no registrada en los puntos anteriores.)

VERIFICADO POR/FECHA: _____

REVISADO POR/FECHA: _____

Ilustración 9. Checklist recepción de materiales

Fuente: Elaboración propia.

4.1.8.3 Inspección de Calidad.

Antes de ejecutar los procesos de elaboración de kits de sutura, se le deben aplicar ciertas pruebas a la materia prima para comprobar la calidad de la misma.

Dentro de las pruebas que se van a emplear se encuentran las siguientes:

- Pruebas de tensión o rotura.
- Prueba de absorción de material.

Prueba de tensión o rotura: se anuda el hilo y la máquina tensa el hilo y le aplica fuerza hasta romperse.



Ilustración 10. Prueba de tensión

Fuente: (suture, 2015)

Prueba de absorción de material: consiste en sumergir el hilo en agua a una temperatura similar a la del cuerpo humano.

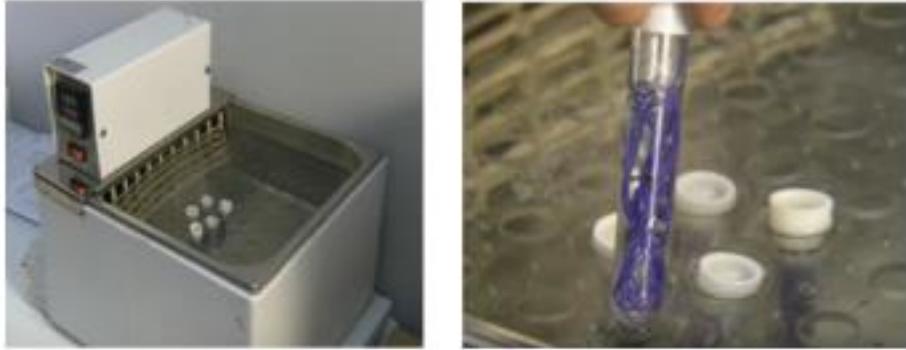


Ilustración 11. Prueba de absorción

Fuente: (suture, 2015)

Calidad durante el proceso:

Durante el proceso de ensamble se debe realizar la siguiente prueba de calidad:

Prueba de halar: El operador introduce el hilo en la parte de atrás de la aguja con la máquina que aprieta el hilo dentro de la aguja. Luego el operador coloca la aguja en un medidor para revisar la fuerza, de acuerdo al rango indicado en el procedimiento, que soporta el hilo dentro de la aguja.

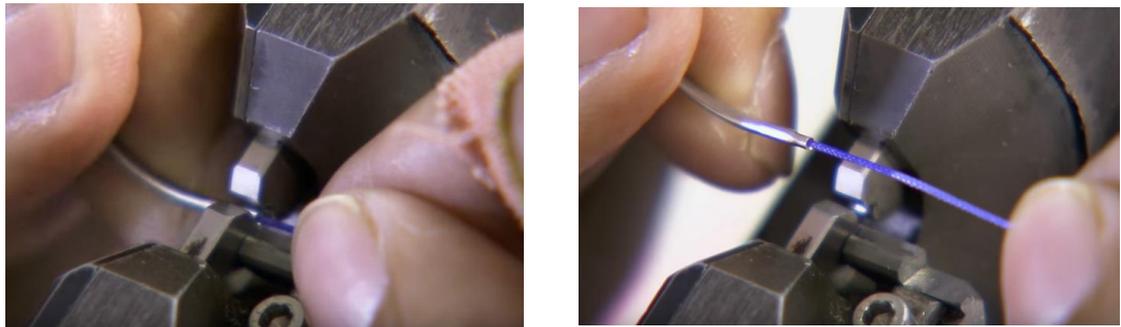


Ilustración 12. Ejecución de máquina de fijación de agujas e hilo.

Fuente: (suture, 2015)



Ilustración 13. Instrumento a utilizar para la prueba de halar.

Fuente: (suture, 2015)

4.1.8.4 Métricas de calidad en el proceso.

Para medir la calidad se debe medir el porcentaje de defectos que se produce en una semana. Como métrica de calidad se utilizarán los KPI.

Para esto se le proporcionará a Lucimed Farmacéutica un formulario para llevar las mediciones de unidades defectuosas por semanas.

	Unidades Producidas	Unidades Defectuosas	% defecto	Limite de aceptabilidad	Se cumple el límite?	Objetivo	Se cumple el objetivo?	Observaciones
Semana 1								
Semana 2								
Semana 3								
Semana 4								
Semana 5								
Semana 6								
Semana 7								

Ilustración 14. Formulario para medición de unidades defectuosas por hora.

Fuente: elaboración propia.

Donde se presentan:

- El Ratio= $(\text{Unidades defectuosas}/\text{Unidades producidas}) * 100$.
- Límite de aceptabilidad: es el valor límite donde se considera que el proceso esté funcionando bien.
- Objetivo: aquí el diseñador define el valor que se quiere alcanzar, teniendo en cuenta que debe ser alcanzable, cuantificado y acotado en el tiempo.

4.1.8.5 Control de calidad para el Área de Producción.

Los Kits de sutura no pueden estar contaminados con partículas como cabellos, uñas, comida y secreciones. Esto se debe a que deben estar en condiciones óptimas para su uso ya que se utilizará directamente en los pacientes y se debe proteger la vida de ellos.

Se debe utilizar una vestimenta especial para ambientes controlados. La tela de esta vestimenta, que incluye: bata, cobertor de cabello, cobertor de barba y cubre zapatos, debe ser antiestática y que no desprenda partículas; además que no provoque sudor y fácil de lavar.



Ilustración 15. Uniformes

Fuente. (Medcare Uniform, 2016)

Además de la vestimenta, el ambiente de producción debe estar a temperatura de no menos de 20 grados Celsius y contener un sistema de extracción eficiente para capturar las partículas durante el proceso.

4.1.9 Manejo de materiales y control de Inventario.

Como se indicó anteriormente, la empresa Lucimed Farmacéutica realiza el control de su inventario de forma manual. Esta práctica no asegura un correcto manejo del inventario.

Empleando códigos de barra, la empresa puede mantener la integridad y el control de la información relativa a sus materias primas y materiales desde su recepción hasta su salida como producto terminado. Un sistema de código de barras genérico se encuentra compuesto por un software (S) y hardware (H), los cuales son indispensables para su adecuada operación.

Estos componentes operan de la siguiente manera: primero, se selecciona la etiqueta, se imprime y se adhiere a los productos u objeto a identificar; posteriormente, cuando requiere utilizar el sistema, se lee la etiqueta con el lector, lo cual activa el sistema de información, recupera y registra la información relacionada.

Los inventarios llevados por códigos de barras proporcionan información exacta y actualizaciones de inventario en tiempo real. Esto permitirá a Lucimed Farmacéutica reducir los niveles de inventario como así también los costos de acarreo.

4.1.9.1 Planeación de los requerimientos de material (MRP).

Se diseñó un MRP¹ para la planificación de los materiales necesarios para el Kit de sutura. Se estiman producir órdenes de 2,000 kits de sutura. Tomando en cuenta la lista de materiales realizada, se elaboró el siguiente MRP (ver en anexo 13).

Composición Kit de Sutura			
Elemento	Disponibilidad	Tiempo de Espera	Tamaño del Lote
Hilo de sutura	0	1 mes	Rollo de 2000 mts
Aguja	0	1 mes	100 unidades
Sobre de Carton Ligero	0	1 mes	100 unidades
Poly bag	0	1 mes	100 unidades
Etiqueta del producto	0	2 semanas	Rollo de 100 etiquetas
Caja de carton ligero para empaque de 12 unidades	0	1 semana	12 unidades
Funda de empaque final	0	1 mes	1 rollo = 250 mts

Tabla 1. Composición de materiales Kits de sutura

Fuente: Elaboración propia.

La empresa tiene el material disponible para cubrir el primer mes de producción por lo que se requiere realizar el pedido en la primera semana para garantizar los materiales para el siguiente mes.

¹ Planeación de los requerimientos de material (MRP) por sus siglas en inglés.

4.1.9.2 Kanban.

Para la producción de los Kits de sutura se utilizarán las tarjetas de Kanban y así garantizar la producción de la cantidad justa en el momento adecuado.

Se realizó un modelo de tarjetas teniendo en cuenta que los lotes de producción serán de 2000 unidades de Kits de suturas, por lo que se determina que se utilizaran ocho tarjetas.

Modelos de tarjeta Kanban:

Para retirar los componentes requeridos:

 Tarjeta de Retiro				
Tarjeta de Retiro:	Localización	1 de 8		
Nombre del Producto:	Almacen	Componentes	Cantidad	Cant. de Cajas
Locación Previa:	Localización Subsecuente			
Calidad de Entrada	Cuarto de Producción			

Ilustración 16. Tarjeta Kanban de retiro de material

Fuente: elaboración propia

Con esta tarjeta el empleado pasa a solicitar los componentes que requiere para elaborar la cantidad de kits de sutura por orden.

Para entregar los productos terminados:

 Tarjeta de Producción	
Producción:	Cantidad: 3000 1 de 8
Nombre del Producto:	Descripción del Productos
Locación Previa:	Localización Subsecuente
Producción	Almacen

Ilustración 17. Tarjeta Kanban de producción

Fuente: elaboración propia

Con la tarjeta de producción, el empleado lleva la cantidad de kits de suturas terminados al almacén.

4.1.10 Otros aspectos

4.1.10.1 5's

“Implementar 5'S mejora las condiciones del trabajo, la seguridad, el clima laboral, la motivación del personal y la eficiencia y, en consecuencia, la calidad, la productividad y la competitividad de la organización” (Eumed, 2016). Adoptar esta filosofía garantizará una mayor productividad en la empresa.

Los pasos para la implementación de 5'S son los siguientes y se diseñó para implementar en el área de almacén:

1- Implementar Seiri – Clasificar

Se identificó en el tercer nivel del almacén cajas apiladas con productos dentro que no se encontraban clasificadas además de desperdicios en el suelo.



Ilustración 18. Almacén Lucimed Farmacéutica

Fuente: Elaboración propia

Para implementar Seiri se debe seguir los siguientes pasos:

- Identificar en un listado los elementos que no son necesarios.
- Clasificar todos los elementos que se encuentran en almacén por categoría y si estos son necesario o no, utilizando la tarjetas rojas 5S.



Localización de Elementos Innecesarios

Elementos Innecesarios	Cantidad	Localización

Fecha: _____

Nombre del Evaluador: _____

Ilustración 19. Localización de Elementos innesarios

Fuente: elaboración propia.

No. _____

TARJETA ROJA 5'S

Información Gen-

Propuesta por _____ Responsable de área _____

Area / Depto. _____

Descripción de artículo _____

CATEGORIA

Máquina/Equipo Material gastable

Herramienta Materia prima

Instrumento Trabajo en proceso

Partes eléctricas Producto terminado

Partes mecánicas Otros

OTROS/COMENTARIO _____

RAZON DE TARJETA

Innecesario Defectuoso

Fuera de especificaciones Otros

Otros _____

ACCION REQUERIDA

Eliminar

Agrupar en espacio separado

Retornar

Otros: _____

Fecha inicio ____/____/____ Final de la acción ____/____/____

3" 5"

Ilustración 20. Tarjeta Roja 5'S

Fuente: (Scribd, 2016)

Los encargados del almacén deben determinar la disposición de los elementos etiquetados. Esto puede incluir: volver a la zona, la disposición, ser donados a otro centro.

2. Implementar Seiton – Orden

Para aplicar Seiton se realizará lo siguiente:

- Crear una lista de verificación para establecer los criterios para el orden y así ayudar al equipo en la organización de los elementos.
- Organizar el almacén según la frecuencia y el uso de los productos, tomando el criterio de que el primero en entrar, sea el primero en salir o mejor conocido como FIFO por sus siglas en inglés (First In, First Out).

3. Implementar Seiso – Limpiar

Los pasos para aplicar Seiso:

- a. Llevar a cabo una actividad de "limpieza profunda".
- b. Crear el Plan 5S limpieza de la zona, que se puede hacer a diario, semanal y mensual.
- c. Asignación de limpieza por zona con el uso de una ayuda visual, como la mostrada a continuación:



Lucimed Farmacéutica SRL

Control de Limpieza

Labor/Tarea	Recurrencia	Observación	Área	Responsable

Firma supervisor: _____

Ilustración 21. Control de limpieza

Fuente: elaboración propia.

3. Implementar Seiketsu – Estandarizar

En esta etapa se tiende a conservar lo que se ha logrado aplicando estándares a la práctica de las tres primeras “S”. Esta cuarta S está fuertemente relacionada con la creación de los hábitos para conservar el lugar de trabajo en condiciones perfectas.

Para esto se debe rectificar lo antes descrito para crear el hábito en el empleado de limpieza y orden hasta lograr la estandarización.

4. Implementar Shitsuke – Disciplina

La práctica de la disciplina pretende lograr el hábito de respetar y utilizar correctamente los procedimientos, estándares y controles previamente desarrollados.

Se debe utilizar un formulario de verificación de 5s' para realizar periódicamente auditorias y así garantizar la permanencia de lo antes implementado. Para esto se tomó como modelo el formato de evaluación 5S' propuesto por la cámara de industrias de Guayaquil.

FORMATO DE EVALUACION 5' S

Auditor(es): _____ Área auditada: _____ Fecha: _____

Criterios de Evaluación				
0 = 5 o más problemas	1= 4 problemas	2 = 3 problemas	3 = 2 problemas	4 =1 problema 5 = 0 problemas

SEIRI – Clasificar: "Mantener solo lo necesario"		
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora
¿Hay equipos o herramientas que no se utilicen o innecesarios en el área de trabajo?		
¿Existen herramienta en mal estado o inservible?		
¿Están los pasillos bloqueados o dificultando el tránsito?		
¿En el área hay cofias, cubre bocas, papeles, etc. que son innecesarios?		
Suma:	/ 0.2 =	Resultado de evaluación del Clasificar

SEITON – Organizar: "Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar"		
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora
¿Hay materiales fuera de su lugar o carecen de lugar asignado?		
¿Están materiales y/o herramientas fuera del alcance del usuario?		
¿La falta delimitación e identificación al área de trabajo y a los pasillos?		
Suma:	/ 0.15 =	Resultado de evaluación del Organizar

SEISO – Limpieza: "Una área de trabajo impecable"		
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora
¿Existen fugas de aceite, agua o aire en el área?		
¿Existe suciedad, polvo o basura en el área de trabajo (pisos, paredes, ventanas, bancos, etc.)?		
¿Están equipos y/o herramientas sucios?		
Suma:	/ 0.15	Resultado de evaluación de la Limpieza

SEIKETSU - Estandarizar "Todo siempre igual"		
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora
¿El personal conoce y realiza la operación de forma adecuada?		
¿Sólo están las carpetas con la documentación necesaria para las operaciones en las estaciones de trabajo?		
¿Se realiza la operación o tarea de forma repetitiva?		
¿Las identificaciones y señalamientos son iguales y estandarizados?		
Suma:	/0.15 =	Resultado de evaluación de Estandarizar

SHITSUKE– Autodisciplina: "Seguir las reglas y ser consistente"		
Descripción	Calificación	Comentarios y notas para el siguiente nivel de mejora
¿El personal conoce las 5S's, ha recibido capacitación al respecto?		
¿Se aplica la cultura de las 5S's, se practican continuamente los principios de clasificación, orden y limpieza?		
¿Completó la auditoria semanal y se graficaron los resultados en el pizarrón de desempeño? ¿se implementaron las medidas correctivas?		
Suma:	/ .0.15 =	Resultado de evaluación de Autodisciplina

Puntos posibles (pp):	80	Puntos obtenidos (po):		Calificación (po / pp X 100) % =	
-----------------------	----	------------------------	--	----------------------------------	--

Criterios de aceptación No satisfactorio: Menor a 79 %. Aprobado: Igual o mayor a 80 %.

Ilustración 22. Ejemplo de formulario de auditoría 5S.

Fuente: (Camara de industrias de guayaquil, 2016)

4.1.10.2 Medidas de seguridad aplicables en el proceso

Según lo observado durante el proceso de elaboración de Kits de sutura, se deben aplicar medidas de seguridad con el fin salvaguardar la vida y preservar la salud y la integridad física de los trabajadores y bienes de la empresa. Dentro de las medidas que se deben tomar, están las siguientes:

1. Durante la aplicación de la prueba de tensión, se recomienda el uso de guantes resistente a cortaduras.



Ilustración 23. Guantes #1

Fuente: (GRAINGER, 2016)

2. En el proceso de la prueba de absorción del material, se recomienda usar guantes térmicos.



Ilustración 24. Guantes #2

Fuente: (GRAINGER, 2016)

3. En el área donde se encuentra la máquina Winder de hilo, colocar señalizaciones para el cuidado y protección de los trabajadores advirtiéndoles de un posible atrapamiento o lesión.



Ilustración 25. Señalización

Fuente: (GRAINGER, 2016)



Ilustración 26. Área Máquina Winder

Fuente: Elaboración propia

4. Para el cuarto de ensamble se sugiere que las paredes y superficie de la mesa este pintada de blanco y una iluminación 500 a 1000 lux ya que esta es la adecuada para el proceso de ensartar la aguja con el hilo.



Ilustración 27. Cuarto de ensamble

Fuente: *Elaboración propia*

4.1.10.3 Mantenimiento de Equipos

El proceso propuesto de ensamble de kits de sutura utilizará 9 equipos, Lucimed Farmacéutica colocará etiquetas para realizar el inventario de los mismos, controlar las inspecciones y verificar si tiene guarda de seguridad o no.

Nombre del equipo:	
Guarda de seguridad del equipo:	
Fecha de la ultima inspeccion realizada:	

Ilustración 28. Etiquetas

Fuente: *Elaboración propia*

Se elaboró un formulario para inspeccionar la frecuencia de fallas de los equipos y determinar cuál es el mayor ofensor y causante de paradas durante el proceso.

Con este formulario se pueden tomar acciones con facilidad y determinar cuál equipo es el mayor ofensor de fallas durante un periodo establecido, se recomienda realizar esta evaluación mensual.

Equipos	Hr de Parada	%	% Accum	Fallas	Fecha de periodo	Frecuencia de Fallas			
						Hr	Dia	Sem	Mes

Ilustración 29. Inspección de fallas de equipos

Fuente: Elaboración propia

Se elaboró un formulario de la vida útil de los equipos en el cual se coloca la fecha de adquisición del equipo y el tiempo en el que inicie el proceso de desgaste y así tener una alerta para el mantenimiento de los mismos.

Vida util de los equipos:		
Nombre del equipo:		
Vida util:		
Suplidor:		
Fecha de revision:		

Ilustración 30. Vida Útil de los equipos

Fuente: elaboración propia

4.1.10.4 Mejora continua.

Adoptar el kaizen es asumir la cultura de mejoramiento continuo que se centra en la eliminación de los desperdicios y en los despilfarros de los sistemas productivos.

Para que los empleados se integren al mejoramiento continuo de la empresa, se debe crear un buzón de sugerencias. Con esta medida se busca que el empleado aporte a la organización, identificando los fallos que se presenten en su área de trabajo.



Buzón de Sugerencias

Fecha: _____

Nombre del Empleado: _____

Departamento: _____

Problema Encontrado:

Solución Propuesta:

Ilustración 31. Buzón de sugerencias

Fuente: Elaboración propia

4.2 Plan de acción

El siguiente plan de acción se basa en desarrollar las diferentes actividades a completar en todo el desarrollo del proceso, este sirve para medir el tiempo que se tomará desde la adquisición de la materia prima hasta el almacenaje el producto terminado. Esto prepara a la empresa Lucimed Farmacéutica para tener un mejor control de las secuencias de cada actividad y así garantizar que la planificación se cumpla en el tiempo estipulado.

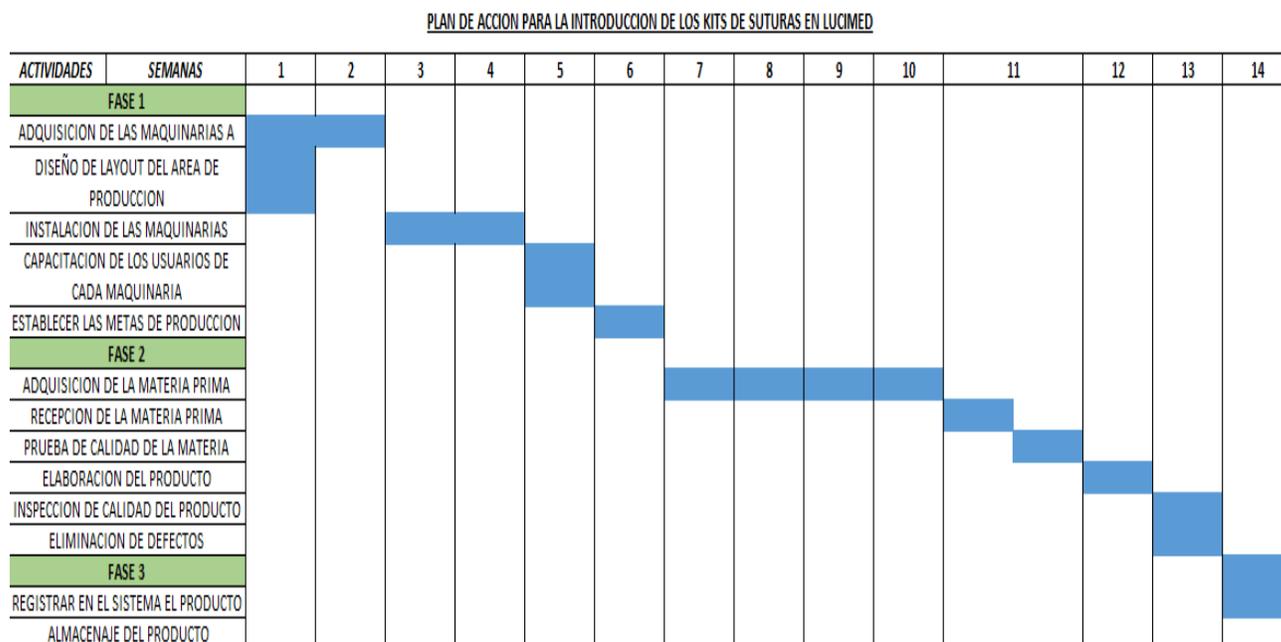


Ilustración 32. Plan de acción

Fuente: Elaboración propia

CONCLUSIÓN

El objetivo principal de este trabajo fue diseñar el proceso para la fabricación de Kits de sutura en la empresa Lucimed Farmacéutica, esto se debe fundamentalmente a la necesidad del mercado de un proveedor local que fabrique este producto, la capacidad ociosa y a la oportunidad de diversificación con que actualmente cuenta la empresa.

Para lograrlo, se realizó un análisis de los procesos actuales de la empresa, identificado los desperdicios y las oportunidades de mejora de estos procesos. Se realizó una revisión de la literatura, donde se analizaron las mejores prácticas en los procesos de manufactura de medicamentos y los controles de calidad necesarios para el sector.

Finalmente se describió la metodología para la elaboración de los Kits de sutura en las instalaciones de la empresa, considerando los requerimientos de materiales, maquinaria, equipos, distribución física, controles de calidad, seguridad, así como criterios de mejora continua. Se presentó un cronograma de trabajo que detalla el tiempo que le toma a la empresa prepararse para iniciar la producción.

Los criterios de Lean manufacturing, como la aplicación de 5S para el correcto ordenamiento de los espacios de trabajo y la aplicación de Kanban para el control de los materiales fueron incluidos en el diseño del nuevo sistema de producción.

Esto producirá un desarrollo eficiente del sistema de almacenamiento de la materia prima y del producto terminado, y así lograr un buen flujo del inventario y una identificación más clara y precisa. Asimismo, algunos criterios de la norma ISO 9001 fueron tomados en cuenta.

Con el gran conocimiento del mercado que tiene la empresa y tras la aplicación de las mejoras estudiadas en este trabajo, Lucimed Farmacéutica tendrá en sus instalaciones un proceso efectivo que no generará desperdicios significativos y producirá importantes beneficios. Esta diversificación le permitirá convertirse en una empresa líder en ventas de productos farmacéuticos, cubriendo así la necesidad del mercado nacional y posicionándose como una opción para los mercados internacionales, a la vez que incrementa sus beneficios económicos.

RECOMENDACIONES

Todo nuevo proceso conlleva un sin número de acciones dirigidas al buen desempeño, por lo tanto lo propuesta no es ajena a ello, y para que se cumplan los estándares de calidad esperados se debe cumplir en cada detalle y con rigurosidad las diferentes técnicas y normas que conllevan a un proceso de manufactura óptimo.

En vista a lo expuesto anteriormente en este trabajo, a continuación se presentan las recomendaciones que ayudaran a Lucimed Farmacéutica a implementar un sistema de producción eficaz y sin desperdicios para la puesta en marcha de una línea de producción de ensamble de kits de sutura dentro de sus instalaciones:

- Se recomienda la implementación de un layout tipo U para el área de producción y así tener un flujo continuo de las operaciones.
- Se recomienda la implementación de una política de calidad la cual identifique a la empresa de cualquier otra.
- Se recomienda la implementación de un formulario para la revisión de los materiales que se reciben y verificar si cumplen con las condiciones requeridas.
- Se recomienda la colocación de métricas de calidad durante el proceso de producción para poder medir la eficiencia del proceso y de los empleados.
- Se recomienda el uso de tarjetas Kanban para el proceso de requerimiento de materiales para la elaboración de kits de suturas al almacén y así solo utilizar lo necesario y no generar desperdicios de materiales.

- Se recomienda el uso de MRP para realizar los pedidos de los materiales para kits de sutura y los productos que Lucimed vende actualmente y así tener un buen abastecimiento de los productos y una planificación a largo plazo de los pedidos para los proveedores.
- Se recomienda la implementación de 5's para toda la empresa y así mejorar las condiciones de trabajo de cada área y aumentar la productividad de los empleados.
- Se recomienda el uso de equipos de protección personal y un programa de salud ergonómica durante todo el proceso de elaboración de kits de sutura así proteger la vida del empleado y mejorar las condiciones actuales de la empresa.
- Se recomienda utilizar controles para velar por el mantenimiento y la conservación de la maquinaria y equipos y así evitar cualquier parada durante el proceso.
- Se recomienda un programa de mejora continua para toda la empresa y así mantener cada área en continuo crecimiento y lograr el desarrollo de las capacidades del personal.

GLOSARIO

- Logística: La logística es la parte del proceso de la cadena de suministros que planea, lleva a cabo y controla el flujo y almacenamiento eficiente y efectivo de bienes y servicios, así como de la información relacionada desde el punto de origen hasta el punto de consumo, con el fin de satisfacer los requerimientos de los clientes (Chopra & Meindi, 2008).
- Show room: Se trata de espacios abiertos en los que los diseñadores o fabricantes exponen sus nuevas colecciones con objeto de darlas a conocer a compradores y consumidores (Gamboa, 2011).
- Checklist: Lista completa de las acciones importantes o relevantes, o el comportamiento a seguir en un orden específico. No se debe confundir con una hoja de verificación (Bussines Dictionary, 2016)
- Vida útil: La vida útil es la duración estimada que un objeto puede tener cumpliendo correctamente con la función para la cual ha sido creado y normalmente se calcula en horas o años de duración (Arquitectura+Acero, 2016).
- Estandarización: Técnica que persigue la elaboración de instrucciones escritas o gráficas que muestren el mejor método para hacer las cosas (Matias, 2013)

- Layout: Es la distribución en planta, es decir, la forma en que están dispuestos dentro de la fábrica los recursos productivos (Matias, 2013)
- Sistema Pull: Concepto en el cual nada es producido por las operaciones iniciales hasta que una señal (kanban) de requerimiento es enviada desde las operaciones finales en base al consumo (Matias, 2013)
- Heijunka: Palabra japonesa que quiere decir “nivelación”. Es una metodología que sirve para planificar y nivelar la demanda de clientes en volumen y variedad durante un día o turno de trabajo. El sistema Heijunka no varía la producción según la demanda del cliente, sino que se basa en ella para ajustar los volúmenes y secuencias de productos a fabricar para conseguir una producción que evite los despilfarros (Matias, 2013).
- Jidoka: Palabra japonesa que en el entorno del TPS (Toyota Manufacturing System) se viene traduciendo como “automatización con un toque humano”. Es por tanto un automatismo con capacidad para reaccionar, generalmente parando la instalación ante la aparición de un defecto. También es el nombre del sistema de control autónomo de defectos, basado en que un operario puede parar la máquina o línea si algo va mal, lo que implica otorgar la responsabilidad a cada operario para aquello que realiza en su entorno de trabajo (Matias, 2013).

- MRP: Un sistema computarizado para determinar la cantidad y el tiempo requerido para la entrega y producción de artículos. Usando MRP para la programación y secuenciación resulta en una producción tipo empuje (push), porque cualquier secuencia predeterminada es solamente un estimado de lo que el siguiente proceso puede requerir (Matias, 2013).
- KPI: Key Performance Indicator (Indicador Clave de Comportamiento). Métricas que permiten el seguimiento de los progresos de la mejora continua en las empresas (Matias, 2013).
- Kaizen: Significa “cambio para mejorar”, de manera que no se trata solamente de un programa de reducción de costes, sino que implica una cultura de cambio constante para evolucionar hacia mejores prácticas, lo que se conoce comúnmente como “mejora continua” (Matias, 2013).
- Kanban: Sistema de control y programación sincronizada de la producción basado en tarjetas o señales, que consiste en que cada proceso retira los conjuntos que necesita de los procesos anteriores y éstos comienzan a producir solamente las piezas, subconjuntos y conjuntos que se han retirado, sincronizando todo el flujo de materiales de los proveedores con el de los talleres de la fábrica y éstos, a su vez, con la línea de montaje final (Matias, 2013).

- Suturas: De forma general, las suturas quirúrgicas son filamentos estériles utilizados para cerrar heridas, ligar vasos o bien para mantener los tejidos unidos cuando se realizan implantes protésicos (Covaro & Gomez, 2016).
- Suturas absorbibles: Las suturas absorbibles son aquellas suturas que se mantienen en los tejidos en forma temporal. Pueden ser de origen natural (animal -catgut-) o sintético (constituidas por polímeros sintéticos, poliglactina, ácido poliglicólico, polidioxanona, etc.), variando así los tiempos de absorción en función del material de fabricación (Covaro & Gomez, 2016).
- Suturas no absorbibles: Son aquellas de carácter permanente, no se absorben, preparadas a partir de fibra orgánica, animal o vegetal, o filamentos sintéticos (Covaro & Gomez, 2016).
- Seda: La seda cruda es un filamento continuo hilado por la larva del gusano de seda para hacer su capullo. En su estado natural tiene color crema o naranja, y cada filamento de seda es procesado para remover las ceras naturales y la goma exudada por el gusano al hacer el capullo (Jaramillo, 2016)
- Nylon: Es un polímetro de poliamida derivado de síntesis química. Por su elasticidad, es particularmente útil para retención y cierre de la piel. Puede ser incolora o teñida en Color verde o negro para mayor visibilidad. Es extraída en hilos de monofilamento no capilar, y se caracteriza por su alta

fuerza de tensión y su extremadamente baja reactividad tisular (Jaramillo, 2016).

- Polipropileno El polipropileno es una estereoisometría isostático cristalino de un polímero de hidrocarburo lineal que no se encuentra sujeto a degradación por enzimas tisulares. Es extraordinariamente inerte en el tejido y se ha encontrado que retiene la fuerza de Tensión por períodos hasta de dos años en vivo (Jaramillo, 2016).
- Punta ahusada: Para tejidos blandos, fáciles de penetrar. Esta se estará utilizando para el hilo Polipropileno y con un tamaño de 37 mm (Jaramillo, 2016).
- Punta Roma: En parénquimas como riñón o hígado, para que no corte el tejido. Esta se estará utilizando para el hilo de seda y con un tamaño de 35mm (Jaramillo, 2016).
- Reverso cortante: Borde cortante en la punta exterior para tejidos duros, difíciles de penetrar. Esta se estará utilizando para el hilo Nylon y con un tamaño de 24mm (Jaramillo, 2016).

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS.

- academia.edu. (22 de noviembre de 2013). From https://www.academia.edu/7754013/Modelos_de_Pronosticos_e_Inventarios
- Aiteco. (2013). *aiteco*. From <http://www.aiteco.com/histograma/>
- Arquitectura+Acero. (2016). From <http://www.arquitecturaenacero.org/sustentable/uso-y-operacion-vida-util>
- Barcelona, U. d. (2014). *OBS Business school*. From <http://www.obs-edu.com/blog-project-management/diagramas-de-gantt/que-es-un-diagrama-de-gantt-y-para-que-sirve/>
- Benjamin w. Niebel, A. F. (2004). *Ingenieria industrial: metodos, estandares y diseno del trabajo*. Alfaomega.
- Bussines Dictionary*. (2016). From <http://www.businessdictionary.com/definition/checklist.html>
- calidad, A. e. (2016). *AEC*. From <http://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/no-conformida>
- Calidad, W. (n.d.). *calidad.pucp.edu.pe*. From <http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/como-medir-las-metricas-de-calidad#sthash.LwgLyE38.EC7cOhod.dpbs>
- Camara de industrias de guayaquil. (2016). From <http://www.industrias.ec/archivos/file/SEMINARIOS/SEPTIEMBRE/SUPERVISORES/5%20s%20-%20formato%20evaluacion.pdf>
- Cami, T. (2012). *Zumo de marketing*. From <http://zumodemarketing.com/que-es-el-key-performance-indicator-kpi/>
- Carrion, J. M. (n.d.). *industrial opus nova*. From <http://industrialopusnova.blogspot.com/2012/08/diagrama-de-proceso-de-operaciones.html>
- CHASE, R. B., & JACOBS, F. R. (2014). *Administracion de Operaciones produccion y cadena de suministros*. MCGRAW-HILL.
- Chopra, S., & Meindi, P. (2008). *Administracion de la cadena de suministro*. Mexico: Pearson Educacion.
- Covaro, J. A., & Gomez, F. A. (2016). *Materiales de suturas y mallas*. Buenos Aires.
- DUCE, A. M. (2005). *PATOLOGIA QUIRURGICA*. MADRID, ESPAÑA: GEA CONSULTORIA EDITORIAL, S.L.L.
- Emar. (Abril de 2016). From http://www.emar.com.mx/old_emar/etiquetadoras.htm

Escudero, M. J. (2009). *Gestion de Aprovisionamiento: Administracion*. Editorial Paraninfo.

Espinosa, R. (2016). *robertoespinosa.es*. From <http://robertoespinosa.es/2013/07/29/la-matriz-de-analisis-dafo-foda/>

Eumed. (2016). *www.eumed.net/*. From <http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/5s/3.pdf>

Facmed. (n.d.). *Facmed.unam.mx*. From <http://www.facmed.unam.mx/emc/computo/infomedic/presentac/modulos/ftp/documentos/calidad.pdf>

FEIGENBAUM, A. V. (1996). *Control Total de la Calidad*. New York: McGraw Hill.

FEIGENBAUM, A. V. (1996). *CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD*. New York: McGraw Hill.

Feigenbaum, A. V. (2016). *Control total de la calidad*.

Fischbein. (n.d.). *www.fischbein.com*. From <http://www.fischbein.com/eastern/products.php?cat=60>

Fischbein. (n.d.). *www.fischbein.com*. From <http://www.fischbein.com/eastern/products.php?cat=60>

Fischbein. (2016). *www.fischbein.com*. From <http://www.fischbein.com/eastern/products.php?cat=60>

Fischbein. (2016). *www.fischbein.com*. From <http://www.fischbein.com/eastern/products.php?cat=60>

Gamboa, R. B. (2011 йил 8-Майо). "Showrooms" y dueños de aceras que dificultan el tráfico peatonal. *La Patria* .

Gl, F. (n.d.). <http://faustogl.es/Suturas.htm>. From <http://faustogl.es/Suturas.htm>

GRAINGER. (2016). From <https://www.grainger.com.mx/nuestros-servicios/catalogos>

Grainger, C. d.

Grainger, C. d.

Grupo Adventech. (Abril de 2016). From http://www.adventech-logistica.com/productos/impresoras_codigo_de_barras.php

Icesi. (n.d.). *www.icesi.edu.co*. From https://www.icesi.edu.co/revistas/index.php/estudios_gerenciales/article/view/372/html

Ing. Fabián Ortega, M. (Septiembre de 2008). From <http://lean-esp.blogspot.com/2008/09/71-tipos-de-desperdicios.html>

ISO9001, N. I. (2008). Sistema de Gestion de la calidad. Requisitos.

Jaramillo, J. B. (2016). *Materiales de sutura*.

Jaramillo, J. B. (2016). *Materiales de sutura*.

JustSutures. (n.d.). www.justsutures.com. From <http://www.justsutures.com/ESP/nuestra-oferta.php>

Lucimed Farmaceutica. (Abril de 2016). From <http://lucimed srl.com>

maps, g. (2016 йил 2-abril). From <https://www.google.com.do/maps/place/Lucimed+Farmaceutica,+Prolongaci%C3%B3n+Guacanagari,+Santo+Domingo/@18.4536846,-69.9645961,17z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x8ea561f0c219865b:0xcc5d919b7b151a7f>

maps, G. (n.d.). [google.com](https://www.google.com). From <https://www.google.com.do/maps/place/Lucimed+Farmaceutica,+Prolongaci%C3%B3n+Guacanagari,+Santo+Domingo/@18.4536897,-69.9645961,17z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x8ea561f0c219865b:0xcc5d919b7b151a7f>

Mark-Ten. (n.d.). From <http://www.mark-10.com/instruments/testsys/pull%20tester.html?gclid=Cj0KEQjw5ti3BRD89aDFnb3SxPcBEiQAssnp0hIdIzk2XwK1kGTXB29Mku8ZJs20WEDddmalXxl6o3MaAv7x8P8HAQ>

MARK-TEN. (2016). From <http://www.mark-10.com/instruments/testsys/pull%20tester.html?gclid=Cj0KEQjw5ti3BRD89aDFnb3SxPcBEiQAssnp0hIdIzk2XwK1kGTXB29Mku8ZJs20WEDddmalXxl6o3MaAv7x8P8HAQ>

Matias, J. C. (2013). *Lean manufacturing*. Madrid: FSC.

Matias, J. C. (2013). *Lean manufacturing*. Madrid: FSC.

Matias, J. C. (2013). *Lean Manufacturing, conceptos, tecnicas e implantacion*. Madrid: FSC.

Matias, Juan Carlos Hernandez. (2013). *Lean Manufacturing*. Madrid: FSC.

Medcare Uniform. (2016). From <https://www.facebook.com/MedCareUniforms/>

Miguel, P. A. (2016). www.inqualitas.net. From <http://www.inqualitas.net/articulos/477-tecnicas-basicas-para-la-gestion-de-la-calidad>

Pack, M. (2016). *MaqPack* . From <http://www.maqpack.com.mx/tuneles-de-calor/>

Pack, M. (n.d.). www.maqpack.com. From <http://www.maqpack.com.mx/tuneles-de-calor/>

Pack, M. (2016). www.maqpack.com.mx/tuneles-de-calor. From <http://www.maqpack.com.mx/tuneles-de-calor/>

Padilla, I. L. (2010). *Lean Manufacturing Manufactura Esbelta / Agil. Electronica Ingeniero Primero* , 6.

Pdcahome. (n.d.). *Pdcahome*. From <http://www.pdcahome.com/metodo-kanban/>

planadent.es. (2016). From ww.planadent.es

Portal Calidad. (2016). From <http://www.portalcalidad.com/>

Pyme. (n.d.). From www.conectapyme.com

Salmon, E. B. (n.d.). *www.elblogsalmon.com*. From <http://www.elblogsalmon.com/conceptos-de-economia/el-metodo-kaizen-para-el-mejoramiento-continuo>

Scribd. (2016). *www.scribd.com*. From <https://www.scribd.com/doc/226974966/Proyecto-de-Tesis-5s>

Sedic. (n.d.). *www.sedic.es*. From http://www.sedic.es/autoformacion/S6_pareto_diagrama.htm

suture, J. (2016). From <http://www.justsutures.com/ESP/nuestra-oferta.php>

suture, S. (junio de 2015). *youtube.com*. From <https://www.youtube.com/watch?v=E6lz8MB3lds>

Trejos, A. (2008). *Logística Y Abastecimiento*. From <http://logisticayabastecimiento.jimdo.com/almacenamiento/>

Villaseñor, A. (1998). *Manual de Lean Manufacturing*.

wikipedia. (2013). From https://es.wikipedia.org/wiki/Hoja_de_verificación

YouTube. (Junio de 2015). From <https://www.youtube.com/watch?v=E6lz8MB3lds>

Youtube. (n.d.). *www.youtube.com*. From <https://www.youtube.com/watch?v=E6lz8MB3lds>

ANEXOS



UNAPEC
UNIVERSIDAD APEC

Decanato de Ingeniería e Informática.

Escuela de Ingeniería

**AnteProyecto de trabajo de grado para obtener por el título de
Ingeniero Industrial.**

Propuesta de diseño del proceso para la elaboración de kits de sutura
para la empresa Lucimed Farmacéutica ubicada en el Distrito
Nacional, Republica Dominicana; año 2016.

Sustentantes:

Melissa Díaz	2011-2016
Margaret Castellanos	2012-1651
Williana Pérez	2012-0347

Asesor:

Ing. Charmery Graciano Phd

Santo Domingo, D.N., República Dominicana

Octubre 2015.

Índice

1. Introducción.....	107
2. Justificación.....	22
3. Delimitación del Tema y Planteamiento Del Problema.....	109
3.1 Delimitación del Tema	109
3.2 Planteamiento del problema	109
4. Objetivos	110
4.1 Objetivo General	20
4.2 Objetivos Específicos.....	20
5. Marco teórico	111
5.1 Marco teórico referencial:.....	111
5.2 Marco teórico conceptual.....	118
6. Diseño metodológico	21
6.1 Métodos	121
6.2 Tipos de investigación	121
6.3 Técnicas	121
7. Fuentes de documentación	121
8. Esquema Preliminar del contenido del Trabajo de Grado	122
9. Referencias Bibliográficas.....	124

1. Introducción

Lucimed Farmacéutica es una empresa familiar dedicada a satisfacer las necesidades médicas con productos de excelente calidad, un servicio personalizado a cada uno de sus clientes y precios asequibles para ofrecer los mejores beneficios a los distribuidores. Abrió sus puertas al mercado desde el 17 de agosto de 1993 con una única sucursal ubicada en la Calle Guacanagarix #3 casi esq. Privada, Santo Domingo, República Dominicana.

Actualmente desean expandirse agregando un nuevo producto que no ha sido explotado en el mercado dominicano. Se trata de un Kit de Sutura, el cual estará empacado listo para su distribución. El kit de sutura que se va a elaborar contiene hilo y aguja de sutura, vendrá en empaque de 12 unidades y absorbibles o no absorbibles según la demanda del cliente.

El presente trabajo propone un diseño de todas las operaciones para la elaboración de este kit de sutura, desde la recepción de la materia prima, verificación de calidad, ensamble y empaque, a fin de que este producto pueda cumplir con los estándares de calidad necesarios para el mercado. Para esto se aplicaran algunas técnicas de lean manufacturing, diseño de instalaciones de manufactura, mejores prácticas para el manejo de materiales, así como otras técnicas y herramientas de la ingeniería industrial que permitan diseñar un proceso ágil, eficiente y con bajos costos operativos.

Con este nuevo proceso, la empresa podrá utilizar su capacidad ociosa, expandir sus operaciones a otros mercados y aumentar su rentabilidad.

2. Justificación

Este trabajo pretende proponer un diseño para la elaboración de kits de sutura para Lucimed Farmacéutica y así poder generar beneficios económicos, satisfacer las necesidades de los clientes y colocar a la empresa como una de las más prestigiosas del sector farmacéutico nacional.

Los kits de sutura son de vital importancia debido a que son utilizados en clínicas, hospitales, dispensarios médicos y también se venden en farmacias, ya que este es un material de primeros auxilios. A pesar de ser indispensables, no existen muchas opciones en el mercado para los usuarios debido a que hay muy pocos proveedores de este producto en el país.

Los argumentos siguientes justifican la elaboración de kits de sutura en Lucimed:

Los clientes actuales de Lucimed farmacéutica son compradores activos de Kits de sutura de otras marcas ya que hay un único proveedor en el país. Considerando la demanda, Lucimed Farmacéutica ampliara su cartera de productos y convertirse en líder en la distribución de los kits.

El medio de distribución de los materiales gastables médicos es el mismo que los kits de suturas.

Lucimed tiene años de experiencia en la venta de material gastable y kits de sutura de otras marcas por lo que diseñar una línea para el ensamble y empaque de kits de sutura será rentable y le agregará valor a la empresa.

La empresa Lucimed farmacéutica cuenta con suficiente espacio para introducir una planta de fabricación (un proceso de elaboración) de kits de sutura.

Con una fábrica pequeña de kits de suturas, la empresa farmacéutica puede hacer buenas promociones que den importantes beneficios a los médicos y facilitar el servicio post venta.

3. Delimitación del Tema y Planteamiento Del Problema

3.1 Delimitación del Tema

Esta propuesta será desarrollada en la empresa Lucimed Farmacéutica, ubicada en Santo Domingo, Distrito nacional, en el cuatrimestre Enero-Abril 2016.

3.2 Planteamiento del problema

Lucimed farmacéutica se especializa en primer lugar en la distribución de material gastable médico y en segundo lugar en la importación y distribución de productos farmacéuticos.

Desde el punto de vista de rotación de mercancías, los materiales gastables médicos como los kits de suturas tienen una mayor rotación, pero su margen de ganancia es mucho menor.

Lucimed Farmacéutica compra los kits de sutura a un proveedor local para luego vender a sus clientes y así poder mantener la relación con el cliente y cumplir con la demanda, a pesar de que de esta forma el margen de ganancia es menor.

Adicional a lo antes mencionado existen varios factores que afectan a la empresa actualmente y que pretenden ser eliminados con el proyecto, tales como:

Lucimed solo tiene un proveedor para los kits de sutura, esto quiere decir que al no tener varias opciones para la compra existe un monopolio en el mercado.

Lucimed no puede abastecerse de inventario de kits de sutura para cumplir con la demanda del cliente a tiempo, esto se debe a que el precio es alto y la forma de pago es poco flexible.

La capacidad instalada de Lucimed Farmacéutica no está siendo utilizada en su totalidad debido a la baja rotación de los kits de sutura.

Un gran mercado de venta como lo es Haití, aun no ha podido ser abarcado por Lucimed debido a que no se cuenta con precios competitivos.

4. Objetivos

4.1 Objetivo General

Diseñar el proceso de elaboración de kits de Sutura para la empresa Lucimed Farmacéutica desde la recepción de materia prima hasta la salida del producto final.

4.2 Objetivos Específicos

- Identificar los indicadores de desempeño que se aplican al proceso.
- Diseñar un proceso de ensamble tomando en cuenta los lineamientos de lean manufacturing.
- Proponer la metodología para el manejo de materiales.
- Describir las operaciones que deben realizarse en el proceso de ensamble de kits de sutura.
- Diseñar un layout para el área de proceso de ensamble que permita un flujo adecuado de las operaciones.
- Determinar las maquinarias y equipos que deben de ser utilizados en el proceso de elaboración de kits de sutura.

5. Marco teórico

5.1 Marco teórico referencial:

Lucimed empieza sus labores en el año 1993. Con el propósito de lograr buena atención y servicio al cliente, Lucimed comienza a abrirse caminos formando lazos de amistad con los clientes, logrando así un crecimiento.

En busca de satisfacer la demanda, contrata vendedores que puedan llegar a los diferentes nichos de mercado como: suplidores médicos, clínicas, farmacias, médicos independientes, hospitales, entre otros, ofreciendo sus servicios de venta de material gastable médicos y medicamentos.

Desde sus inicios, la misión se enfoca en satisfacer las necesidades del cliente con productos de excelente calidad, ofrecer un servicio excepcional y mantener precios competitivos que permitan la estabilidad en el mercado.

Marca propia: Productos LUZMED

Al seguir una filosofía de mejorar la calidad de los diversos productos médicos, Lucimed busca la representación de marcas como LUZMED que tienen por objetivo principal la calidad sobresaliente y precios asequibles.

Para cumplir estos parámetros de calidad, la empresa busca industrias nacionales e internacionales que estén certificadas bajo el estándar de calidad ISO 9001. Como iniciativa, la marca Luzmed se introduce al mercado en el área de materia gastable médico y ofrece productos de medicina general bajo las categorías: Respiratorio, Digestivo, Urología, inyectables, Vestimenta, Cirugía, Diagnostico y examen, y Rehabilitación.

Tomando provecho de la notable reputación alcanzada por la marca LUZMED al cumplir con los estándares de calidad internacionales y con los requisitos que exige el mercado nacional, surge la oportunidad de abrirse al mercado de medicamentos como estrategia para lograr una más amplia línea de marcada calidad.

Lucimed Farmacéutica ofrece varios productos al servicio de sus clientes:

- Venta de medicamentos de marca LUZMED de los laboratorios nacionales e internacionales más prestigiosas del país.
- Venta de material gastable LUZMED de alta calidad.

Actualmente, desean ampliar su mercado incluyendo en sus productos Kits de Sutura para venta y distribución. Al ser este un producto que requiere un buen manejo de la calidad se creara un laboratorio para diferentes pruebas que debe pasar el hilo de sutura antes de llegar al mercado.

Antecedentes de la Sutura

La evolución histórica

Los materiales de sutura son elementos fundamentales en cirugía y su uso está condicionado a la experiencia y costumbre del facultativo o a la influencia de las promociones comerciales. Sin embargo, la correcta elección y manejo de estos materiales determinarán el resultado quirúrgico y estético de la cirugía.

La evolución histórica de las suturas se divide en tres etapas: a) desde la antigüedad hasta Halsted y Lister; b) de 1890 a la Segunda Guerra Mundial; y, c) de 1940 a la actualidad.

El período anterior a 1890

Las primeras referencias sobre los materiales de sutura se remontan al año 2000 a.C., que describen el uso de cuerdas y tendones de animales como suturas.

El papiro de Edwin Smith y el tratado médico Chalaka's Samhit, de 3600 a.C., describen muchos materiales que se usaban como suturas; entre los materiales utilizados destacan fibras vegetales, crines de animales, huesos y espinas. También se usaban las mandíbulas de las hormigas para suturar los bordes y, así, se constituyeron en los antepasados de las actuales grapas, técnica que llegó a nosotros través de los trabajos del árabe Abulkasin y se extendió mucho en Brasil. También en este papiro se hacía referencia a los tipos de apósito, a base de miel, que debía utilizarse si las suturas se perdían.

Hipócrates escribió sobre el uso de suturas para ligar vasos sanguíneos y aproximar tejidos.

El desarrollo de cada tipo de suturas estuvo condicionado por las materias primas existentes en cada país. Por eso, en la India, Súsruta describió en el Samhit, antes citado, las suturas con intestinos torcidos y secos, pelo de caballo, tiras de cuero, algodón, fibras de árboles y mandíbulas de hormigas negras.

En el año 30 a.C., Celso usó suturas de lana y lino e incluso clips metálicos y, en el año 165, Galeno, el médico de los gladiadores, usó ligaduras de catgut y seda para detener las hemorragias. Rhazes de Arabia, en el año 900, es el primero en emplear el kitgut para cerrar heridas abdominales. La palabra árabe kit significa 'violín de un maestro de danzas', en aquellos tiempos, las cuerdas de los violines llamados kitstrings se elaboraban a partir de los intestinos ovinos. Se ha especulado que Rhazes lo utilizó para suturar.

En 1869 Lister desarrolló los conceptos de impregnar con ácido crómico el catgut y de esterilizar los materiales de sutura con una mezcla de formol-agua al 95%, aunque, no logró eliminar el riesgo de tétanos causado por esporas. Esto último, descubierto por Lister, justifica que a partir de este momento se hable de un segundo periodo.

De 1890 a la Segunda Guerra Mundial

En este período, además de Lister, se destacó Halsted, quien defendió la seda como el mejor tipo de sutura. En 1900, el catgut quirúrgico se elaboraba casi exclusivamente en Alemania, por lo que el inicio de la Primera Guerra Mundial dejó sin catgut a muchos países europeos, sobre todo a los que enfrentaron Alemania. En Gran Bretaña, George Merson manufacturó el catgut y popularizó las suturas sin ojo en la aguja, lo que patentó como Mersutures. La compañía Merson se convirtió posteriormente en Ethicon.

En la Segunda Guerra Mundial, con el desarrollo de las técnicas de polimerización, comenzó a utilizarse materiales sintéticos como las poliamidas, polietilenos y propileno. Con posterioridad, entre 1960 y 1970, se desarrollaron suturas de polímeros biodegradables sintéticos. El primero en ser introducido fue el ácido poliglicólico (Dexon®) y luego, en 1974, apareció el poliglicano o poliglactín 910 (Vicryl®), un copolímero de los ácidos glicólico y láctico. Estos dos tipos de sutura son muy superiores a los anteriores, en especial en lo relacionado a la fuerza de tensión y la absorción.

La sutura absorbible más recientemente introducida es el polidioxano (PDS), un monofilamento que mantiene su fuerza de tensión mucho más tiempo que las anteriores.

Hilos de Sutura

Sutura es cualquier tipo de material usado para aproximar tejidos y mantenerlos firmes en aposición hasta que cicatricen. El acto de suturar está orientado a vencer las tensiones o fuerzas que tienden a separar los bordes de la herida y a evitar el movimiento de deslizamiento entre ellos.

El material ideal de sutura debería ser:

- Adecuado para todos los propósitos, compuesto de material que pueda utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico; las únicas variables serían el calibre y la fuerza de tensión.
- Estéril.
- No electrolítico, no capilar, no alergénico y no carcinogénico.
- No ferromagnético, como es el caso de las suturas de acero inoxidable.
- Fácil de manejar.
- Con mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Capaz de resistir, cuando se anuda, sin deshilacharse o cortarse.
- Resistente al encogimiento de los tejidos.
- Absorbibles y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.
- Costo bajo.

Sin embargo, debido a que no existe todavía la sutura ideal para todos los propósitos, el cirujano debe seleccionar una sutura que sea tan cercana a la ideal como sea posible y mantener las siguientes cualidades:

1. Fuerza de tensión elevada y uniforme, que permita el uso de calibres más finos.
2. Diámetro uniforme.
3. Estéril.
4. Flexible para facilidad de manejo y seguridad del nudo.
5. Sin sustancias irritantes o impurezas para una óptima aceptación tisular.

Las suturas para su esterilización son empacadas con óxido de etileno o con radiación ionizante de cobalto 60.

Características físicas

La configuración

Está en relación con el tipo de trenzado; si es simple es un monofilamento, como el nylon, y si es múltiple, multifilamento, como la seda. Los multifilamentos pueden ser trenzados, retorcidos o recubiertos por teflón o siliconas, que los hacen más resistentes a las bacterias y permiten que atraviesen más fácilmente los tejidos.

La capilaridad y la capacidad para absorber fluidos

La capilaridad es la facilidad con que una sutura permite el pase de los fluidos, absorbidos por la sutura, del interior de la herida al exterior. El catgut y el nylon absorben gran cantidad de fluidos, mientras que el polipropileno tiene escasa capacidad de absorción.

Calibre

Denota el diámetro del material de sutura. La práctica quirúrgica más aceptada es utilizar el diámetro de sutura más pequeño que mantenga la reparación del tejido herido. Se determina en milímetros y su grosor en ceros; en cirugía dermatológica se emplea habitualmente 5-0,4-0, 3-0 y 2-0.

Fuerza de tensión

Cantidad de peso capaz de romper una sutura. Varía con el calibre y el tipo de material empleado.

Fuerza de tensión del nudo

La fuerza que el hilo de sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado.

Elasticidad y plasticidad

La elasticidad es la capacidad del hilo de mantener su forma después de haber sido estirado, mientras que la plasticidad es su capacidad para mantener una nueva posición deformada. La mayoría de las suturas son elásticas, pero muy pocas son también plásticas, como el polipropileno.

La memoria

Se relaciona con la elasticidad y plasticidad. Es la capacidad inherente de un material a retornar a su forma inicial después de haber sido manipulado y, generalmente, indica rigidez. Una sutura con un alto nivel de memoria es más rígida, más difícil de manejar y es más susceptible a desamarrarse que una sutura con menos memoria.

Clasificación

La absorción es la característica más importante de una sutura. Según su absorción, las suturas se dividen en absorbibles y no absorbibles.

Absorbibles

Pueden ser de origen natural, como catgut cromizado y catgut simple, y sintéticas absorbibles, como ácido poliglicólico, poliglactín 910 y polidioxanona.

Estos materiales tienen superficies que se vuelven rugosas con facilidad y tienden a desgastarse cuando se anudan a tensión. Lo más frecuente es que se empleen con puntos enterrados en planos muy profundos. Son útiles cuando el cierre o aposición de los tejidos profundos mediante puntos de sutura se necesita sólo durante unos cuantos días o semanas del postoperatorio.

Los absorbibles son muy útiles en las suturas de piel en niños, en los que la extracción de los puntos es dolorosa o difícil, y en las partes corporales en que las cicatrices no son muy importantes, como en el interior de cavidad bucal.

Catgut

Es obtenido de la submucosa del carnero y de la serosa de la vaca. Cuando se le añade sales crómicas se vuelve más fuerte y resistente a la degradación. Su uso

ha disminuido debido a su poca fuerza tensil, poca estabilidad in vivo del nudo y una reacción tisular alta. El catgut es digerido por proteólisis.

Ácido poliglicólico (Dexon®)

Polímero del ácido glicólico introducido en 1970 como la primera sutura sintética disponible. Es reconocido por su alta fuerza tensil, la seguridad de sus nudos y una menor reactividad tisular que el catgut, por ser su digestión por hidrólisis. El ácido poliglicólico en la forma de monofilamento es rígido y difícil de manipular, por ello existe una presentación trenzada que facilita el manejo. También puede ser recubierto, lo que suaviza su paso a través de los tejidos y anudamientos.

Ácido poligláctico o poliglactín 910 (Vicryl®)

Copolímero de los ácidos láctico y glicólico, introducido en 1974, fabricado con una cubierta de poliglactín 370 y estearato de calcio. Mantiene su fuerza tensil durante el período crítico de cicatrización y luego es absorbido rápidamente.

Polidioxanona (PDS II)

Es un polímero hecho de paradioxanona, su fuerza tensil es más prolongada in vivo que la de los ácidos poliglicólico y poligláctico. Puede ser útil donde se requiere una fuerza tensil prolongada. Es fabricada como una sutura monofilamentosa, con rigidez disminuida y un manejo más suave.

No absorbibles

Son materiales filamentosos apropiadamente resistentes a la degradación en el tejido vivo de un mamífero. Sin embargo, el término de no absorbible es relativo porque muchas son eventualmente degradadas. Hay suturas no absorbibles naturales, la seda, y sintéticas, nylon, polipropileno y poliéster.

Es una fibra de proteína natural producida por el gusano de seda. La seda moderna es trenzada, suave y, tal vez, el material de sutura más fácil de manejar y

anudar. Sus inconvenientes son una fuerza tensil escasa, la reacción tisular y la infección bacteriana.

Nylon

Usada desde 1940, es una fibra sintética de un polímero de poliamida y es el monofilamento no absorbible más usado en cirugía cutánea. Tiene fuerza tensil alta, propiedades elásticas excelentes, poca reacción tisular y costo bajo. Su principal desventaja es la gran memoria, lo que obliga a realizar tres a cuatro nudos para sostener el punto en su lugar.

Polipropileno

Formado por la polimerización del propileno mediante una catálisis. Su reactividad tisular y fuerza tensil son comparables con las del nylon. Tiene una superficie muy resbalosa, con baja adherencia a los tejidos, es ideal para realizar suturas intradérmicas porque tiende a salir suavemente en el momento del retiro. El polipropileno tiene gran memoria como el nylon.

Poliéster

Puede tener una conformación trenzada o monofilamento. Son similares al polipropileno pero con mayor elasticidad, lo que reduce el riesgo de dejar marcas de sutura y de cortar los bordes de la herida. No son utilizados de rutina debido a sus costos más altos y la susceptibilidad de la cubierta a quebrarse después de anudado.

(PERUANA, 2001)

5.2 Marco teórico conceptual

Sutura

La palabra sutura deriva del latín suere, que significa coser; la sutura o síntesis es, por tanto, la costura de los tejidos que han sido previamente separados. Con la utilización de suturas se consigue que disminuya la separación entre los bordes de una herida, reduciendo la tensión entre estos hasta que se desarrolla el tejido conectivo que forma la cicatriz. Además, el empleo de materiales de sutura favorece la hemostasia, disminuye la contaminación bacteriana y produce cicatrices más estéticas que el cierre espontáneo de las heridas.

(DUCE, 2005)

Proveedor

Es la persona o empresa que abastece con algo a otra empresa o a una comunidad. El término procede del verbo proveer, que hace referencia a suministrar lo necesario para un fin.

(abiertos)

Materia Prima

Es cada una de las materias que empleará la industria para la conversión de productos elaborados. Generalmente, las materias primas son extraídas de la mismísima naturaleza, sometiéndolas luego a un proceso de transformación que desembocará en la elaboración de productos de consumo.

(Farmacotecnia, 2015)

Por su lado, a las materias primas que han sido manufacturadas pero que todavía no constituyen un definitivo bien de consumo se las denomina productos semi elaborados, productos en proceso o productos semi acabados, es decir, estos son el paso intermedio entre la materia prima y el bien de consumo.

(ABC)

Calidad

Es una herramienta básica para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea comparada con cualquier otra de su misma especie. La palabra calidad tiene múltiples significados. De forma básica, se refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. Por otro lado, la calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades.

(DSG)

Estándares de calidad

Los estándares no son más que los niveles mínimo y máximo deseados, o aceptables de calidad que debe tener el resultado de una acción, una

actividad, un programa, o un servicio. En otras palabras, el estándar es la norma técnica que se utilizará como parámetro de evaluación de la calidad.

Una vez programadas las actividades de solución al problema de gestión, los círculos de calidad deberán definir los estándares de calidad del resultado, o los resultados esperados.

En el desarrollo de los estándares deben participar los miembros del equipo coordinador de la gestión de calidad, en la unidad de salud y representantes de los usuarios internos y externos del programa de atención integral en el cual se identificaron los problemas.
(social)

Norma ISO 9001

Es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios. Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas específicas de implantación como los métodos de auditoría. El ISO 9000 especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempos de entrega y niveles de servicio.

(Academia)

Lean Manufacturing

Es “una filosofía /sistema de gestión sobre cómo operar un negocio”. Enfocando esta filosofía/sistema de herramientas en la eliminación de todos los desperdicios, permitiendo reducir el tiempo entre el pedido del cliente y el envío del producto, mejorando la calidad y reduciendo los costos.

(Rosas, 2015)

6. Diseño metodológico

6.1 Métodos

Método Experimental: descripción y análisis de lo que ocurrirá en condiciones cuidadosamente controladas.

Método hipotético-deductivo: se emplea para buscar la solución de los problemas que nos plantearemos.

6.2 Tipos de investigación

Descriptiva: con el fin de analizar las características de un sistema de calidad y de mejora continua.

Investigación de campo: Se trata de la investigación aplicada para comprender y resolver alguna situación, necesidad o problema en un contexto determinado.

6.3 Técnicas

Observación: observar atentamente el fenómeno, hecho o caso, tomar información y registrarla para su posterior análisis.

Encuesta: Con el fin de determinar si el producto a lanzarse cubrirá una necesidad del mercado.

Consultas bibliográficas: Se consultaran libros, enciclopedias especializadas calidad y lean Manufacturing.

7. Fuentes de documentación

Equipo Vértice. (2010). Gestión de la calidad (ISO 9001/2008). Editorial Vértice.

Francisco Rey Sacristán. (2005). Las 5S: orden y limpieza en el puesto de trabajo. FC Editorial.

JOHN W. DAVIS. (2009). Lean Manufacturing: Implementation Strategies that Work : a Roadmap to Quick and Lasting Success. Industrial Press Inc.

Jorge Cárdenas Nannetti. (2006). El Six Sigma para todos. Editorial Norma.

Madariaga Francisco. (2013). Lean manufacturing. Bubok.

Richard Y. Chang, Matthew E. Niedzwiecki, Jorge Gorin. (1999). Las herramientas para la mejora continua de la calidad: guía práctica para lograr resultados positivos, Volume 2. Ediciones Granica S.A: illustrated.

Pau Figuera Vinué. (2006). Optimización de productos y procesos industriales. Gestión 2000.

8. Esquema Preliminar del contenido del Trabajo de Grado

Dedicatoria

Agradecimientos

Índice Temático

Introducción

Capítulo I: Contextualización de la empresa

1.1 Historia de la Organización

1.2 Ubicación

1.3 Misión

1.4 Visión

1.5 Valores

1.6 Estructura Organizacional de la Empresa

Capítulo II: Marco Teórico

2.1 Antecedentes

2.2 Justificación

2.3 Planteamiento del Problema

2.4 Objetivos

2.4.1 Objetivos Generales

2.4.2 Objetivos Específicos

2.5 Marco Teórico Referencial

2.6 Diseño Metodológico

2.7 Definición y Características

2.8 Herramientas y equipos a Implementar

Capítulo III: Caso de Estudio.

3.1 Planteamiento de Caso.

3.2 Análisis de la Situación actual.

3.3 Detalles por etapas de la implementación del programa

Capítulo IV: Propuesta.

4.1 Presentación de Propuesta.

4.2 Plan de Acción.

Conclusiones.

Recomendaciones.

Fuentes Bibliográficas.

Anexos.

9. Referencias Bibliográficas

ANTONIO MARTIN DUCE. (2005). PATOLOGIA QUIRIRGUICA. MADRID, ESPAÑA: GEA CONSULTORIA EDITORIAL, S.L.L.

ABC, D. (s.f.). Definición ABC. Obtenido de <http://www.definicionabc.com/general/materia-prima.php>

Abiertos, D. (s.f.). Ministerio de salud pública.

Academia. (s.f.). Normas ISO 9000. Obtenido de http://www.academia.edu/4796562/Normas_ISO_9000

DSG. (s.f.). eniversidad.com. Obtenido de <http://staging.eniversidad.com/courses/8>

DERMATOLOGÍA PERUANA. (DICIEMBRE 2001). SUTURAS. -, de - Sitio web: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/dermatologia/v11_sup1/suturas.htm

Farmacotecnia. (2015). Obtenido de Facultad de química y farmacia (UNAH): <https://farmacotecnia2015.wordpress.com/unidad-3-materias-primas-en-la-industria-farmaceutica/>

Rosas, W. (17 de Abril de 2015). Prezi. Obtenido de https://prezi.com/v8qat_1qsca0/lean-manufacturing/

Social, M. d. (s.f.). Observatorio de calidad de la atención a la salud. Obtenido de <http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/linea%207/3.1estandares.html>

Anexo 2 – Productos Lucimed Farmacéutica



Ilustración 33. Respiratorio
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 36. Inyectables
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 34. Digestivo
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 37. Cirugía
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 35. Urología
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 38. Diagnóstico y examen
Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 39. Rehabilitación

Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 41. Tableterias

Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 40. Ampollas

Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 42. Vestimenta

Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)



Ilustración 43. Jarabes

Fuente: (Lucimed Farmaceutica, 2016)

Anexo 3 – Casa de Calidad

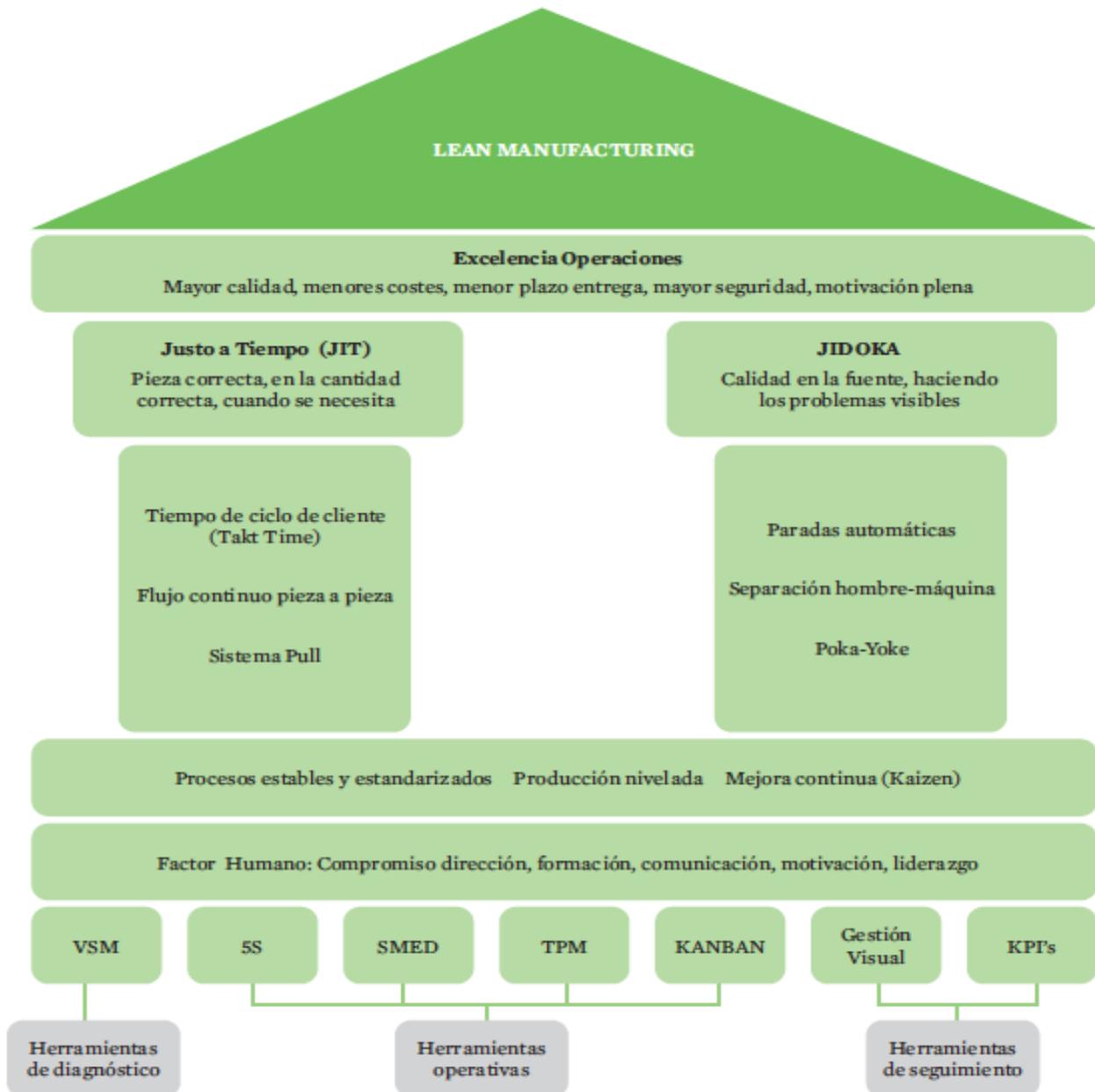


Ilustración 44. Casa de Calidad.

Fuente: (Matias, 2013)

Anexo 4 – Diagrama 2, Proceso de Compras Internacionales



Diagrama 2. Proceso Compras Internacionales

Fuente: Elaboración propia

Anexo 5 – Diagrama 3, Proceso de Compras Local

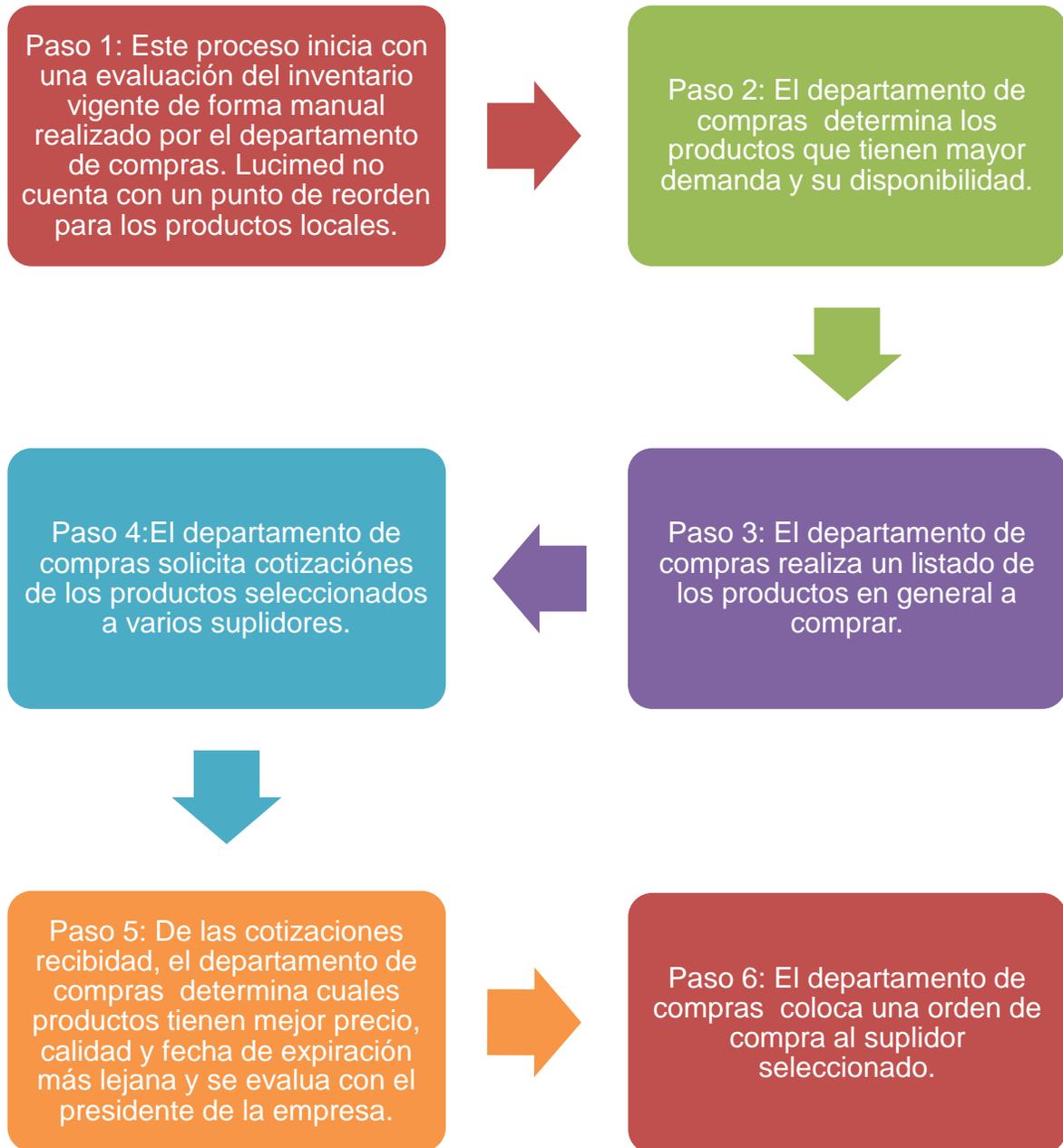


Diagrama 3. Proceso Compras Local

Fuente: Elaboración propia

Anexo 6 – Diagrama 4, Control de Inventarios Actual

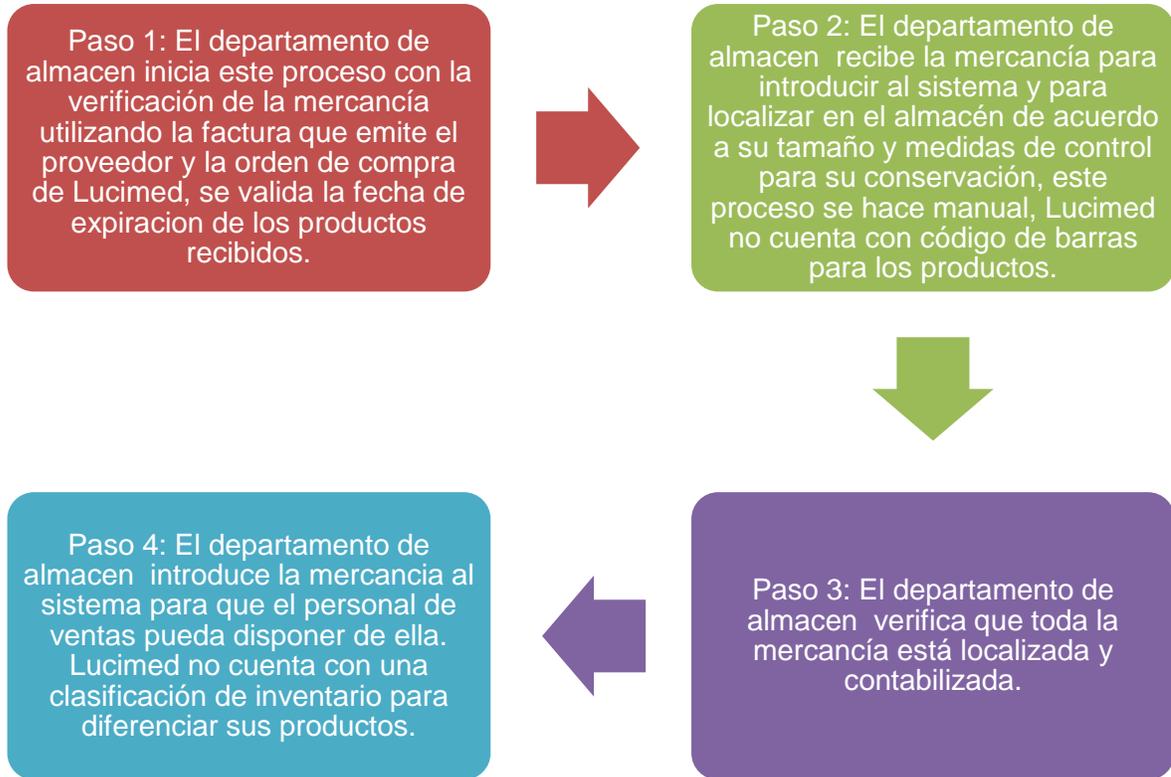


Diagrama 4. Control de inventario actual

Fuente: Elaboración propia

Anexo 7– Diagrama 5, Proceso de Distribución de mercancía

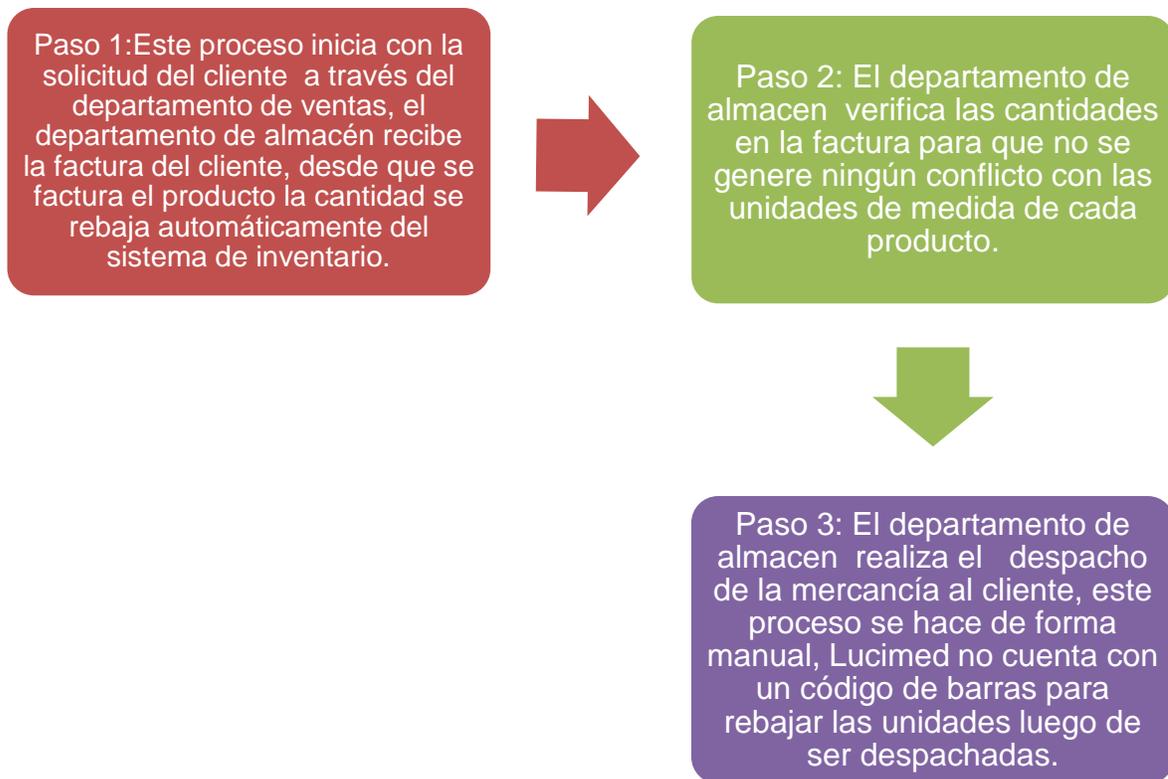


Diagrama 5. Proceso distribución de mercancía

Fuente: Elaboración propia

Anexo 8 - Materias primas y materiales



Ilustración 45. Hilo de suturas

Fuente: (planadent.es, 2016)



Ilustración 48. Poly Bag

Fuente: (suture J. , 2016)



Ilustración 46. Agujas

Fuente: (suture S. , 2015)



Ilustración 49. Caja de cartón ligero para empaque

Fuente: Elaboración propia



Ilustración 47. Sobre de Cartón Ligero

Fuente. Elaboración propia

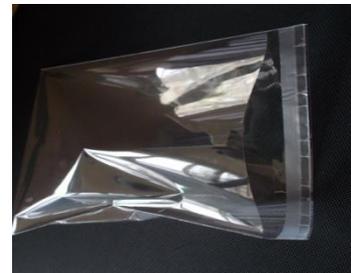


Ilustración 50. Funda de Empaque Final

Fuente: Elaboración propia

Anexo 9- Listas de materiales

Tamaño de la orden	24,000				
Componente	U/M	Cantidad Por Unidad	Desperdicio	Cantidad por Unidad	Cantidad para completar 1 Lote
Hilo de sutura Polipropileno Azul monofilamento no reabsorbibles	Centimetro	75	0.3	75.3	1,807,200
Aguja G de 37mm punta ahusada	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Sobre de Carton Ligero	Unidad	1	0.031	1.031	24,744
Poly bags	Unidad	1	0.027	1.027	24,648
Etiqueta del producto	Unidad	1	0.02	1.02	24,480
Caja de carton ligero para empaque de 12 unidades	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Funda de empaque final	Metros	1	0.001	1.001	24,024

Tabla 2. Lista de materiales para Kit tipo polipropileno

Fuente: Elaboración propia

Tamaño del Lote	24,000				
Componente	U/M	Cantidad Por Unidad	Desperdicio	Cantidad por Unidad	Cantidad para completar 1 Lote
Hilo de sutura Nylon monofilamento no reabsorbibles	Centimetro	45	0.3	45.3	1,087,200
Aguja C24 de 24mm reverso cortante	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Sobre de Carton Ligero	Unidad	1	0.031	1.031	24,744
Poly bags	Unidad	1	0.027	1.027	24,648
Etiqueta del producto	Unidad	1	0.02	1.02	24,480
Caja de carton ligero para empaque de 12 unidades	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Funda de empaque final	Metros	1	0.001	1.001	24,024

Tabla 3. Lista de materiales para Kit tipo nylon

Fuente: Elaboración propia

Tamaño de la orden	24,000				
Componente	U/M	Cantidad Por Unidad	Desperdicio	Cantidad por Unidad	Cantidad para completar 1 Lote
Hilo de sutura de Seda multifilamento no reabsorbibles	Centimetro	75	0.3	75.3	1,807,200
Aguja de 35mm punta roma	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Sobre de Carton Ligero	Unidad	1	0.031	1.031	24,744
Poly bags	Unidad	1	0.027	1.027	24,648
Etiqueta del producto	Unidad	1	0.02	1.02	24,480
Caja de carton ligero para empaque de 12 unidades	Unidad	1	0.03	1.03	24,720
Funda de empaque final	Metros	1	0.001	1.001	24,024

Tabla 4. Lista de materiales para Kit tipo seda

Fuente: Elaboración propia

Anexo 10 - Maquinarias para elaboración de kits de sutura



Ilustración 51. Tensiómetro

Fuente: (MARK-TEN, 2016)

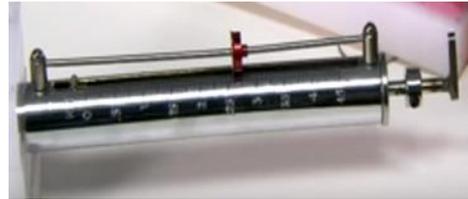


Ilustración 52. Pull tester

Fuente: (YouTube, 2015)



Ilustración 53. Medidor de temperatura

Fuente: (YouTube, 2015)

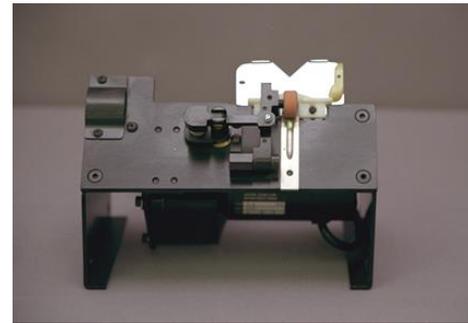


Ilustración 55. Máquina ocho (8)

Fuente: Elaboración propia

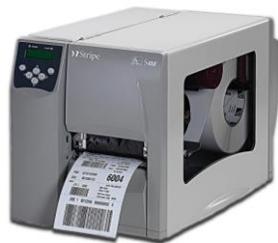


Ilustración 54. Impresora de código de barra

Fuente: (Grupo Adventech, 2016)



Ilustración 56. Máquina de fijación de agujas e hilo

Fuente: elaboración propia



Ilustración 58. Saxon sealer

Fuente: (Fischbein, 2016)



Ilustración 57. Etiquetadora

Fuente: (Emar, 2016)



Ilustración 59. Túnel del calor

Fuente: (Pack, 2016)



Ilustración 60. Winder Machine

Fuente: elaboración propia

Anexo 11 – Checklist



Checklist de Recepción de Materiales

Lote de proveedor: _____ Condición del material: _____

Cierre de los envases: Pegado__ Sellado__ Otro__ Envase cerrado? Si__ No__

No.	Descripción	Si	No
1	Están los envases identificados como partes médicas?		
2	Número de componente de Lucimed colocado en los envases.		
3	Cantidad de envases detallada en la identificación exterior del mismo.		
4	Nombre y Dirección del Proveedor, colocado en los envases.		
5	Fecha y turno en que se manufacturó el material.		
6	Identificación entre las indicaciones internas y externa?		
7	El producto dentro del envase es el mismo especificado en la etiqueta?		
8	Fecha de reexaminación del proveedor		
9	Orden de compra de Lucimed		

Comentarios (Detallar cualquier información no registrada en los puntos anteriores.)

VERIFICADO POR/FECHA: _____

REVISADO POR/FECHA: _____

Formulario 1: Checklist de recepción de materiales

Fuente: Elaboración Propia

Anexo 12 – Medición de unidades defectuosas por semana.

Semanas	Unidades Producidas	Unidades defectuosas	% defecto	Limite aceptabilidad	Se cumple el limite?	Objetivo	Se cumple el objetivo?	Observaciones
Semana 1								
Semana 2								
Semana 3								
Semana 4								
Semana 5								
Semana 6								
Semana 7								
Semana 8								
Semana 9								
Semana 10								
Semana 11								
Semana 12								

Formulario 2. Medición de unidades defectuosas por hora.

Fuente: Elaboración propia

Anexo 13 – MRP Propuesto

Requerimientos para Hilo de Sutura					
Tiempo de Espera: un mes					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		2,100	2,100	2,100	2,100
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad (Metros)	10,000	7,900	5,800	3,700	1,600
Requerimientos netos			-	-	10,000
Liberación planificada del pedido		10,000			

Requerimientos para Agujas					
Tiempo de Espera: un mes					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		24,480	24,480	24,480	24,480
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad	100,000	75,520	51,040	26,560	2,080
Requerimientos netos			-	-	100,000
Liberación planificada del pedido		100,000			

Requerimientos para Sobre carton ligero					
Tiempo de Espera: un mes					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		24,240	24,240	24,240	24,240
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad	100,000	75,760	51,520	27,280	3,040
Requerimientos netos			-	-	100,000
Liberación planificada del pedido		100,000			

Requerimientos para Poly bag					
Tiempo de Espera: un mes					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		25,680	25,680	25,680	25,680
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad	120,000	94,320	68,640	42,960	17,280
Requerimientos netos			-	-	120,000
Liberación planificada del pedido		120,000			

Requerimientos para Etiquetas					
Tiempo de Espera: 1 semana					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		24,960	24,960	24,960	24,960
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad	50,000	25,040	80	25,120	160
Requerimientos netos			50,000	-	50,000
Liberación planificada del pedido		50,000	-	50,000	-

Requerimientos para cajas de carton					
Tiempo de Espera: 2 semanas					
Semana		1	2	3	4
Requerimiento bruto		2,400	2,400	2,400	2,400
Recepciones programadas		-	-	-	-
Proyección de disponibilidad	7200	4,800	2,400	-	4,800
Requerimientos netos			-	7,200	0
Liberación planificada del pedido		7,200	-	-	7,200

Tabla 5. MRP
Fuente: Elaboración propia

Anexo 14 – Hoja de Localización de elementos innecesarios



Localización de Elementos Innecesarios

Elementos Innecesarios	Cantidad	Localización

Fecha: _____

Nombre del Evaluador: _____

Formulario 3: Localización de elementos innecesarios

Fuente: Elaboración Propia

Anexo 15 – Hoja para Control de Limpieza



Lucimed Farmacéutica SRL control de Limpieza

Labor/Tarea	Recurrencia	Observación	Área	Responsable

Firma supervisor: _____

Formulario 4: Control de Limpieza
Fuente: Elaboración Propia

Anexo 17 – Formulario de Vida Útil de maquinarias propuesto

Vida util de los equipos:		
Nombre del equipo:		
Vida util:		
Suplidor:		
Fecha de revision:		

Formulario 6: Vida útil de las maquinarias

Fuente: Elaboración propia