

Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña

**Facultad de Ciencias y Tecnología**  
**Escuela de Ingeniería Industrial**

“Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de compresión en una planta de  
fabricación de medicamentos”



Trabajo de grado presentado por:

Betsy Núñez Javier

Perla María Pérez Hernández

Para la obtención del grado de:

Ingeniería Industrial

Santo Domingo, D.N.

2019

## INDICE

Dedicatoria .....	x
Agradecimientos.....	xii
PRIMERA PARTE:.....	1
ASPECTOS GENERALES .....	1
CAPITULO I. INTRODUCCION GENERAL.....	2
1.1    Introducción .....	2
Planteamiento del Problema .....	4
1.2    Formulación del problema .....	7
1.2.1    Sistematización del problema .....	7
1.3    Objetivos.....	8
1.3.1    Objetivo general.....	8
1.3.2    Objetivos específicos.....	8
1.4    Justificación de la investigación.....	9
1.5    Delimitación de la Investigación.....	10
1.6    Antecedentes .....	10
CAPITULO II. MARCO CONCEPTUAL .....	14
CAPITULO III. MARCO TEORICO .....	19
3.1    La calidad.....	19

3.1.1	Historia de la calidad .....	20
3.2	Six sigma.....	21
3.2.1	Historia de six sigma .....	21
3.3	Desperdicios.....	22
3.4	Diseño para six sigma.....	23
3.4.1	Definición de las etapas de diseño para six sigma según diferentes autores .....	24
3.4.2	Metodología para implementar diseño para six sigma de acuerdo con Gutiérrez, R. de la Vara & Juran .....	24
3.4.3	Modelo de DFSS de Treffs según Reyes (2008).....	25
3.4.4	Fases de las etapas de DFSS según Reyes (2010).....	26
CAPITULO IV. MARCO METODOLOGICO .....		29
4.1	Diseño de la investigación .....	29
4.2	Método de investigación.....	29
4.3	La naturaleza de los datos.....	30
4.4	Técnicas de recolección de datos .....	30
4.5	Instrumentos.....	31
4.6	Procedimiento .....	31
4.7	Herramientas .....	31
SEGUNDA PARTE: .....		32
DESARROLLO DEL PROYECTO.....		32

CAPITULO V. SITUACION ACTUAL .....	33
5.1 Definición del Proyecto .....	33
5.1.1 Carta de proyecto .....	36
5.1.2 Stakeholders del proceso .....	42
5.1.3 Análisis de fallas potenciales y sus efectos. ....	46
5.1.4 Máquina .....	48
5.1.5 Materia prima .....	55
5.1.6 Método.....	57
5.1.7 Mano de Obra.....	58
5.1.8 Medio Ambiente.....	60
5.2 Medición del proyecto .....	66
5.2.1 Voz del cliente .....	66
5.2.2 Voz del cliente interno.....	68
5.2.3 Voz del cliente externo .....	70
5.2.4 Despliegue de la función de la calidad .....	72
5.3 Análisis del proyecto .....	77
5.3.1 Mapa de procesos actual.....	77
5.4 Diseño máquina actual.....	79
CAPITULO VI. PROPUESTA .....	81
6.1 Mapa de procesos nuevo.....	81

6.2	Diseño máquina nueva.....	88
6.2.1	Selección de maquinaria .....	90
6.2.2	Cantidad de maquinaria .....	93
6.2.3	Torretas.....	94
6.3	Verificación del proyecto.....	95
6.3.1	Plan de instalación nueva máquina .....	95
CAPITULO VII. ANALISIS ECONOMICO .....		100
7.1	Cotización .....	100
7.2	Inversión .....	102
7.3	Costo operacional y mantenimiento .....	103
7.4	Ingresos.....	103
7.5	Retorno de la inversión.....	105
Conclusión .....		109
Recomendación .....		111
REFERENCIAS .....		112
ANEXOS .....		115
HOJA DE EVALUACIÓN.....		124

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1 Desperdicio de materia prima</b> .....	34
<b>Tabla 2 Desperdicio de granel</b> .....	35
<b>Tabla 3 Carta del proyecto</b> .....	37
<b>Tabla 4 Leyenda riesgos/problemática</b> .....	41
<b>Tabla 5 Relaciones</b> .....	67
<b>Tabla 6 Importancia</b> .....	67
<b>Tabla 7 Voz del cliente interno</b> .....	69
<b>Tabla 8 Voz del cliente externo</b> .....	71
<b>Tabla 9 Relación de los "como"</b> .....	73
<b>Tabla 10 Relación de "que" y "como"</b> .....	74
<b>Tabla 11 Dirección de mejora</b> .....	74
<b>Tabla 12 Despliegue de la función de la calidad</b> .....	76
<b>Tabla 13 Comparación máquina actual vs máquina nueva</b> .....	89
<b>Tabla 14 Clasificación de torreta</b> .....	91
<b>Tabla 15 Opciones de tableteadoras</b> .....	92
<b>Tabla 16 Cálculo cantidad de máquina</b> .....	94
<b>Tabla 17 Términos de pagos</b> .....	96
<b>Tabla 18 Cotización nueva máquina</b> .....	100
<b>Tabla 19 Desglose de la inversión</b> .....	102
<b>Tabla 20 Costo operacional y mantenimiento</b> .....	103
<b>Tabla 21 Ganancias máquina actual</b> .....	104
<b>Tabla 22 Ganancias máquina nueva</b> .....	105

<b>Tabla 23 Valor presente neto y tasa interna de retorno .....</b>	<b>106</b>
<b>Tabla 24 Retorno de la inversión .....</b>	<b>107</b>
<b>Tabla 25 Tiempo de retorno de la inversión .....</b>	<b>108</b>

## INDICE DE FIGURAS

Fig. 1 Gráfica desperdicio materia prima .....	34
Fig. 2 Gráfica desperdicio de granel.....	35
Fig. 3 Mapeo de stakeholders.....	44
Fig. 4 Vista en planta de máquina actual .....	79
Fig. 5 Mapa de proceso nuevo .....	87
Fig. 6 Imagen comprimido bi-capa .....	88
Fig. 7 Maquinaria modelo TPR 200.....	93
Fig. 8 Imagen fórmula del valor presente neto .....	103
Fig. 9 Proyección de demanda .....	104
Fig. 10 gráfica de retorno de la inversión .....	108
Fig. 11 Fórmula de interpolación .....	108



“Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de compresión  
en una planta de fabricación de medicamentos.”

## **DEDICATORIA**

A Dios,

Gracias porque hasta aquí me has ayudado, por sostenerme, levantarme y siempre estar conmigo. Tus promesas son infinitas y tu voluntad es lo mejor que me ha pasado.

A mi madre y abuela,

Nikaurys Javier y Silbana Javier son la luz de mis ojos, este logro también es de ustedes por estar conmigo en todo tiempo, le agradezco todo lo que han hecho por mí.

A mi padre,

Manuel Nuñez gracias por todo tu esfuerzo por ser un padre atento, por siempre decirme que si se puede y dar lo mejor a tus hijos.

Betsy Nuñez Javier

A mi madre,

Altagracia Hernández, la persona más importante en mi vida, eres todo para mí y nunca tendré como agradecerte todo lo que haces por mí, tu dedicación día tras día solo por mi bienestar. Todo este esfuerzo no es solo mío y este logro también es tuyo. Te amo mami.

Perla María Pérez

## AGRADECIMIENTOS

A Dios,

En primer lugar, darle las infinitas gracias a Dios porque sin el este recorrido no hubiese sido posible, por darme las fuerzas, por enseñarme cada día a depender más de él y que todo sucede en su tiempo perfecto. Estoy muy agradecida porque le sirvo a un Dios de amor y justo que en ningún momento me dejó sola, siempre estuvo para escucharme y llevar mis cargas por mí. Su voluntad fue lo mejor que pudo ocurrir en todo este trayecto.

A mi madre y abuela,

Dios me regaló dos hermosas madres y juntas siempre hemos sido el mejor equipo, han sido mi motor, mi inspiración y mi fuerza para seguir adelante. Las amo con todo mi corazón y este es solo el inicio de todo lo bueno y lindo que Dios tiene para nosotras, gracias por siempre estar ahí para mí.

A mi padre,

Gracias por apoyarme en todo el sentido de la palabra, por tus consejos, por siempre motivarme a ser mejor cada día y por confiar en mí. Te amo y este logro también es tuyo.

A mi familia,

Gracias por cada consejo, por motivarme a cada día a dar lo mejor de mí e instruirme y por cada palabra de aliento.

A mis compañeros de la universidad,

Durante este trayecto conocí personas maravillosas y guardo en mi corazón cada momento vivido con cada uno de ellos, fue hermoso conocerlos. Agradezco a Dios por la vida de Marilis, Perla, Miguel y Nicole ustedes son los principales amigos que la UNPHU me regalo. Desde el primer cuatrimestre conocí a un ser humano extraordinario llamado Angel siempre estuvo conmigo en cada momento que lo necesité, para ayudarme y motivarme eres todo un ángel con un gran corazón. Galbert fuiste mi compañero de aventuras, de transporte, de comida y de estudio, Dios bendiga tu vida. Vladimir gracias por poner tu ayuda a mi disposición eres increíble.

A mi director,

Gracias por su excelente labor como director de nuestra escuela de Ingeniería Industrial, gracias por sus consejos y recomendaciones, Dios lo continúe bendiciendo.

A mi asesor,

Gracias por tomar de su tiempo para asesorar nuestro trabajo de grado, por instruirnos y enseñarnos a siempre realizar todo con la mayor calidad, Dios bendiga su vida.

A mi jefa,

Agradezco a Dios por darme una jefa tan humana, buena y servicial por siempre ayudarme, tomar de su tiempo para escucharme y responder mis inquietudes. Eres un ángel.

A mis compañeros de trabajo,

Gracias a Lorena, Cindy, Robinson y a todos los demás que fueron de bendición para mí por ayudarme, escucharme, responder mis inquietudes, por tomar de su tiempo para instruirme y enseñarme.

Ariel Jiménez,

Gracias por confiar en mí, por motivarme hacer mejor cada día, por escucharme y aconsejarme.

Dios bendiga cada persona que lea esta investigación.

Betsy Nuñez Javier

En primer lugar, a Dios por permitirme disfrutar de la vida.

A mis padres,

Por siempre preocuparse por mis estudios. Especialmente a mi madre, Altagracia Hernández, mi todo, mi refugio, lo más importante en mi vida, gracias por siempre estar ahí para mí en todo y para todo, por darme aliento, ayudarme en mis momentos de desesperación y darme fuerzas en todo el trayecto de mis estudios y poder culminarlo. Soy lo que soy por ti. Gracias mamá.

A mi familia completa,

Por siempre darme la mano y brindarme su amor en todos los momentos de mi carrera.

A mi novio,

Christian Moreta, por siempre apoyarme, darme aliento y estar conmigo cuando más lo necesito.

A mis amigos del fútbol,

Vielka, Jayline, Wust, Uribe, Jessy, Ivanna, Fina, Emily, los que siempre se han preocupado por mí en este proceso de tesis, me han dado su ayuda, apoyo y buenas vibras para seguir avanzando.

A mis amigos que me regaló la universidad,

Marilis, Betsy, Miguel, Glory, Altagracia, Nicole, Shiara, Jesús, por siempre ayudarme y apoyarme en los momentos bien difíciles de estudio, los quiero bastante. De igual forma a Angel y Vladymir por darme su apoyo cuando era tan necesarios.

A la compañía, a Betsy, su jefa y todo el equipo que nos brindó siempre todo lo que necesitábamos para realizar nuestra tesis.

A mis vecinos,

Teresa, Willy, Nicole, Eduvigues, Jesus, Lurdes, por brindarme su apoyo durante toda mi carrera universitaria.

A mi asesor,

Por guiarme y brindarnos sus conocimientos para poder realizar la tesis.

Al director de la carrera,

Por su buen trabajo y dedicación a cada uno de los estudiantes, siempre buscando lo mejor para todos en la escuela.

Perla María Pérez



**PRIMERA PARTE:**  
**ASPECTOS GENERALES**

## CAPITULO I. INTRODUCCION GENERAL

### **1.1 Introducción**

En la actualidad la industria farmacéutica se ha vuelto cada vez más competitiva y es por ello la gran importancia de eliminar o reducir los desperdicios generados en los procesos de producción, para de esta manera minimizar los costos y mantener la rentabilidad de la empresa.

El proceso que está generando altos niveles de desperdicios es el de compresión, el cual provoca pérdidas millonarias anualmente, esta empresa en años anteriores ha realizado proyectos para mitigar dichos desperdicios, pero de igual manera se siguen generando grandes pérdidas monetarias.

Teniendo en cuenta que los desperdicios son todos aquellos despilfarros que no agregan valor a un proceso de producción por esto es de gran importancia reducir al mínimo su ocurrencia.

Estos desperdicios son expuestos mensualmente en los indicadores de producción, donde se muestra el porcentaje de desperdicio generales, las razones de rechazos y las causas.

La metodología a utilizar para desarrollar esta investigación es diseño para seis sigmas, lo cual permitirá tener un diseño más robusto, cuenta con cinco capítulos que por medio de ellos se logra obtener una propuesta bajo los mejores estándares de calidad. Esto lo fusionaremos con un cambio de tecnología en las máquinas ya que no cumplen con las regulaciones internacionales.

En la parte de definición se expone la situación actual por medio de la carta del proyecto en la cual se definen los aspectos importantes, alcance, beneficios, métricas de rendimiento, hitos y entregables, problemas y riesgos potenciales, presupuesto y equipo del proyecto, los stakeholders que son las personas involucradas en el proceso y el análisis de fallas potenciales y sus efectos.

Por medio de la medición del proyecto se determinará la voz del cliente que son los requerimientos solicitados tanto por el cliente interno como para el externo y por último despliegue de la función de calidad, aquí se evalúan aquellos parámetros de calidad y parámetros de ingeniería. Por otro lado, el análisis del proyecto en esta etapa se presenta el mapa de proceso y diseño de la máquina actual.

En diseño del proyecto se analiza y se selecciona la mejor propuesta y finalmente la verificación del proyecto en la cual se lista el proceso a seguir desde que se tiene la necesidad hasta que la máquina está lista para usarse.

Esta investigación estará basada en la reducción de desperdicios generados en el área de compresión en una planta de fabricación de medicamentos donde se analizarán las causas y sus efectos, este estudio se realizará de acuerdo a los conocimientos adquiridos durante nuestro estudio de Ingeniería Industrial.

## **Planteamiento del Problema**

Estudiaremos el caso del proceso de compresión de una empresa de manufactura de medicamentos, el cual se ha convertido en una gran preocupación debido a la cantidad de desperdicios generados. El promedio de desperdicios de materia prima y productos semielaborados en el periodo de septiembre 2017 a agosto 2018 fueron 1.82% y 0.27%, en vista de que sobre pasa el 1% y 0.20% definido como desperdicios permitidos, es un problema que se debe resolver prontamente. (ver anexo 1 y 2)

En el proceso de compresión es donde se da la dosificación exacta que debe tener una tableta o comprimido, es decir la cantidad de miligramos que debe tener el activo para que haga el efecto deseado en los pacientes. Durante la compresión se le da forma a una mezcla de materias primas tamizadas convirtiéndolas en comprimidos o tabletas de distintas formas y tamaños dependiendo de la dosificación requerida. La empresa utiliza máquinas tableteadoras rotatorias, estas están compuestas por punzones superiores e inferiores que al chocar dan forma a los comprimidos.

Las causas generales de desperdicios en el proceso de compresión son: problemas de parametrización, contaminación, ambiente inadecuado y tecnologías obsoletas. De tal manera que las principales causas de los rechazos y/o desperdicios en este proceso son: comprimidos rotos, pegados, sucios, fuera de altura y fuera de peso. Además de polvo sucio por máquina, residuos de máquina y la pérdida natural del proceso. A continuación, se discute con más detalle cómo se producen estos desperdicios.

Al iniciar el proceso se generan grandes cantidades de desperdicios debido a que hay que ajustar y parametrizar la máquina de acuerdo a las especificaciones del producto. Estos ajustes se

hacen de forma manual y es por esta razón que los primeros comprimidos salen fuera de especificaciones, por lo tanto, tienen que ser reprocesados.

Los polvos sucios son producidos al momento de agregarle lubricante a los punzones y a la máquina, por lo que los primeros comprimidos se ensucian y se rechazan.

Los residuos de máquina se producen debido a la velocidad de compresión y granulometría, mientras mayor es la velocidad de la máquina, se produce una mayor cantidad de desperdicios debido a que las máquinas no cuentan con un sistema de autocontención de polvos. Puesto que la falta de controles internos de las máquinas lleva a producir una mayor cantidad de desperdicios.

La fabricación de medicamentos se hace por lotes de una cantidad específica, de los cuales se saca una cantidad de comprimidos. Las capacidades de las máquinas varían de acuerdo a la cantidad de punzones, las de 20 producen a una velocidad de 1,000 comprimidos por minuto y las de 39 producen a una velocidad entre 2,000 y 4,000 comprimidos por minuto. Por su alta velocidad y por la pérdida natural del proceso, mientras menor sea la cantidad, mayor será el porcentaje de desperdicio.

El control del ambiente del área donde se realiza el proceso de compresión juega un rol muy importante, ya que la temperatura y la humedad deben estar de acuerdo a las especificaciones establecidas para que no produzcan fallas durante la compresión.

Cuando se producen defectos en el proceso de compresión y estos pueden ser reprocesados, se clasifica manualmente comprimido por comprimido cuales pueden ser reprocesados y cuales se deben desechar. Esto produce altos costos de mano de obra porque casi siempre se tiene que recurrir a pagar horas extra para poder culminar el programa de planificación.

Estos desperdicios traen consigo a que no se completen las órdenes de fabricación ya que hay más input que output en el proceso de compresión. En la actualidad el rendimiento de las órdenes de fabricación está en un 90.56%, en efecto no permite que se satisfaga la demanda del cliente.

Las máquinas de compresión actuales no cumplen con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura además que son de tecnologías obsoletas con aproximadamente 15 años en la empresa. Para evitar que esta situación siga ocurriendo hemos decidido estudiarla, realizando una actualización de tecnología en las máquinas de compresión, con la implementación de esta nueva tecnología se tiene solución a problemas de parametrización de la máquina, contaminación de los comprimidos y lograr la reducción de los desperdicios que se generan en este proceso.

El objetivo principal de nuestra propuesta es reducir los desperdicios generados en el proceso de compresión para así evaluar la reducción del costo de mano de obra por horas extras, el rendimiento de las órdenes de fabricación y aumentar la capacidad para de esta manera satisfacer la creciente demanda del mercado.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cómo obtener un porcentaje menor o igual a 1% y 0.20% de desperdicios de materia prima y productos semielaborados permisibles generados en el proceso de compresión, al implementar una actualización de la tecnología en las maquinarias?

### **1.2.1 Sistematización del problema**

¿La selección de esta nueva tecnología en las maquinarias será en base a qué criterio?

¿Cuáles serían los requerimientos del proceso de compresión?

¿Cuáles son los mejores niveles de rendimiento con la nueva tecnología en las máquinas y si cumple con el estándar buscado?

¿Cuántas máquinas se necesitan?

¿Este cambio de tecnología en las maquinarias garantizará mayor rendimiento de las órdenes de fabricación?

¿Cómo este cambio de tecnología garantizará un nivel de desperdicio menor y rentabilidad de la inversión?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Desarrollar una propuesta que garantice la reducción de desperdicios en el proceso de compresión en una planta de fabricación de medicamentos a través de la actualización de la tecnología.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Identificar cuáles son los criterios de selección de la nueva tecnología en las máquinas.

Determinar los requerimientos de diseño del proceso de compresión y la cantidad de máquinas necesarias.

Mostrar los niveles de rendimiento de la nueva tecnología.

Evaluar como la implementación de esta nueva tecnología afecta en las horas extras.

Evaluar el nivel de reducción de desperdicios y la rentabilidad de la inversión.



#### **1.4 Justificación de la investigación**

Los desperdicios de materia prima y productos semielaborados generados en esta planta de medicamentos con respecto a la data histórica de los indicadores de producción en el periodo de septiembre 2017 a agosto 2018 sobrepasan en 1.82% y 0.27% puntos porcentuales al objetivo permisible de 1% y 0.20% respectivamente, esto corresponde a 11,432,234.10 de costo de desperdicios en pesos dominicanos.

Mediante esta investigación, con la implementación de un cambio de tecnologías en las máquinas se reducirá la mayor cantidad de causas que afectan el proceso de compresión y que conllevan a generar desperdicios. Con dicho cambio se logrará que la parametrización sea automatizada, lo cual reducirá los reprocesos de los comprimidos que salen fuera de especificaciones y tiempo al iniciar la corrida del proceso.

La aplicación del cambio de tecnologías en las máquinas automatizará el proceso de limpieza y reducirá el tiempo del mismo, también reducirá los residuos de máquina debido a que contará con autocontención de polvos.

Cada año el Ministerio de Salud Pública visita las instalaciones de esta farmacéutica para realizar auditorías, en el año 2018 se abrió una no conformidad en las maquinas tableteadoras ya que de acuerdo a la norma internacional de la Organización Mundial de la Salud las máquinas deben ser validables y las que están actualmente no se pueden validar.

Esta investigación permitirá realizar un rediseño robusto del proceso de compresión apoyados de la metodología diseño para six sigma para lograr el objetivo de reducir los desperdicios en este proceso.

## **1.5 Delimitación de la Investigación**

La empresa de manufactura de medicamentos ubicada en Santo Domingo Oeste ha sido seleccionada para realizar un rediseño en el proceso de compresión para reducir el porcentaje de desperdicio generado. Sin embargo, esta investigación no tomara en cuenta los desperdicios generados en otros procesos de fabricación de los comprimidos.

La data seleccionada para la realización de esta investigación corresponde al periodo de septiembre 2017 a agosto 2018.

Esta investigación estudiará el proceso de compresión, sin afectar el producto.

## **1.6 Antecedentes**

En esta planta de manufactura de medicamentos se realizaron diversos proyectos de investigación con el objetivo de reducir los desperdicios generados en el proceso de compresión para de esta manera reducir el tiempo de las limpiezas y acondicionamientos de las áreas de producción y finalmente maximizar el uso de los recursos.

A principio del año 2014 se inició un proyecto de reducción de polvo en una de las áreas de producción de la empresa, instalándole una extracción a una máquina compresora para que se utilice durante el proceso de compresión y así prevenir que se riegue polvo en el área durante el proceso con intenciones de optimizar el volumen final de las fabricaciones y también de simplificar la limpieza del área. Esto fue llevado a cabo por el personal de Mantenimiento y el Ingeniero de Procesos. A este proyecto le faltó la medida de efectividad dígame que no se cuantificaron los beneficios que se obtuvieron y no se usó en todas las áreas.

La empresa lleva el control de los desperdicios mensuales que se generan por línea de producción al final de cada mes, pero no se identificó qué medidas efectivas se pueden tomar ya que los porcentajes de las mediciones se analizan al final de cada mes de forma reactiva.

Para el 2014-2015 se realizó un proyecto llamado Ciclo De Calidad P.H.V.A Para Reducción de Desperdicio Polvo en la empresa el cual se presenta a continuación.

De acuerdo a la revisión mensual de los Indicadores del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el indicador de Porcentaje de desperdicios por producto, evidenció un valor de un 0.30% en los últimos tres meses. En discrepancia con lo definido en los objetivos de calidad por la empresa en el año 2014, que estableció un objetivo de porcentaje de pérdidas de un 0.26%.

El propósito de esta investigación fue aplicar el Ciclo de Deming de la calidad P.H.V.A para reducir el desperdicio polvo. Esta reducción de desperdicios polvo se convirtió a su vez en una reducción del tiempo de las limpiezas y de los acondicionamientos de las áreas de producción y finalmente en una maximización del uso de los recursos.

Durante esta investigación se identificó que el indicador de Porcentaje de Desperdicios, se vio afectado por tres variables: Materia Prima, Productos Semielaborados y Materiales. Cada una de estas tiene un impacto directo en el porcentaje de desperdicio mensual. Estas variables a su vez tienen diversas causas o razones de desperdicio asignables. La variable que mayor porcentaje de desperdicio está generando es la Materia Prima.

Las causas de Materia Prima asignables son: 1 - Muestra de Farmacopea, 2 - Muestra de Estabilidad, 3 - Muestra de Producción, 4 - Muestra de control de calidad, 5 - Orden no fabricada, 6 – Merma, 7 – Rechazo, 8 – Extraviado, 9 - Residuo de Máquina, 10- Materia Prima

por placebo. La razón de desperdicio de mayor incidencia es la de Residuo de Máquina la cual tiene una incidencia de un 93.62%.

Analizando detenidamente los resultados de este estudio. La primera pregunta de investigación planteaba como se compara el porcentaje de desperdicio polvo de producción antes y después de haber implementado el proyecto de reducción de polvo en las áreas de fabricación. En el Resumen General de Desperdicios antes de la implementación, el indicador de Porcentaje de Desperdicio afectado por el desperdicio de Materia Prima tenía un valor constante del 0.30%. Luego de la implementación se tuvo el resultado de que el indicador Porcentaje de Desperdicios cumplió la meta pautada de 0.26% para los meses de noviembre y diciembre con los valores de 0,11% y 0,23% respectivamente. La reducción de este indicador fue de un 63% en Noviembre y de 23% en Diciembre con respecto al valor constante de 0.30% que tenía.

La segunda pregunta de investigación planteaba como se compara el rendimiento de volumen de las órdenes antes y después de haber implementado la reducción de desperdicio polvo en las áreas de producción. Luego de la implementación del proyecto de reducción de polvo, se observó que los valores de los meses Septiembre y Octubre 2014 era de 88,13%, 94,61% y para el mes de noviembre y diciembre fue de 87,54% y 92,36% respectivamente. El objetivo del rendimiento de volumen de las órdenes fue de un 96%, esto mostró que este indicador tuvo un comportamiento errático sobre todo porque en la empresa se trabajan órdenes menores de 7 kg para satisfacer la demanda del cliente y estas órdenes tienen pérdidas iguales que las cantidades base de 30 kg de producto debido a que se trabajan en las mismas máquinas y en las mismas áreas. El aumento de este indicador no fue significativo como se esperaba, se recomendó continuar analizando los meses próximos y esperar que se compren equipos de fabricación que se ajusten a la demanda como se estipuló para Mayo 2015.

La tercera pregunta de investigación planteaba como se comparan los tiempos disponibles para producir antes y después de la reducción de desperdicios polvo. Antes de la implementación se manejaban tiempos de procesos de 1 hora en promedio. Luego de la implementación del proyecto de reducción de polvo, este tiempo se redujo a 55 minutos. Esto significó una reducción de un 8.33% del total del tiempo que se tenía asignado al proceso antes de la implementación.

La cuarta pregunta de investigación planteaba como se compara el tiempo de limpieza y acondicionamiento de las áreas antes y después del proyecto de reducción de desperdicio polvo. Debido a que se redujo la cantidad de desperdicio de polvo, el operador no tuvo que recoger una gran cantidad de rechazo como lo hacía antes de la implementación, por lo general le tomaba 22 minutos. Con esta implementación le toma apenas 10 minutos. Esto significa que el de la actividad de recoger rechazo en el acondicionamiento se redujo en un 45.5%. (Proyectos realizados por la empresa, 2014).

Esta planta de manufactura de medicamentos cuenta con un análisis de fallas y sus efectos (Proceso FMEA) de cada operación. En la etapa de definición se estará analizando específicamente el análisis de fallas y sus efectos del proceso de compresión.

## CAPITULO II. MARCO CONCEPTUAL

**Comprimido:** Un comprimido es un producto farmacéutico formado por una mezcla de materias primas tamizadas de distintas formas y tamaños.

**Proceso de compresión:** Es donde se da la dosificación exacta que debe tener una tableta o comprimido.

**Productos semielaborados:** Son un conjunto de comprimidos que no tienen el empaque.

**Desperdicios:** Perdida de materia prima provocada por distintas causas en el proceso de compresión como son: comprimidos rotos, pegados, sucios, fuera de altura y fuera de peso, polvo sucio por máquina, residuos de máquina y la pérdida natural del proceso.

**Six sigma:** Estrategia de mejora continua del negocio enfocada al cliente, que busca encontrar y eliminar las causas de errores, defectos y retrasos en los procesos. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

**Diseño para six sigma:** Metodología enfocada a desarrollar productos y procesos con calidad  $6\sigma$ , y minimizar sorpresas negativas de última hora en la introducción de nuevos productos. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

**DMADV:** Acrónimo de las etapas de un proyecto  $6\sigma$  enfocado a diseño, que consiste en: definir, medir, analizar, diseñar y verificar. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

**DMAMC:** Acrónimo de las etapas de un proyecto  $6\sigma$ , y consiste en definir, medir, analizar, mejorar y controlar. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

**Nuevas tecnologías:** Los avances tecnológicos que impactan en los productos, servicios o métodos de operación de una empresa deberían generar interés en un esfuerzo de diseño o rediseño. (Cavanagh & Robert P. & Peter S, 2005).

**Modo de falla:** La forma en que un producto o proceso puede fallar para cumplir con las especificaciones. Normalmente se asocia con un Defecto o falla. (Reyes, 2008).

**Voz del cliente:** La VOC es un proceso continuo de recopilar los puntos de vista de los clientes sobre la calidad, y puede incluir las necesidades de éstos, así como sus expectativas, satisfacción y percepción. El énfasis radica en observar, escuchar y aprender a profundidad. (Juran, 2007).

**AMEF de diseño:** Se usa para analizar componentes de diseños. Se enfoca hacia los modos de Falla asociados con la funcionalidad de un componente, causados por el diseño. (Reyes, 2008).

**Benchmarking:** Los requisitos precisos de los clientes no son la única fuente de ideas para nuevos productos y servicios. Estas ideas pueden provenir de comparaciones o "puntos de referencia" con otros proveedores de productos similares, o incluso con aquellos considerados "mejores en su clase". Técnicamente, la evaluación comparativa se refiere a medidas de posible desempeño frente a otros productos y servicios ya existentes. Tales comparaciones no tienen que ser con organizaciones que coincidan exactamente con las suyas. (Cavanagh & Robert P. & Peter S, 2005).

**Critical to quality (CTQs) & en español variables críticas para la calidad (VCC):** estos son los parámetros que satisfacen los requerimientos de calidad de los clientes, este se obtiene con los datos de la voz del cliente. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

**FMEA:** Es una herramienta de Análisis de Fallas Potenciales y sus Efectos, viene de las siglas en inglés Failure Mode and Effect Analysis.

**Modo de falla potencial:** En esta sección se colocarán las posibles fallas que puedan ocurrir, numerándolas en un orden secuencial en cada elemento del proceso que se analiza.

**Severidad (Sev.):** En esta columna se pondera que tan severo es cada efecto que ocurre.

**Clase (Cla.):** En esta sección se especifica la severidad más alta de los efectos que ocurren por una determinada falla potencial,

La clase sobre la falla se basa en el hecho de que al ocurrir la falla podrá ocurrir cualquiera de sus efectos y en consecuencia se prefiere concluir que podrá ocurrir también la peor de sus consecuencias.

**Causa (s) potencial / Mecanismo de falla:** En esta sección se establecen y numeran todas las posibles causas por las cuales pueda ocurrir la falla; la causa se define entonces, como el último “porqué” que haga sentido, de que ocurriera la falla analizada sin importar el efecto que ésta ocasionó.

**Ocurrencia (Ocu.):** En esta columna se pondera con qué frecuencia ocurre la falla por cada causa potencial.

**Controles actuales de procesos:** En este apartado se enumeran los controles de procesos existentes que son empleados para identificar el efecto de cada falla, así como identificar o prevenir cada causa asociada con cada falla.

**Detección (Det.):** En esta columna se establece, mediante un número, que tan efectivo es cada control de proceso.



**Prioridad de riesgo numérica (RPN):** En esta columna se especifica el número de prioridad del riesgo, este valor se determina mediante la multiplicación de los valores de las columnas de Cla, Ocu y Det.

**Prueba de aceptación en fábrica (FAT):** Son las pruebas de aceptación, desarrolladas durante la fase del comisionado de ingeniería, con el objetivo de asegurar que el equipo en fábrica alcanza los requerimientos pre-establecidos, tanto de diseño como de usuario.

**Prueba de aceptación del sitio (SAT):** Pruebas de aceptación desarrolladas durante la fase del comisionado de ingeniería, con el objetivo de asegurar que el equipo, en su entorno funcional alcanza los requerimientos pre-establecidos tanto de diseño como de usuario.

**Calificación de diseño (DQ):** Permite garantizar que el diseño o los componentes escogidos está de acuerdo a las especificaciones acordadas.

**Calificación de la instalación (IQ):** Consiste en realizar pruebas que demuestren que el equipo colocado en el lugar donde va a funcionar y los sistemas auxiliares que lo complementan, son capaces de operar consistentemente dentro de los límites y tolerancias establecidos en sus especificaciones.

**Calificación del desempeño (PQ):** Permite demostrar que un equipo producirá de manera consistente un producto específico que cumple los atributos y las variables especificadas para cumplimiento con la calidad.

**Administración de alimentos y drogas (FDA):** La FDA inspecciona a los fabricantes o procesadores de productos regulados para verificar que cumplen con los reglamentos pertinentes. Los que son inspeccionados incluyen: fabricantes de vacunas y medicamentos, bancos de sangre,

instalaciones de producción de alimentos, granjas lecheras, procesadores de alimentos para animales.

**Buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP):** se refiere a las regulaciones actuales de buenas prácticas de fabricación aplicadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Los CGMP proporcionan sistemas que aseguran un diseño, monitoreo y control adecuados de los procesos e instalaciones de fabricación.

**Buenas prácticas de fabricación automatizadas (GAMP):** es un enfoque basado en el riesgo para cumplir con los sistemas informáticos GxP ("good practice" "buena práctica") proporciona un marco para el enfoque basado en el riesgo para la validación del sistema informático donde un sistema se evalúa y se asigna a una categoría predefinida en función de su uso y complejidad. Esta norma esta publicada por un grupo comercial de la industria llamado Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica.

**Entregado en el lugar (DAP):** indica que el vendedor debe poner la mercancía a disposición del comprador en el lugar acordado con el comprador, incluyendo todos los gastos asociados a la descarga de la mercancía del medio de transporte.

**Máquina modelo TPR 200:** Este es el diseño seleccionado para la propuesta de cambio de tableteadora.

### **CAPITULO III. MARCO TEORICO**

Los soportes conceptuales y teóricos son fundamentales en los estudios e investigaciones, los cuales son utilizados para el desarrollo de la problemática. En el mismo se obtiene el conocimiento del uso de cada una de las herramientas a emplear, su origen, concepto y procedimiento.

#### **3.1 La calidad**

La calidad se puede definir como las propiedades y características que posee un producto o un servicio para cumplir con las expectativas de los clientes o consumidores. Las preferencias de los consumidores influyen mucho en la calidad, y es gracias a ella la lealtad de los clientes.

“La satisfacción y lealtad de los clientes se logran a través de dos dimensiones: las características y la ausencia de deficiencias.

Las características, tienen un efecto importante en el ingreso por ventas (mediante participación de mercado y precios excelentes). Las características se refieren a la calidad del diseño. Aumentar la calidad del diseño generalmente lleva a mayores costos.

La ausencia de deficiencias, tiene un efecto importante en los costos mediante reducciones de las sobras, reprocesamiento, quejas y otros resultados de deficiencias. Las “deficiencias” están establecidas en diferentes unidades, por ejemplo, errores, defectos, fracasos, especificaciones anuladas. La ausencia de deficiencias se refiere a la calidad de cumplimiento.” (Juran, 2007)

Una exigencia fundamental de los clientes es que los productos sean de calidad y con respecto a esta característica existen varias definiciones; por ejemplo, (Juran, 1990) sostiene que: “Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en la ausencia de

deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente”; mientras que de acuerdo con la definición de la American Society for Quality (ASQ), “calidad es la totalidad de detalles y características de un producto o servicio que influye en su capacidad para satisfacer necesidades dadas”; en las Normas ISO-9000:2000 se define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”, (Citados en Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

### **3.1.1 Historia de la calidad**

La calidad también tiene su historia, la misma se ve desde antes de la primera guerra mundial. Con el paso del tiempo el crecimiento de la población mundial exigió más productos y una mayor distribución de los mismos, es por eso que en la primera guerra mundial se veía lo que era el control de calidad del capataz y luego en la revolución industrial comenzó a surgir las limitaciones a valores estándares, los niveles de tolerancias a estos valores y un sistema de control para la fabricación de los productos. A finales del siglo IX en estados unidos donde Frederick Taylor fue el pionero de la administración científica el cual cambió los trabajos dirigidos por capataces a ser dirigidos por ingenieros industriales. En el siglo XX con Henry Ford hubo un desarrollo de la tecnología en donde todas las personas podían disfrutar de productos que solo disfrutaban los privilegiados. En este mismo siglo se introdujo lo que eran los métodos estadísticos de control de la calidad en las fábricas de armamento.

Luego de la segunda guerra mundial Japón optó por seguir fabricando las cosas bien a la primera vez mientras que en el resto del mundo preferían producir cuanto más mejor. Más tarde General electric fue la primera empresa que aplicó el control total de la calidad, luego 1950 Edward Deming realizo conferencias sobre métodos estadísticos y la importancia de la responsabilidad de la alta gestión de la calidad, así los japoneses hicieron normas de calidad que

luego se adaptaron en todo el mundo. En 1962 se ve lo que es el ciclo de la calidad por kaoru Ishikawa. En el 1986 Deming desarrolla lo que es la calidad total y kaizen. Para finalizar en la época de los noventa surgen lo que son las normas internacionales de calidad llegando así a los tiempos actuales.

## **3.2 Six sigma**

Six sigma es una metodología utilizada para la mejora y solución de los procesos, permite medir y describir un proceso, producto o servicio para la reducción de la variabilidad, consiguiendo eliminar las fallas, los defectos y los errores en dichos procesos o productos.

“En todo momento se toma como punto de referencia a los clientes y sus necesidades. La estrategia  $6\sigma$  se apoya en una metodología fundamentada en las herramientas y el pensamiento estadístico. Asimismo, tiene tres áreas prioritarias de acción: satisfacción del cliente, reducción del tiempo de ciclo y disminución de los defectos.” (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

### **3.2.1 Historia de six sigma**

Six sigma tiene sus inicios en Motorola con el ingeniero Bill Smith en la década de los ochenta, esta compañía se propuso reducir radicalmente los errores y desperdicios en sus productos. Bill Smith en 1985 estableció que, si un producto se reparaba durante la producción y/o ensamble, este podría salir con defectos en manos de los clientes, también establecía que, si un producto se producía o ensamblaba sin errores, este no tendría defectos en manos de los clientes.

Para 1991 se implementa six sigma en la compañía allied signal, luego en general electric dando resultados impactantes en sus productos a nivel mundial, igual que estas empresas hay

otras que han implementado esta metodología como lo son: Bombardier, Siebe, Sony, Polaroid Corporation y Toshiba.

Las compañías que obtuvieron mejores resultados con la metodología six sigma fueron: general electric, Motorola y Allied signal, generando ganancias e ingresos superados a los que tenían anteriormente, aumentando su productividad, reduciendo sus costos y eliminando los defectos.

### **3.3 Desperdicios**

La problemática presente en esta investigación son los desperdicios generados en un proceso de una empresa de manufactura de medicamentos.

“Un desperdicio es todo aquello que no agrega valor a un producto o servicio para los clientes. Desperdicio, pérdida o despilfarro, en este contexto, es toda mal utilización de los recursos y/o posibilidades de las empresas”. (Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2012).

De acuerdo a (Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2012) “en los desperdicios por productos fallidos están las siguientes causas:

- Énfasis en inspección al final del proceso.
- Ausencia de estándares para el trabajo de inspección.
- Omisión de los estándares de operaciones.
- Inadecuada manipulación de materiales y transporte.

En las posibles soluciones están:

- Crear calidad en cada proceso.
- Autocontrol - Dispositivos a prueba de errores.

- Capacitar a los trabajadores para inspección sucesiva.
- Definir estándares de operaciones.
- Producción en flujo continuo.
- Promover el análisis de valor y la ingeniería de valor (descubrir el mejor método de fabricación)”).

Al respecto (Meier, 2006) “La eliminación de desperdicios presenta resultados inmediatos en la reducción del costo, aumento de la productividad, organización del área de trabajo, entre otros.”. (Citado en Martínez & García, 2007).

### **3.4 Diseño para six sigma**

Es gracias a six sigma que se tiene diseño para six sigma en la solución de esta investigación. “La cual es una metodología enfocada a desarrollar productos y procesos con calidad  $6\sigma$ , y minimizar sorpresas negativas de última hora en la introducción de nuevos productos”. (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

Utilizar DFSS (design for six sigma) conforme a (Reyes 2010) cuando:

- Introducción de un nuevo producto o servicio.
- Un proceso no existe o no tiene capacidad por diseño.
- El proceso ha llegado a su punto óptimo.

En diseño para six sigma (Reyes 2005), hay dos enfoques de diseño:

“Enfoque del diseño tradicional:

Desarrollo del producto en tiempo y presupuesto; con base en un concepto, con la esperanza de que sea exitoso. A veces se hacen cambios en la producción, con alto costo.

Enfoque de diseño para seis sigma:

Desarrollo del producto en tiempo y presupuesto, cumpliendo los CTS's (críticos para la satisfacción); con base en una oportunidad identificada, se crean los conceptos para satisfacer las necesidades del cliente. Los cambios se hacen en etapas tempranas, con bajo costo”.

### **3.4.1 Definición de las etapas de diseño para six sigma según diferentes autores**

Más adelante están descritas las etapas de DFSS de acuerdo a las definiciones de diferentes autores.

**Conforme con (Reyes, 2008) podemos ver el modelo de DFSS de (Simón, 2000) DMADV:**

**Definir:** metas del proyecto y necesidades del cliente.

**Medir:** medir necesidades del cliente y especificaciones.

**Analizar:** Determinar las opciones del proceso.

**Diseñar:** Desarrollar los detalles para producir y cumplir los requerimientos del cliente.

**Verificar:** Validar y verificar el diseño.

### **3.4.2 Metodología para implementar diseño para six sigma de acuerdo con Gutiérrez, R. de la Vara & Juran**

(Gutiérrez & R. de la Vara, 2009) “La necesidad de adaptar Seis Sigma para los proyectos de diseño en GE (General Electric) dio origen al diseño para Seis Sigma (DPSS). El objetivo de DPSS es diseñar productos, servicios y procesos que tengan una capacidad Seis Sigma. Una meta fundamental es minimizar la ocurrencia de sorpresas y urgencias desagradables a última hora, que tradicionalmente están asociadas con la introducción de nuevos productos, servicios y procesos”.



**Definir (D):** Identificar el nuevo producto, servicio o proceso a ser diseñado (o rediseñado). Se enfoca el proyecto, precisando por qué se hace, los beneficios esperados y las métricas con las que se medirá su éxito.

**Medir (M):** Planear y conducir las investigaciones necesarias para entender las necesidades del cliente o consumidor y los requerimientos relacionados. Trasladar estas necesidades y requerimientos en características de diseño factibles de ser medidas, es decir las variables críticas para la calidad (VCC).

**Analizar (A):** Desarrollar los conceptos alternativos. Seleccionar los conceptos que encajen mejor para desarrollar el diseño de alto nivel y predecir su capacidad para cumplir las VCC y los requerimientos.

**Diseñar (D):** Desarrollar los detalles del diseño. Evaluar la capacidad del diseño propuesto y desarrollar los planes para realizar la prueba piloto del nuevo producto o servicio rediseñado.

**Verificar (V):** “El propósito de la fase de verificación es asegurar que el nuevo diseño pueda ser fabricado y reciba apoyo en campo dentro de los parámetros requeridos de calidad, confiabilidad y costos”. (Juran, 2007).

### **3.4.3 Modelo de DFSS de Treffs según Reyes (2008)**

**Identificar:** usar propuesta (team charter), Voz del cliente (VOC), FMEA (análisis modal de fallos y efectos) y Benchmarking.

**Diseñar:** enfatizar los CTQs, (critical to quality) identificar los requerimientos funcionales, desarrollar alternativas evaluarlas y seleccionar.

**Optimizar:** usar información de capacidad de procesos, análisis de tolerancias, diseño robusto y otras herramientas de Seis Sigma.

**Validar:** Probar y validar el diseño.

Gracias a Gutiérrez & R. de la Vara, se obtiene mejores descripciones de cada una de las etapas de DFSS, mientras que para Reyes estos conceptos son más precisos y sencillos. Añadiendo a esto Reyes cuenta con un conjunto de fases de suma importancia, las cuales se emplean en cada una de las etapas.

#### **3.4.4 Fases de las etapas de DFSS según Reyes (2010)**

En la fase de definición:

- Identificar el concepto de producto/servicio.
- Desarrollar el problema/establecimiento de meta.
- Desarrollar el caso de negocio.
- Definir el líder del proyecto.

En la fase de medición:

- Identificar a los clientes.
- Segmentar a los clientes.
- Priorizar a los clientes/segmentos.
- Seleccionar métodos de investigación de clientes.
- Entrevistas, grupos de enfoque, encuestas.
- Diseñar el plan de colección de datos.
- Colectar datos.

- Organizar información del cliente.
- Priorizar necesidades del cliente.

En la fase de análisis:

- Realizar análisis funcional.
- Definir funciones del producto/procesos de servicio.
- Desarrollar conceptos de alternativas de diseño.
- Desarrollar conceptos de diseño, benchmarking el mejor en desempeño y proceso, aplicar tecnología apropiada.
- Seleccionar conceptos más prometedores.
- Desarrollar elementos de diseño de alto nivel.
- Desarrollar requerimientos para procesos, instalaciones, tareas y sistemas de información.
- Despliegue funcional/requerimientos de procesos a requerimientos de diseño.
- Sistemas, logística, mercadotecnia y tercerización.
- Seleccionar el diseño que mejor se ajuste.
- Obtener retroalimentación del cliente.
- Finalizar los requerimientos de diseño.
- Realizar evaluación de riesgo.

En la fase de diseño:

- Planear el esfuerzo detallado de diseño.
- Desarrollar procesos detallados.
- Predecir/mejorar capacidad de diseño.

- Análisis de capacidad.
- Realizar revisiones de diseño (con análisis de riesgos).
- Desarrollar estrategia de control.
- Cartas de control/mediciones.
- Dueños de proceso/participantes.
- Documentación.
- Plan de validación y prueba.

En la fase de verificación:

- Decisión de escalar la producción.
- Planeación de la implementación.
- Plan de producción a plena escala.
- Plan de transición.
- Documentación.
- Transición a operaciones y mantenimiento.
- Transición a gestión de procesos.
- Procesos de control.
- Apoyo a comercialización.
- Cierre del proyecto.

## **CAPITULO IV. MARCO METODOLOGICO**

La metodología de investigación es identificar de manera científica el diseño de la investigación, los procedimientos, los instrumentos y todas las herramientas que se utilizarán para el análisis de la problemática.

### **4.1 Diseño de la investigación**

El diseño de esta investigación se basa en una metodología cuantitativa dado que el objeto de análisis es una realidad medible y observable.

Como indica (Kerlinger, 1982) “Diseño de investigación es el plan, estructura y estrategia de una investigación cuyo objetivo es dar respuesta a ciertas preguntas y controlar la varianza”.

Es decir que mediante el diseño de investigación obtendremos las respuestas a nuestras interrogantes utilizando planes de investigación.

### **4.2 Método de investigación**

El método que emplea esta investigación es inductivo, el cual se basa en realizar estudios particulares, que en este caso es el proceso de comprensión. Según (Bisquerra, 1989) explica que “podemos obtener resultados generales a través de análisis particulares”.

Por otro lado, según el grado de abstracción, esta es una investigación aplicada, ya que busca resolver problemas prácticos y no desde un punto de vista general. En la misma se aplican conocimientos adquiridos previamente y luego de la implementación obtener nuevos conocimientos.

Según la orientación tenemos una investigación orientada a conclusiones, la cual engloba la metodología cuantitativa.

### **4.3 La naturaleza de los datos**

Esta investigación utilizará la metodología cuantitativa, la cual frecuentemente usa la estadística para obtener datos de una población, esta metodología se auxilia de mediciones numéricas y recolección de datos estadísticos para así llegar a una hipótesis.

Del mismo modo se harán observaciones y se tomarán estos resultados y el uso de indicadores para la solución de esta problemática.

### **4.4 Técnicas de recolección de datos**

Para la recolección de datos se utilizarán las siguientes técnicas:

Entrevistas: un acercamiento con los operadores, supervisores y personas que conozcan el proceso de compresión es de suma importancia ya que tienen años de experiencia evaluaremos sus ideas y aportes.

Encuestas: esta técnica permitirá conocer las necesidades de los clientes internos y externos para de esta manera fusionar sus requerimientos en la solución de esta problemática.

Observaciones: se observará de forma directa el proceso de compresión como también los demás procesos para identificar los problemas, estudiarlos y analizarlos.

Datos estadísticos: se recopilarán datos de meses y años anteriores relacionadas a la problemática que se estudiará a fin de comparar los posibles resultados luego de la propuesta.

Libros especializados: se utilizan libros de autores reconocidos y especializados en el tema, para la búsqueda de conocimientos mediante lecturas relacionadas a la investigación

#### **4.5 Instrumentos**

Utilizaremos los indicadores de desperdicios presentados por la empresa, así como también los antecedentes relacionados con el tema de investigación y data histórica de los periodos antes establecidos.

#### **4.6 Procedimiento**

Para la recolección de datos, serán utilizados en un periodo que va desde septiembre 2017 hasta agosto 2018.

La investigación inicia con definir las características que posee el proceso de compresión. Luego de esto medir los CTQs y cuáles son sus elementos, así como también medir los niveles de cumplimiento y como mejorarlos. Siguiendo a esto diseñar un mejor nivel que alcance estos CTQs y poder optimizarlos. Finalmente vamos a verificar este nuevo diseño.

#### **4.7 Herramientas**

Las herramientas utilizadas son las siguientes:

Computadoras.

Libros especializados en la investigación.

Libretas de notas y lápiz.

Programas de microsoft, tales como excel y word.

**SEGUNDA PARTE:**  
**DESARROLLO DEL PROYECTO**



## CAPITULO V. SITUACION ACTUAL

### **5.1 Definición del Proyecto**

Los desperdicios generados en este proceso expuestos en los indicadores (ver anexo 1 y 2) fueron tomados para fines de realizar proyecciones y por medio de esta determinar cuáles fueron los porcentajes de desperdicio para ese año. Los métodos utilizados fueron lineal, polinomial de segundo orden y tercer orden tanto para los desperdicios de materia prima como para granel.

Las proyecciones realizadas se determinaron por medio de los meses y su respectivo porcentaje de pérdida. A continuación, se muestran las proyecciones de materia prima y de granel por medio de la cual se observará las opciones elegidas.

La proyección seleccionada para cada tipo de desperdicios fue de tercer orden (ver tabla 1 y 2) debido a que la línea de tendencia se asemeja al comportamiento. (ver figura 1 y 2). Finalmente el porcentaje de desperdicio correspondiente para materia prima es de 1.82% y para granel de 0.27%.

**Tabla 1 Desperdicio de materia prima**

Meses	Porcentaje de desperdicio	Ecuación de la tendencia		
		Lineal	2do orden	3er orden
1	1.64%	2.25%	2.17%	1.95%
2	3.31%	2.17%	2.13%	2.16%
3	1.27%	2.09%	2.09%	2.23%
4	1.62%	2.01%	2.03%	2.20%
5	2.82%	1.93%	1.97%	2.10%
6	1.56%	1.84%	1.89%	1.95%
7	2.67%	1.76%	1.81%	1.78%
8	1.56%	1.68%	1.72%	1.61%
9	0.53%	1.60%	1.62%	1.48%
10	1.73%	1.51%	1.51%	1.41%
11	1.42%	1.43%	1.39%	1.42%
12	1.49%	1.35%	1.26%	1.55%
Promedio		1.80%	1.80%	1.82%

Elaboración propia de los autores

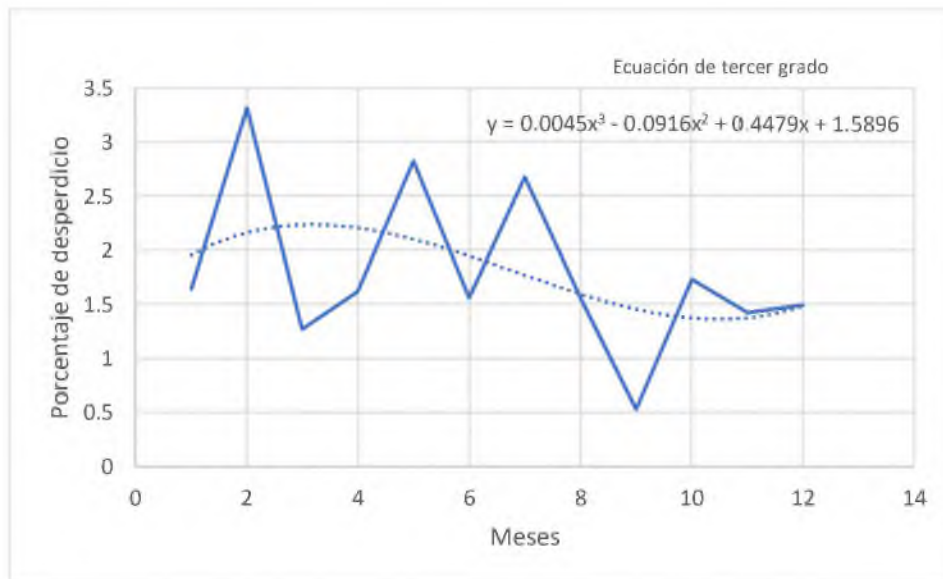


Fig. 1 Gráfica desperdicio materia prima

**Tabla 2 Desperdicio de granel**

Meses	Porcentaje de desperdicio	Ecuación de la tendencia		
		1er orden	2do orden	3er orden
1	0.27%	0.19%	0.29%	0.32%
2	0.34%	0.20%	0.25%	0.24%
3	0.21%	0.22%	0.22%	0.20%
4	0.11%	0.23%	0.20%	0.17%
5	0.05%	0.24%	0.19%	0.17%
6	0.35%	0.25%	0.19%	0.19%
7	0.19%	0.26%	0.20%	0.22%
8	0.29%	0.27%	0.22%	0.26%
9	0.12%	0.28%	0.25%	0.30%
10	0.29%	0.29%	0.29%	0.35%
11	0.54%	0.30%	0.34%	0.39%
12	0.28%	0.31%	0.40%	0.43%
Promedio		0.25%	0.25%	0.27%

Elaboración propia de los autores

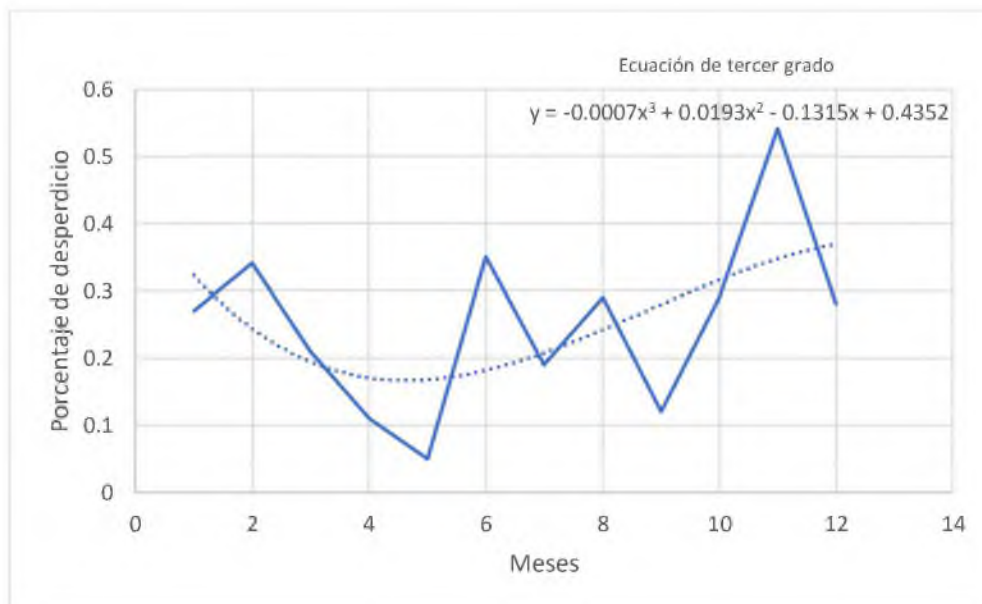


Fig. 2 Gráfica desperdicio de granel

### **5.1.1 Carta de proyecto**

La carta de proyecto contiene los detalles necesarios para su descripción, en ella se muestran aspectos que brindan más claridad para definirlo y sus características principales.

Antes de introducir al cuerpo del proyecto es vital saber de qué se trata y cuáles son sus objetivos, es ahí la importancia de esta herramienta. En dichos objetivos están dar a conocer cuál es el alcance, las metas, los riesgos, sus involucrados y los beneficios, más temas que brindan mayor conocimiento del mismo.

Este proyecto es acerca de la reducción de desperdicios en el proceso de compresión de una empresa manufacturera de medicamentos. Entre los temas más sobresalientes está su propósito, el cual es reducir los desperdicios en el proceso de compresión. En el alcance está llegar a una reducción de desperdicios de materia prima y productos semielaborados a 1% y 0.20% respectivamente, de igual forma se encuentran los beneficios del proyecto: ahorro de materia prima en el proceso, automatización de la parametrización de la máquina, tableteadoras con autocontención de polvos y torreta intercambiable.

A continuación, se presenta la carta de proyecto para la reducción de desperdicios en el proceso de compresión de una empresa manufacturera de medicamentos.

**Tabla 3 Carta del proyecto**

1. Resumen	
Nombre del proyecto.	Propuesta de reducción de desperdicios en el proceso de compresión en una planta de fabricación de medicamentos.
Patrocinador ejecutivo.	A ser definido.
Fecha de inicio y finalización.	Diciembre 2018 - Septiembre 2019
Propósito del proyecto.	Reducir los desperdicios en el proceso de compresión en una planta de fabricación de medicamentos a través de la actualización de la tecnología en las máquinas tableteadoras.
Presupuesto / recurso.	Disposición de pagar el monto de la cotización seleccionada para así satisfacer sus necesidades.
Fecha de aprobación.	Noviembre 2018
Impacto del proyecto.	Menor nivel de desperdicios en el proceso de compresión.
Organismo de aprobación.	A ser definido.

1. Alcance	
Propósito:	Reducir los desperdicios de materia prima y productos semielaborados a un 1% y 0.20 % respectivamente.
Antecedentes:	Ciclo De Calidad P.H.V.A Para Reducción Desperdicio Polvo En Una Farmacéutica Dominicana.
	No conformidad establecida por el Ministerio de Salud Pública porque las tableteadoras no son validables de acuerdo a la norma internacional establecida por la Organización Mundial de la Salud.
Criterios de Inclusión	Desperdicios producidos de materia prima y productos semielaborados del proceso de compresión.
	Data histórica del proyecto desde Septiembre 2017 hasta Agosto 2018. Cabe destacar que se usó data de tres años anteriores para conocer el comportamiento de la demanda.
Criterios de Exclusión	Este proyecto solo estudiará el proceso de compresión, no el producto.

3. Beneficios
• Reducción de los desperdicios de materia prima y productos semielaborados en el proceso de compresión.
• Ahorro de la materia prima en el proceso de compresión.
• Automatización de la parametrización de la máquina.
• Tableteadoras con autocontención de polvo.
• Máquinas validables.
• Torreta intercambiable.

4. Métricas de rendimiento				
Indicador	Descripción	Punto de referencia	Objetivo	Razón fundamental
Porcentaje de desperdicios.	Reducción de desperdicios de materia prima en el proceso de compresión.	1.82 % de desperdicios de materia prima en la actualidad.	1%	Aprovechamiento de la materia prima.
Porcentaje de desperdicios.	Reducción de desperdicios de productos semielaborados en el proceso de compresión.	0.27 % de desperdicios de productos semielaborados en la actualidad.	0.20%	Aprovechamiento de la materia prima.
Validaciones y buenas prácticas de manufactura.	<p>Validar es la aprobación de que un proceso es realizado correctamente.</p> <p>Buenas prácticas de manufactura es cumplir con las normas de fabricación y calidad.</p>	Las Tableteadoras actuales no son validables	Tener y mantener procesos validados proporcionando productos homogéneos de forma continua y producible de acuerdo a las especificaciones de calidad.	Revisión y seguimiento de los lineamientos planteados por la norma de las buenas prácticas de manufactura.

5. Hitos y entregables				
Hitos	Tareas Principales	Inicio	Fin	Dirigido
Etapa de verificación	Se determina la necesidad ya sea porque la máquina esté obsoleta o por capacidad.	-	-	Encargado del proyecto.
				Gerente de manufactura.
	Se evalúan las opciones con los posibles proveedores.			Encargado del proyecto.
				Vicepresidente de operaciones.
	Se escoge la mejor opción. Tomando en cuenta la tecnología, las validaciones, las dimensiones, el espacio donde se colocará, el precio y el tiempo de entrega.			Encargado del proyecto.
				Vicepresidente ejecutivo.
				Vicepresidente de operaciones.
	Se coloca la orden de compra y se realiza el pago.			Gerente de logística.
				Vicepresidente ejecutivo.
	El proveedor envía técnicos para determinar y evaluar lo que se necesita para la instalación del equipo. Se pueden realizar varias reuniones.			Encargado del proyecto.
				Gerente de mantenimiento.
	Si es necesario se le envían muestras de productos para fines de pruebas.			Gerente de manufactura.
				Gerente de logística.
	El encargado de proyectos va donde el proveedor a hacer el FAT. Que es recibir la máquina. Revisar que todo funcione correctamente antes de despachar.			Encargado del proyecto.
	Se despacha la máquina.			Proveedor.
	Se recibe la máquina.			Agente aduanal.
	El encargado de proyecto instala la máquina y viene un técnico de ellos a revisar la instalación.			Encargado del proyecto.
	El técnico hace el DQ, IQ, PQ que son las validaciones.			Técnico enviado.
	Máquina lista para usarse.			Encargado del proyecto.
Entregable:	Máquina puesta en marcha.			Encargado del proyecto.

6. Problemas y riesgos potenciales			
Problema / Riesgo	Descripción	Probabilidad (ver tabla 4)	Impacto (ver tabla 4)
		(Alta, media, baja)	(Alto, medio, bajo)
Problemas para determinar las características de la nueva máquina.	El equipo del proyecto no se ponga de acuerdo para determinar las necesidades del nuevo diseño.	ALTA	ALTO
Máquina seleccionada con costo muy elevado y no tenga retorno de la inversión en el tiempo determinado.	Por políticas de la empresa se requiere un retorno de la inversión en los próximos cinco años después de la compra.	ALTA	ALTO

7. Presupuesto del proyecto / recursos
Disposición de pagar el monto de la cotización seleccionada.

8. Equipo del proyecto	
Cargo/ Posición	Papel
Encargado de proyectos.	Evalúa la máquina.
Vicepresidente ejecutivo.	Evalúa costos y forma de pago.
Vicepresidente de operaciones.	Aprobación de la máquina.
Gerente de manufactura.	Análisis de capacidades.
Gerente de logística.	Ordenes de compras.
Gerente de mantenimiento.	Encargado de tener el área de producción en óptimas condiciones.

Elaboración propia de los autores

Después de finalizar la carta de proyecto estos son algunos puntos a tomar en cuenta en los temas de presupuesto, patrocinio, organismo de aprobación y riesgos potenciales:

La parte económica del proyecto aún no ha sido presupuestada. Aún no está definido el patrocinio y organismo de aprobación.

El tiempo estimado de hitos y entregables es variable, no hay un tiempo determinado para cada actividad.

En el equipo del proyecto se recomienda incluir al departamento de Desarrollo de Producto ya que juega un papel sumamente importante en esta planta de manufactura de medicamentos.



En el cambio de la tecnología no hay muchos riesgos y problemáticas, ya que el proceso es el mismo, luego de que se valide el buen funcionamiento de la maquinaria con sus debidas pruebas se procede a la fabricación de los comprimidos. En esta sección se encuentra la probabilidad de que esta problemática ocurra y su impacto, el cual representa el efecto que tiene cada una de estas, siendo calificadas como alto, medio o bajo respectivamente dependiendo a cuál pertenezca, como se muestra a continuación.

**Tabla 4 Leyenda riesgos/problemática**

	Alta	Media	Baja
Probabilidad	Este riesgo/problemática tiene una gran ocurrencia.	Este riesgo/problemática tiene una ocurrencia regular.	Este riesgo/problema tiene poca ocurrencia.
Impacto	Este riesgo/problemática tiene gran efecto.	Este riesgo/problemática tiene un efecto regular.	Este riesgo/problemática tiene poco efecto.

Elaboración propia de los autores

### **5.1.2 Stakeholders del proceso**

Los stakeholders son aquellos involucrados e interesados en las actividades de la compañía, estos pueden ser organizaciones, personas, procesos, clientes y proveedores.

Estos forman parte importante ya que afectan o son afectados por el proceso que se está estudiando.

Dichos involucrados pueden ser tanto internos como externos. Los internos se encuentran dentro de la compañía y en este caso están el presidente de la empresa, directivos, empleados y procesos siguientes a compresión. Mientras que los externos no pertenecen a la compañía, en estos están los proveedores, las organizaciones sociales, los clientes, pacientes, centros de salud, farmacias y médicos.

En el proceso de compresión de esta planta de fabricación de medicamentos se encuentran los siguientes interesados.

Interesados internos: presidente de la empresa y empleados. De igual forma se encuentran los procesos siguientes al de compresión, los cuales son: recubrimiento, dosificar comprimido, imprimir tirilla, entirillar, producir panfleto y empacar.

Interesados externos: clientes, distribuidores, centros de salud, médicos, farmacias, pacientes, industrias farmacéuticas dominicana (INFADOMI), organización mundial de la salud (OMS), organización panamericana de la salud (OPS) y el ministerio de salud pública.

Luego de seleccionar cada uno de los interesados en el proceso, se procede a elaborar el mapa de stakeholders, el cual organiza en tres secciones cada uno de los mencionados anteriormente, dichas secciones son: poder, legitimidad y urgencia.

Los interesados dentro de la sección de poder son aquellos los cuales pueden tomar decisiones y poseen control del proceso de estudio, estos stakeholders son los siguientes: El presidente de la empresa, Industrias farmacéuticas dominicana (INFADOMI), organización mundial de la salud (OMS), organización panamericana de la salud (OPS) y el ministerio de salud pública.

Los interesados que forman parte de la sección de legitimidad son aquellos los cuales tienen una gran influencia y la misma puede ser positiva o negativa, estos stakeholders son los siguientes: el presidente de la empresa, los clientes, los empleados, las farmacias, los centros de salud, los pacientes, los médicos y el distribuidor.

Los interesados que forman parte de la sección urgencia son aquellos que tienen gran importancia y es necesario satisfacer su necesidad, estos stakeholders son los siguientes procesos: recubrimiento, dosificar comprimido, imprimir tirilla, entirillar, producir panfleto y empacar, también forman parte los clientes, los pacientes y los distribuidores.

Luego de clasificar cada uno de los interesados, se elabora una gráfica en la cual son colocadas cada una de estas secciones y cada stakeholder que forma parte de la misma. Es importante señalar que los stakeholders pueden formar parte de varias secciones si es necesario.

A continuación, se muestra el mapa de stakeholders.

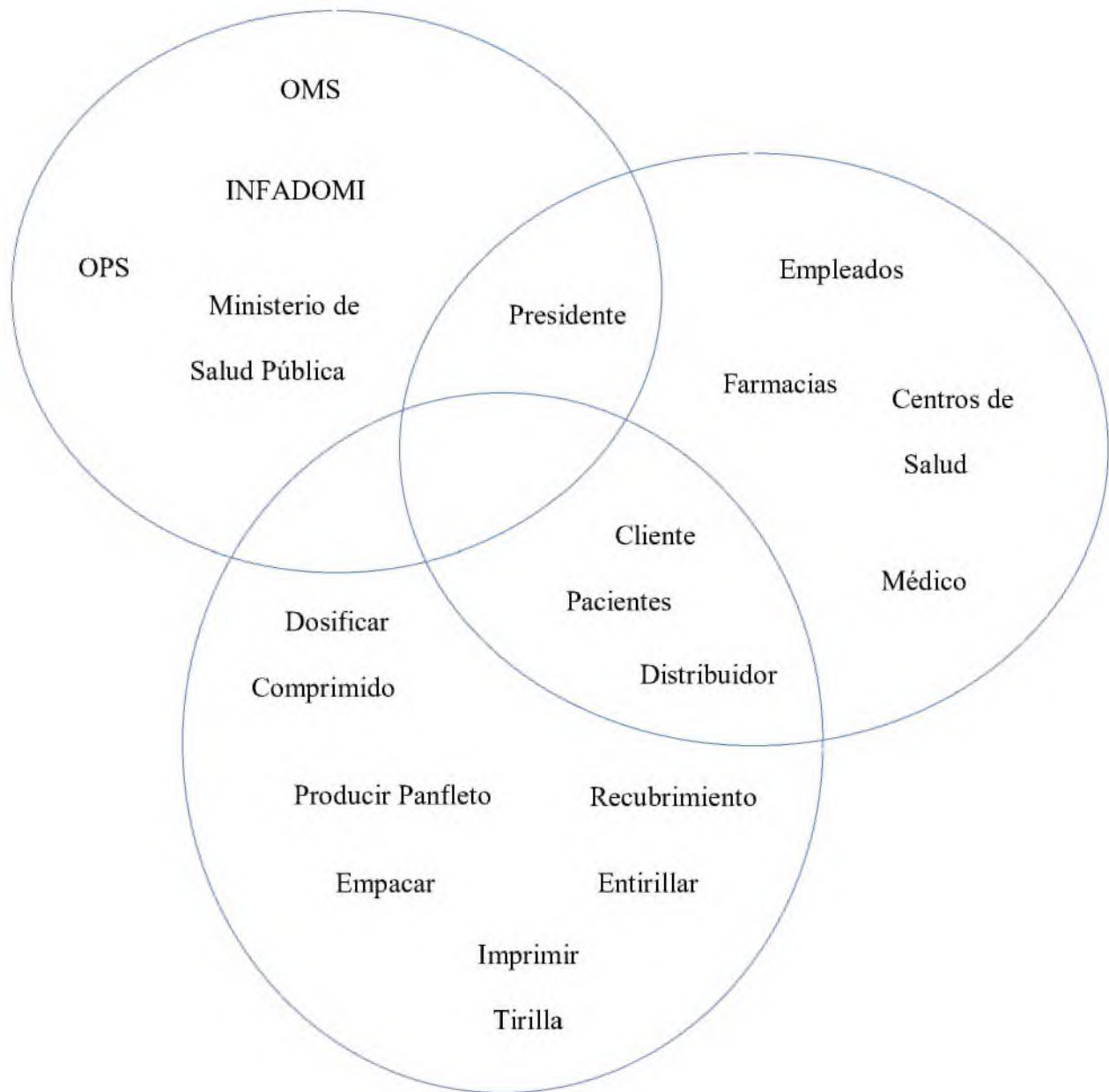


Fig. 3 Mapeo de stakeholders

En esta figura se puede mostrar que el presidente de la empresa forma parte de la sección de poder y legitimidad debido a sus decisiones y las funciones de liderazgo que desempeña en la compañía, así mismo el poder que posee sobre la empresa puede afectar al proceso. El cliente, los pacientes y el distribuidor son los interesados más importantes ya que forman parte de dos de las secciones, por lo tanto satisfacer sus necesidades es primordial, los mismos pueden afectar de manera positiva o negativa al proceso y de igual forma se encuentran en la sección de urgencia, ya que los mismos son clientes con gran importancia en el proceso.

### **5.1.3 Análisis de fallas potenciales y sus efectos.**

Mediante el FMEA del proceso de compresión se observan las causas y efectos de los problemas que se plantearon al inicio de esta investigación para de esta manera atacar lo que está sucediendo.

Esta farmacéutica realiza un análisis de fallas potenciales y reales, así como sus efectos en cada operación de producción, la cual se retroalimenta quincenalmente. Donde el sistema de gestión de la calidad define la necesidad de documentar mecanismos de control en los planes de calidad con el objetivo de prevenir las causas de las fallas en el proceso, que se materializan en efectos en los productos y servicios que se derivan de estos.

Se aprovechará que esta farmacéutica lleva un FMEA de manera regular y actualizado para analizar el mismo e identificar las causas de los problemas que se tienen en la actualidad. Analizaremos de forma específica cuales son los fallos relacionados a la máquina en el proceso de compresión.

Los mecanismos de control son consecuencia del análisis de los elementos (materias primas, mano de obra, máquinas, medio ambiente y método) que conforman los procesos de producción, salientes del mapa de procesos de la operación analizada, estos son:

- Las materias primas y materiales comprados.
- La mano de obra (operadores, personal de soporte y técnico).
- Las máquinas (Maquinarias, Equipos y dispositivos de medida).
- El medio ambiente, compuesto por las facilidades físicas, el ambiente de trabajo, sistemas de aire y agua.

- El método dado por las especificaciones de materias primas y materiales, especificaciones de proceso, especificaciones de producto terminado, procedimientos, instrucciones de trabajo, instructivos y ayudas visuales.

El FMEA cumple con el ciclo PHVA de mejoras continuas descrito en el manual de calidad de la empresa cuando:

- Analiza los elementos del proceso para definir mecanismos de control que son compilados en los planes de calidad.
- Ejecuta los procesos conforme a las recomendaciones dadas por los planes de calidad.
- Verifica los resultados al retroalimentar datos colectados con los mecanismos de control.
- Identifica acciones correctivas y preventivas a partir de las causas analizadas consecuencia de los datos colectados y retroalimentados al FMEA.
- Se alimentan los planes de calidad con las mejoras propuestas en las acciones correctivas o preventivas.

Los mecanismos de control tienen valores de detección asignados de mayor a menor, mientras más pequeños son estos más robustos son los mecanismos. De acuerdo a esto hemos decidido realizar un análisis del FMEA tomando en cuenta los valores de RPN más altos (ver anexo 3), ya que cuentan con mecanismos de control menos robustos.

A continuación, se analizará el FMEA de acuerdo a los elementos (materia prima, mano de obra, máquinas, medio ambiente y método) del proceso. Es importante destacar que el FMEA estudia los efectos de fallas potenciales y reales del proceso estudiado y de los procesos siguientes a este. En cada operación, se analiza las fallas potenciales y reales ocasionadas por

cualquiera de los elementos que intervienen en el proceso; en el siguiente orden: máquina, materia prima o material, método, mano de obra y medio ambiente. En este análisis se involucran las personas más relacionadas con los elementos del proceso a analizar (operadores, supervisores y técnicos).

#### **5.1.4 Máquina**

Tableteadora manesty:

Las máquinas que actualmente se utilizan en el proceso de compresión son tableteadoras manesty. Los modos de fallas, efectos de fallas, causas y controles actuales del proceso de esta máquina con los RPN más significativos se muestran respectivamente a continuación:

Modo de Falla:

Manómetro de presión defectuoso o dañado.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Retraso en el tiempo planificado para comprimir el material.
- Comprimidos con peso, altura y/o dureza fuera de especificación.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo planificado para recubrir el producto.
- Comprimidos con peso, altura y/o dureza fuera de especificación.
- Comprimidos rotos.

Envasar (frasco con comprimidos, cápsulas o polvo):



- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Tapar (frasco tapado):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Codificar (frasco codificado):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Sellar (frasco con liner):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Imprimir tirillas (tirillas impresas):

- Ninguno.

Entirillar (comprimidos o cápsulas entirilladas):

- Retraso en el tiempo planificado para entirillar el producto.

Imprimir panfletos (panfleto impreso):

Cortar (panfleto cortado):

Doblar (panfleto doblado):

Sellar (caja plegadiza sellada):

- Estos procesos no producen ningún efecto.

Empacar (producto terminado en caja corrugada):

- Retraso en el tiempo planificado para empacar el producto.

Cliente final (producto terminado)

- Retraso en la entrega del producto terminado al cliente.
- Producto no disponible para el cliente.
- Producto con contenido de mala apariencia.

Causa:

Máquina: tiempo de uso por encima de lo especificado por el proveedor.

Controles actuales del proceso:

Mantenimiento correctivo, para cambiar el reloj de presión.

Por el tipo de punzón se le da la presión y si se le da presión de más se rompen los comprimidos y si le ponen de menos no coge dureza.

Modo de falla:

Punzones sucios.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Retraso en el tiempo planificado para comprimir el material.
- Comprimidos contaminados.
- Comprimidos sucios.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo planificado para recubrir el producto.
- Comprimidos contaminados.

Envasar (frasco con comprimidos, cápsulas o polvo):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Tapar (frasco tapado):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.
- Codificar (Frasco codificado).
- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Sellar (frasco con liner):

- Retraso en el tiempo planificado para envasar el producto.

Imprimir tirillas (tirillas impresas):

- Ninguno.

Entirillar (comprimidos o cápsulas entirilladas):

- Retraso en el tiempo planificado para entirillar el producto.

Imprimir panfletos (panfleto impreso):

Cortar (panfleto cortado):

Doblar (panfleto doblado):

Sellar (caja plegadiza sellada):

- Estos procesos no producen ningún efecto.

Empacar (producto terminado en caja corrugada):

- Retraso en el tiempo planificado para empacar el producto.

Cliente final (producto terminado):

- Retraso en la entrega del producto terminado al cliente.
- Producto no disponible para el cliente.
- Efectos secundarios al consumir el producto (malestares estomacales, náuseas, dolor).
- Intoxicación.
- Consumo de producto contaminado.

Causa:

Mano de obra: limpieza deficiente de los punzones.

Controles actuales del proceso:

Mantenimiento correctivo, para limpiar los punzones.

Los operadores del proceso deben tener mayor precaución al momento de limpiar los punzones porque suelen tener una limpieza deficiente y esto produce retrasos en el tiempo planificado para comprimir el material y en los procesos siguientes al de compresión. Se suele realizar un mantenimiento correctivo para la limpieza de los mismos.

Existen modos de fallas con alto número de prioridad de riesgo como son daños en el sinfín porque se flojan y se dañan, en los rodamientos ya que no son de acero inoxidable se van resecaando porque se realiza una limpieza por cada producto. Se recomienda que todos los accesorios de la máquina estén en perfectas condiciones para un buen funcionamiento del proceso.

En este proceso también se utilizan los siguientes equipos complementarios a las tableteadoras:

Para la ejecución del proceso es necesario contar con equipos complementarios a la máquina tableteadora, ya que sin estos no se contaría con alta calidad, lo que provocaría que el producto salga al mercado con residuos de metales y comprimidos con resto de materia prima.

Es importante destacar las fallas que presentan estos equipos complementarios, lo cual en ocasiones no permite una buena funcionabilidad en el proceso, tanto el despolvador como el detector de metales son accesorios añadidos a la tableteadora, ya que esta no cuenta con los controles para realizar estas funciones.

Se ha llevado a cabo identificar las fallas de estos equipos complementarios para buscar mayores controles en el proceso de compresión, y a su vez reducir el espacio en el área.

A continuación, se detallan las fallas de cada equipo complementario:

Despolvador riva:

Tiene como función eliminar los residuos no compactados de los comprimidos mediante un proceso de vibración. Los modos de fallas son:

- No enciende.
- Vibración inadecuada.
- Aire deficiente.
- Banda de goma (junta) rota o desgastada.
- Base del plato del vibrador oxidado.
- Comprimidos atascados.

- Guarda superior rota (casco acrílico).
- Manguera de extracción estrangulada / safada / doblada.
- Acumulación de polvo en el interior del vibrador.
- No se ajuste la altura.
- No varíe la velocidad.
- Manguera de recolección de polvo rota.
- Tornillos prisioneros de ajuste de presión de aire de entrada desprendido.
- Rueda de desplazamiento rota.

Detector de metales:

Tiene como objetivo cumplir los rigurosos estándares farmacéuticos, consiste en inspeccionar y rechazar todo tipo de comprimido con metal. Los modos de fallas son:

- No enciende.
- Alarma y cubierta de rechazos activada constantemente.
- Depósito para rechazo roto.
- No se ajuste la altura.
- Pantalla con dificultad para operar (dura, insensible).
- Ruedas del equipo trancadas.
- Resortes que sujetan la rampa inferior rotos.
- Tapa que cubre la rampa inferior rota.
- Detector no rechaza.

### 5.1.5 Materia prima

Material granulado:

Los modos de fallas de la materia prima que se presentarán a continuación poseen altos números de prioridad de riesgos (RPN) el cual indica cuál es la causa de la falla en el proceso, con los efectos más perjudiciales para el cliente y que tiene menor probabilidad de no ser detectado a tiempo.

En la actualidad se adquieren las materias primas a través de bróker y ellos a su vez las obtienen de distintos fabricantes, lo que provoca que cada materia prima que se compra no venga con las mismas especificaciones lo cual produce problemas al momento de fabricar el producto porque se comportan diferentes.

Desarrollo de producto desarrolla una fórmula con una materia prima pero como no se compran las materias primas con las mismas especificaciones esto ocasiona problemas y cuando el producto no sale, se lleva a desarrollo de producto para que ellos busquen una solución.

Debido al bajo volumen de materia prima que se compra como empresa no se tiene poder de negociación con los fabricantes y por esto se debe adquirir el material a través de bróker.

En la actualidad se están analizando las posibilidades de desarrollar fórmulas que no sean cerradas, a fin de que si la materia prima llega dentro de cierto parámetro ella funcione.

Modo de falla:

Porcentaje de humedad final del material por encima de la especificación.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Retraso en el tiempo planificado para comprimir el material.
- Comprimidos con variación de peso, altura y dureza.
- Material pegado a los punzones.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo planificado para recubrir el producto.
- Comprimidos recubiertos con variación de peso, altura y dureza.

Modo de falla:

Porcentaje de humedad final del material por debajo de la especificación.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Retraso en el tiempo planificado para comprimir el material.
- Comprimidos con variación de peso, altura y dureza.
- Fricción en los punzones.
- Comprimidos rotos.
- Comprimidos manchados.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo planificado para recubrir el producto.
- Comprimidos recubiertos con variación de peso, altura y dureza.
- Comprimidos rotos.

En los procesos dependiente al proceso de compresión produce retrasos en el tiempo planificado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.



Causa:

Materiales, recepción de material primas bajo estas condiciones desde el proveedor.

Control actual del proceso:

Lista de verificación de puesta en marcha antes de la realización del primer producto, para verificar las condiciones del material a comprimir.

Para combatir los problemas que se presentan con la materia prima, se está llevando a cabo desarrollar fórmulas más robustas, que se puedan trabajar en rangos menos cerrados.

#### **5.1.6 Método**

Especificaciones de proceso:

Los modos de fallas de las especificaciones de proceso que más impactan este elemento de acuerdo al número de prioridad de riesgos se presentan a continuación. El objetivo principal del FMEA es la mejora de procesos.

Modo de falla:

- 1) No especifica el tipo de maquinaria y herramienta a utilizar.
- 2) No indique el tipo de luz a utilizar.

Efecto de falla:

- Retrasos en el tiempo planificado.
- Comprimidos con mala apariencia, con variación de peso, altura y dureza.
- Recubiertos con variación de peso, altura y dureza.

- Comprimidos atascados en la garganta de la entirilladora.
- Retraso en la entrega del producto terminado al cliente.
- Producto no disponible para el cliente.
- Producto no realice su función terapéutica.
- Producto realice su desintegración en lugar no deseado.
- Producto terminado cause efectos secundarios al consumirlo (malestares estomacales, dolores en el cuerpo, alergias, hasta la muerte).

En los procesos dependiente al proceso de compresión produce retrasos en el tiempo planificado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Mano de obra: especificaciones de procesos desactualizadas.

Control actual del proceso:

Amonestación, para tomar medidas disciplinarias.

### **5.1.7 Mano de Obra**

Operador II:

El personal que se utiliza para el proceso de compresión es un operador II, este está capacitado para manejar la tableteadora.

Modo de falla:

- 3) Mal ajuste y/o armado de la tableteadora (uso de leva incorrectas, punzones incorrectos, apretado de las matrices, velocidad, despolvadores, detectores de metal).
- 4) El operador no lubrique los punzones.

- 5) Deje terminar el material de tolva.
- 6) Mal seteo del equipo.
- 7) No encienda la extracción del despolvador.

Efecto de falla:

- Retraso en el tiempo planificado.
- Comprimidos con partículas de metal.
- Accidente laboral.
- Comprimidos manchados y/o sucios.
- Comprimidos con variación de peso, altura y dureza.
- Oxidación de los punzones.
- Daños auditivos por sonido por encima de 85dB.
- Desintegración con tiempo fuera de especificación.
- Comprimidos contaminados.

En los procesos dependiente al proceso de compresión produce retrasos en el tiempo planificado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causas:

Mano de obra: descuido del personal al realizar sus tareas.

Mano de obra: descuido y negligencia del empleado.

Controles actuales del proceso:

Amonestación, para tomar medidas disciplinarias al incumplir.

Mantenimiento correctivo.

Lista de verificación de puesta en marcha antes de la producción del primer producto, para verificar las condiciones de la máquina y sus partes.

### 5.1.8 Medio Ambiente

Temperatura

Modo de falla:

Temperatura del área de por encima de 25C.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Estrés del operador al realizar la operación.
- Retraso en el tiempo de inicio de compresión del polvo granulado.
- Comprimidos con dureza fuera de especificación de proceso.
- Comprimidos descapados.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo de inicio de recubrimiento de los comprimidos.
- Comprimidos con dureza fuera de especificación de proceso.

En los procesos dependiente al proceso de compresión produce retrasos en el tiempo planificado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Máquina: Reloj de temperatura y humedad dañado.

Control actual del proceso:

Mantenimiento correctivo, para reparar el reloj de temperatura y humedad.

Humedad:

Modo de falla:

Humedad del área fuera del rango, máximo 65% y mínimo 30%.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Variación de peso, altura y/o dureza por encima o por debajo de lo establecido en la especificación de proceso.
- Comprimidos porosos.
- Retraso en el tiempo planificado para comprimir el producto.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Retraso en el tiempo planificado para recubrir el producto.
- Comprimidos rotos.

En los procesos dependiente al proceso de compresión produce retrasos en el tiempo planificado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Mano de obra: contenedor con agua o material líquido en el área.

Control actual del proceso:

Lista de verificación de puesta en marcha antes de la producción del primer producto o servicio, para mantener todos lo necesario antes de iniciar el proceso.

Particulado:

Modo de falla:

Particulado del área por encima de 100,000 m<sup>3</sup> antes de iniciar a pesar.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Comprimidos contaminados.
- Desmayo del personal operativo en el área de procesos.
- Accidente laboral por inhalación de aire contaminado.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Comprimidos contaminados.

En los procesos dependiente al proceso de compresión conllevaría trabajar el producto contaminado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Máquina: equipo medidor de partículas dañado.

Control actual del proceso:

Mantenimiento correctivo, para reparar el medidor de partículas.

Presión:

Modo de falla:

Presión del área mayor a la del pasillo.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Comprimidos contaminados.
- Accidente laboral por inhalación de aire contaminado.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Comprimidos contaminados.

Causa:

Máquina: orificio de medición tapado.

Control actual del proceso:

Mantenimiento correctivo, para limpiar el orificio de medición.

Infraestructura:

Modo de Falla:

Paredes del área deterioradas.

Efecto de Falla:

Comprimir (comprimidos):

- Comprimidos contaminados.
- Accidente laboral por inhalación de aire contaminado.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Comprimidos contaminados.

En los procesos dependiente al proceso de compresión conlleva trabajar el producto contaminado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Mano de obra: Choque de la puerta con la pared al abrirla.

Control actual del proceso:

Auditorías 5S's, para verificar las condiciones de la puerta y el área auditada.

Lista de verificación de mantenimiento preventivo, para verificar las condiciones del área y ejecutar actividades de limpieza.

Iluminación:

Modo de Falla:

Luces del área quemadas.

Efecto de falla:

Comprimir (comprimidos):

- Comprimidos contaminados.
- Accidente laboral por tropezar con artículo.

Recubrir (comprimidos recubiertos):

- Comprimidos contaminados.

En los procesos dependiente al proceso de compresión conlleva trabajar el producto contaminado y en los procesos independientes a este no produce ningún efecto.

Causa:

Máquina: tiempo de uso por encima de las 15000 horas de uso.



Control actual del proceso:

Mantenimiento correctivo, para cambiar las lámparas.

Por medio del FMEA se pueden identificar las fallas que presentan cada elemento del proceso, los efectos más significativos de dichas fallas que afectan en esta investigación, la causa que tiene más preponderancia y, por consiguiente, los controles actuales del proceso.

## **5.2 Medición del proyecto**

### **5.2.1 Voz del cliente**

“La VOC (voice of customer) es un proceso continuo de recopilar los puntos de vista de los clientes sobre la calidad, y puede incluir las necesidades de éstos, así como sus expectativas, satisfacción y percepción. El énfasis radica en observar, escuchar y aprender a profundidad. ” (Juran, 2007).

“La voz del cliente se refiere a la lista de requerimientos del cliente o prioridades de primer nivel que se busca atender en un proyecto. ” (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009).

El objetivo de la voz del cliente es conocer las necesidades de los clientes mediante una lista de requerimientos hecha por ellos mismos, donde indican que necesitan para que sus procesos sean funcionales.

Los clientes son aquellos que reciben beneficio gracias al proceso de compresión, en esta herramienta hay dos tipos de clientes, el cliente interno los cuales son aquellos que van después del proceso de compresión como son: recubrimiento, dosificar comprimidos/cápsulas, imprimir tirilla, entirillar, producir panfleto y empacar. Y Los clientes externos, son aquellos que de alguna forma satisfacen sus necesidades gracias a este proceso, entre ellos están: los médicos, los centros de salud, los distribuidores, las farmacias y los pacientes.

En los requerimientos de los clientes son colocadas todas las necesidades que tienen estos clientes sobre el proceso de compresión.

La elaboración de esta herramienta de calidad inicia por los requerimientos de los clientes, los cuales son colocados de forma horizontal, es allí donde los clientes expresan cuáles son sus necesidades, a estas se les coloca un nivel de importancia otorgado por ellos mismos, el cual va

desde 1 como el nivel más bajo hasta 5 como el nivel más alto (ver tabla 6). Luego los clientes tanto internos como externos se colocan de forma vertical en la parte superior de la tabla. Después se realiza una clasificación de las relaciones de cada uno de los clientes con todos los requerimientos hechos por ellos mismos, esta relación va desde 1 como el nivel más bajo hasta 3 como el nivel más alto (ver tabla 5).

**Tabla 5 Relaciones**

Relaciones	
1	Débil
2	Medio
3	Fuerte

Elaboración propia de los autores

**Tabla 6 Importancia**

Importancia	
1	Débil
2	Medio débil
3	Medio
4	Medio fuerte
5	Fuerte

Elaboración propia de los autores

Luego de finalizar con las relaciones que tienen cada cliente con los requerimientos, se pasa al siguiente punto y uno de los más importantes de esta herramienta: cuáles requerimientos recibieron mayor importancia por parte de los clientes. Cuáles clientes tanto interno como externo mostraron mayor relación con los requerimientos, que no es más que la suma de las relaciones asignadas por los clientes, este valor se coloca al final de la tabla. Por último, cuáles requerimientos tuvieron mayor interacción entre la importancia y las relaciones, el cual es la suma de los valores de cada requerimiento multiplicado por la importancia y colocado en la columna de total.

La información para realizar esta herramienta fue obtenida mediante encuestas y entrevistas a los clientes para conocer cuáles son sus opiniones y qué realmente necesitan para poder satisfacer dichas necesidades.

### **5.2.2 Voz del cliente interno**

Los requerimientos: proceso sin retraso en el tiempo planificado y producto dentro de especificaciones fueron los requerimientos con mayor interacción entre la importancia y los requerimientos de los clientes, esto quiere decir que estos requerimientos son los más importantes para satisfacer las necesidades de los clientes sobre el proceso de compresión y en donde se debe de tener la más alta concentración.

Recubrimiento y entirillado fueron los clientes que mostraron mayor relación con los requerimientos, esto quiere decir que la relación fue muy alta con la mayoría de los requerimientos y dichos clientes tienen gran importancia, estos dependen mucho del proceso de compresión y es por eso que se relacionan con la mayoría de los requerimientos.

En cuanto a los requerimientos más importantes, los clientes tomaron la decisión de que todos estos requerimientos merecían una importancia alta, para mantener la calidad del proceso.

A continuación, se presenta la voz del cliente interno:

**Tabla 7 Voz del cliente interno**

Requerimientos de los clientes	Importancia (1-5)	Procesos / clientes internos						Total
		Recubrir	Dosificar comprimidos / capsulas	Imprimir tirilla	Entirillar	Producir panfleto	Empacar	
		Comprimidos recubiertos	Producto envasado	Papel para tirillas impreso	Producto entirillado	Panfleto impreso	Producto empacado	
Comprimidos sin rotura.	5	3	2		3		2	50
Comprimidos limpios.	5	3	2		2		2	45
Comprimidos sin variación de peso.	5	3	3		3	2	2	65
Comprimido sin variación de espesor.	5	3	3		3		2	55
Comprimidos sin variación de altura.	5	3	3		3		2	55
Comprimidos dentro de sus especificaciones.	5	3	3	1	3	2	3	75
No comprimidos pegados y picados.	5	3	3		3		3	60
Comprimidos sin partículas oscuras.	5	3	3		2		2	50
No comprimidos pelados.	5	3	2		3		2	50
Comprimidos sin variación de color.	5	3	1		3		3	50
Proceso sin retraso en el tiempo planificado.	5	3	3	3	3	3	3	90
		33	28	4	31	7	26	645

Elaboración propia de los autores

### **5.2.3 Voz del cliente externo**

En esta ocasión los requerimientos de los clientes están clasificados dependiendo de que se trate dicho requerimiento, estos son: disponibilidad, funcionalidad, forma y costo. Cada uno de estos posee los requerimientos de acuerdo al tipo que pertenece.

Producto en buen estado y producto en vigencia fueron los requerimientos con mayor interacción entre la importancia y los requerimientos de los clientes, estos requerimientos son prioridad para los clientes externos y son los que mayor atención necesitan.

Los pacientes, los distribuidores y las farmacias son los clientes que mayor relación tienen con los requerimientos, es decir que son los clientes externos más importantes y los más interesados en la mayoría de los requerimientos.

En cuanto a la importancia, todos estos requerimientos por parte del cliente externo tuvieron la puntuación más alta.

A continuación, se presenta la voz del cliente externo

**Tabla 8 Voz del cliente externo**

	Requerimientos de los clientes	Importancia (1-5)	Cliente externo					TOTAL
			Médicos	Centros de Salud	Distribuidores	Farmacias	Pacientes	
Disponibilidad	Producto disponible.	5	3		3	3	3	60
Funcional	Producto que realice su función terapéutica.	5	3		3	3	3	60
	Producto que no provoque efectos secundarios diferentes a los indicados en la literatura.	5	3	1	3	3	3	65
	Información del medicamento e indicadores.	5	3		3	3	3	60
	Producto en vigencia.	5	3	2	3	3	3	70
Forma	Producto con color consistente.	5	2		2	2	3	45
	Producto con buen sabor y consistente.	5	2		2	2	3	45
	Producto en buen estado.	5	3	2	3	3	3	70
Costo	Precio del producto competitivo.	5	2		3	3	3	55
			24	5	25	25	27	530

Elaboración propia de los autores

#### **5.2.4 Despliegue de la función de la calidad**

“Un proyecto Seis Sigma debe reflejar la perspectiva del cliente, y eso se hace preguntando y estableciendo métricas de calidad que reflejen la voz de éste. Por ello, es de gran utilidad el despliegue de la función de calidad (DFC), Quality Function Deployment (QFD), la cual es una herramienta de planeación que introduce la voz del cliente en el desarrollo y diseño del producto o el proyecto. Es un mecanismo formal para asegurar que “la voz del cliente” sea escuchada a lo largo del desarrollo del proyecto. También identifica medios específicos para que los requerimientos del cliente sean cumplidos por todas las actividades funcionales de la compañía.

Las necesidades del cliente se obtienen de diversas fuentes: quejas, cuestionarios aplicados a los clientes, proveedores, investigación de mercado, análisis de los productos en el mercado, análisis de fallos y diagnósticos de calidad. ” (H. Gutiérrez & R. de la Vara, 2009)

Las expectativas y necesidades de los clientes son recolectadas mediante técnicas de investigación de mercados: entrevistas, encuestas y exposiciones. Mediante la casa de la calidad se organizan los datos obtenidos.

Los pasos llevados a cabo para la realización de la casa de la calidad son los siguientes:

Paso 1. Requerimiento del cliente: (Parámetros de calidad, Qué quiere o necesita el cliente), se realizó una investigación acerca de los requerimientos, necesidades del cliente o percepción de calidad que tienen respecto a lo que se está diseñando.

Cada uno de estos requerimientos tiene un peso o también llamado importancia, el cual para obtener este valor se tomó en cuenta cuantos clientes necesitaban que dicho requerimiento se cumpla. Justo al lado de este se encuentra el peso relativo, el cual es la importancia que se



obtuvo por cada requerimiento, mientras más alto es este valor mayor importancia tiene dicho requerimiento, y gracias a este se conoce que porcentaje de clientes necesitan este requerimiento.

Paso 2. Análisis Competitivo: (Benchmarking), en esta etapa se analizan los requerimientos de los clientes con los demás competidores de la industria, por consiguiente, no fue posible obtener información de las farmacéuticas del país ni de nada similar, puesto que sus procesos internos son de uso confidencial.

Paso 3. Parámetros de Ingeniería: (Como implementar esas necesidades), los "CÓMO" son los parámetros de ingeniería o de diseño, estos deben de dar solución a los requerimientos dados por los clientes.

Paso 4. Relación entre los "CÓMO": en esta etapa se analiza que tipo de preponderancia existe entre cada parámetro de ingeniería, a los cuales se le asigna una valoración de acuerdo a la correlación según corresponda. (ver tabla 9).

**Tabla 9 Relación de los "como"**

Relación de los "Como" (parámetros de ingeniería)	
++	Correlación positiva fuerte
+	Correlación positiva
-	Correlación negativa
▼	Correlación negativa fuerte

Elaboración propia de los autores

Paso 5. Relación entre los "QUÉ" y los "CÓMO": Es la etapa más importante de este proceso, donde se relaciona los parámetros de calidad con los parámetros de ingeniería de acuerdo a una valoración de (0,1, 3,9) (ver tabla 8), este análisis evalúa si los "CÓMO" son manejables y manipulables y por consiguiente solucionar los "QUÉ". El valor más alto obtenido en cada requerimiento se coloca en la columna llamada valor relativo máximo, en este caso todos los

requerimientos tienen 9 ya que por lo menos para uno de los “CÓMO” estuvo fuertemente relacionado.

**Tabla 10 Relación de “que” y “como”**

Relación entre los “Que” y los “Como”		Valores
⊕	Fuertemente relacionada	9
○	Medianamente relacionada	3
▲	Débilmente relacionada	1
	No se relaciona	0

Elaboración propia de los autores

Paso 6. Dirección de optimización: en esta etapa se coloca cual es el objetivo para cada uno de los parámetros de ingeniería, si lo que se busca para cada uno de ellos es maximizarlos, minimizarlos o solo alcanzar la meta (ver tabla 11).

**Tabla 11 Dirección de mejora**

Dirección de mejora	
▼	El objetivo es minimizar
▲	El objetivo es maximizar
X	El objetivo es alcanzar la meta

Elaboración propia de los autores

Paso 7. Análisis de los “CÓMO”: El piso de la calidad es el resumen de en qué se debe de enfocar para cumplir con los parámetros de calidad. Los parámetros de ingeniería que tuvieron un peso más alto son los más importantes para ser incluidos en el diseño a fin de cumplir con los requerimientos de los clientes. Luego a cada parámetro de ingeniería se le coloca la dificultad de lograr su optimización, el cual tiene un valor que va desde 0, siendo el valor más bajo hasta 10, siendo el valor más alto de dificultad.

Y por último para los valores límites, como su nombre lo indica, aquí se colocan las limitaciones de los parámetros de ingeniería, que en este caso no se tiene ninguna limitación.

Los parámetros de ingeniería con mayor relevancia para ser tomados en cuenta en el diseño son la parametrización automática, equipos auxiliares: peso, dureza y unidad de espesor y monitoreo de estanqueidad superior e inferior del punzón respectivamente. Ya que fueron los que tuvieron la mayor relación con cada necesidad del cliente.

Los requerimientos más importantes por parte de los clientes fueron: producto que realice su función terapéutica, producto que no provoque efectos secundarios diferentes a los indicados en la literatura, comprimidos dentro de especificación y comprimidos disponibles a tiempo. Es decir que con este cambio de tecnología es vital satisfacer dichos requerimientos.



### **5.3 Análisis del proyecto**

#### **5.3.1 Mapa de procesos actual**

Mapa de procesos: diagrama de flujo de proceso que se detalla de acuerdo con el objetivo. (Gutiérrez, 2009)

Se aprovechó que esta industria farmacéutica cuenta con documentación actualizada en sus operaciones, la cual cuenta con mapas de procesos de todas sus divisiones de producción, por consiguiente, se enfocó en el mapa de fabricación de sólidos específicamente en el proceso de compresión.

Análisis del mapa de procesos actual (ver anexo 4).

Los procesos presentes en el mapa de procesos son los siguientes: granular, encapsular, dosificar polvos, comprimir, recubrir, dosificar comprimidos/capsulas, imprimir tirilla, entirillar, producir panfleto y empacar.

Los procesos anteriores a compresión son: granular, encapsular y dosificar polvos, en cambio los procesos siguientes al de compresión son: recubrir, dosificar comprimidos/capsulas, imprimir tirilla, entirillar, producir panfleto y empacar.

Cada uno de estos procesos está relacionado con los elementos que conforman el proceso de producción (materias primas, mano de obra, máquinas, medio ambiente y método). Tomando en cuenta simplemente el proceso de compresión.

Las entradas son los ingresos al proceso, en este caso pueden ser materia prima y mano de obra. Luego se pasa al proceso en el cual las entradas son transformadas en salidas. Por consiguiente, las salidas son los resultados de la transformación que tuvieron las entradas, en este caso son los comprimidos.

Para el elemento de máquina las entradas son: tableteadora 20 y 39 punzones respectivamente, desempolvador, detector de metales y extractor de polvo.

En la actualidad se cuenta con dos tipos de máquinas tableteadoras de 20 y 39 punzones, cada una usa tipos de punzones diferentes de acuerdo a la forma y tamaño del comprimido, las de 39 estaciones manejan de 6 mm a 10 mm de punzón redondo y punzón tipo diamante, mientras que la de 20 estaciones maneja los punzones 11 mm, 12 mm, tipo capsula y tipo capleta.

El proceso de compresión se lleva a cabo a través de una máquina tableteadora auxiliada de equipos complementarios adicionales a esta, los cuales son desempolvador, detector de metales y extractor de polvos, estos son adquiridos de diferentes proveedores puesto a que la máquina actual no lo incluye en su diseño.

Para el elemento de material la entrada es: la materia prima granulada.

Para el elemento de método las entradas son: especificación del recurso, plan de Calidad, método analítico, ISO9001, ISO14001, ISO45001, estándares de referencia, cumple con los requisitos pertinentes CGMP, GAMP y FDA, y control estadístico de proceso.

Para el elemento de mano de obra la entrada es: el operador.

Para el elemento de medio ambiente las entradas son: temperatura, humedad, particulado, infraestructura, microbiológico, diferencial de presión, frecuencia de cambio del aire y por último la iluminación.

#### 5.4 Diseño máquina actual

Entre los puntos más deficientes y más importantes ya mencionados en los capítulos anteriores en el proceso de compresión están: parametrización manual, limpieza manual, maquina no validable y no tiene autocontención de polvo.

Esta tableteadora no cuenta con las regulaciones de validación y de buenas prácticas de manufactura, además de esto no tiene controles que ayuden a reducir desperdicios producidos en el proceso. Las principales causas de desperdicios de materia prima son por merma, rechazo y residuo de máquina y las razones del mismo son debido a los polvos sucios por máquina y residuo de máquina. Mientras que para granel la causa principal son los rechazos y las razones de estos son debido a comprimidos con partículas de metal, rotos y sucios y con mala apariencia.

A continuación, se presenta lo que es una vista en planta de la máquina y de una de las áreas de compresión. En la actualidad esta industria farmacéutica cuenta con cuatro máquinas para el proceso de compresión distribuidas en dos máquinas de 20 estaciones y en dos máquinas de 39 estaciones. (ver figura 4)

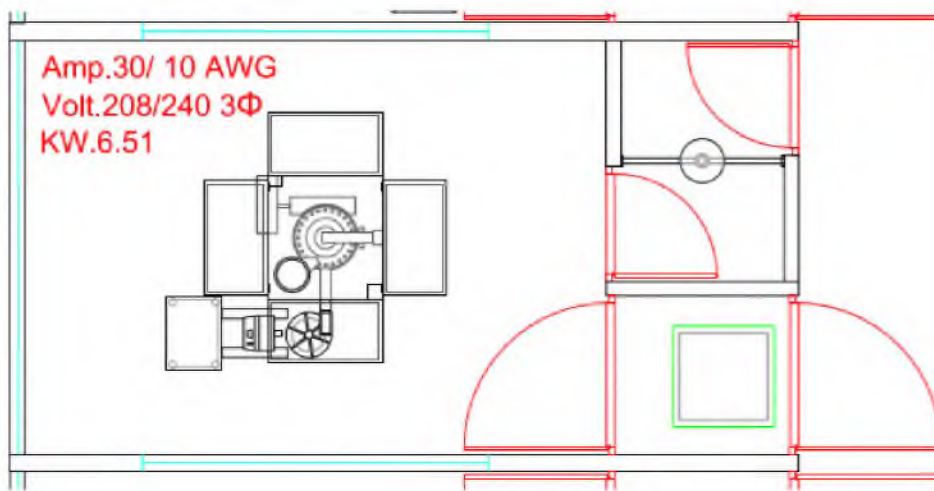


Fig. 4 Vista en planta de máquina actual

Las máquinas tienen tipo de matriz diferente las de 20 estaciones es tipo D y la de 39 estaciones es tipo BB, esto quiere decir que por naturaleza cada una lleva punzones diferentes ya que el tipo D su diámetro es mayor, en esta máquina se comprimen los punzones 11mm, 12 mm, tipo capsula y tipo capleta. Mientras que la de 39 estaciones comprime los punzones de diámetro más pequeño 6mm, 7mm, 8mm, 10mm y tipo diamante.

En la actualidad se fabrican 441 productos sólidos, 109 de ellos se comprimen en la máquina de 20 estaciones y 271 en la máquina de 39 estaciones, el resto de ellos son encapsulados los cuales no se comprimen.

En el proceso de compresión hay dos divisiones de compresión lo cuales son: compresión y precompresión esta se puede realizar al 50% y al 100%, lo cual consiste que la materia prima que sale del proceso de granulación si en su receta dice precompresión al 50% se toma la mitad de la materia prima y se comprime luego de esto se lleva al proceso de granulación nuevamente el 50% de materia prima y el 50% de los comprimidos, luego del proceso de granulación se procede finalmente a comprimir el total de la materia prima. Y cuando dice precompresión al 100% se comprime el total de la materia prima, luego es llevada nuevamente al proceso de granulación y finalmente al proceso de compresión.

Las horas que conlleva la precompresión y la granulación de la precompresión es en su totalidad de 838.85 horas.



## CAPITULO VI. PROPUESTA

### 6.1 Mapa de procesos nuevo

La implementación del nuevo diseño de la máquina impacta de forma positiva el nuevo mapa de proceso como único enfoque el proceso de compresión, el elemento máquina es el que recibirá mayor cantidad de entrada en comparación con los demás elementos.

Con el cambio de tecnología, todas las entradas del elemento máquina de este proceso cambiarán, no obstante, conservando la misma salida que son los comprimidos. De igual forma la adquisición de esta máquina no afecta a los procesos anteriores y posteriores al proceso de compresión. (ver figura 5)

Las entradas de este elemento para el proceso de compresión son las características más importantes que posee la nueva máquina, y es gracias a estas características que se puede lograr la reducción de los desperdicios en el proceso ya que esta nueva tecnología combate con las deficiencias que están presentes en el proceso de compresión actual.

A continuación, se presentarán las entradas de cada elemento para el nuevo mapa de proceso:

Máquina:

- Tableteadora con torreta intercambiable:

Esto garantiza que el cambio entre un producto y otro sea más rápido, ya que se extrae la torreta sucia y se coloca una limpia, dicho cambio favorece en el tiempo de seteo de la máquina.

- Equipos auxiliares: Aspiradora en acero inoxidable. Peso, la dureza y la unidad de espesor. Eliminador de polvo y detector de metales de bloqueo.

El diseño de esta nueva tecnología incluye los equipos auxiliares al proceso de compresión, para la eficiente ejecución de las operaciones bajo los mayores estándares de calidad.

También proporciona retroalimentación automática para el ajuste del relleno del troquel, así como la medición y análisis del peso, grosor y dureza de la tableta. La prensa se detendrá si se exceden los límites establecidos en la receta para cualquiera de estos parámetros.

El sistema no tiene carrusel ni tazón vibrante, utiliza un mecanismo de transporte lineal para enviar tabletas a la estación de prueba, lo que reduce el manejo de las tabletas y el tiempo necesario para el ciclo de medición.

La prensa muestreará una tableta desde una estación conocida directamente a la unidad. Esto evita las técnicas de muestreo aleatorio, proporcionando un análisis de medición más consistente de todas las estaciones en la prensa. Un beneficio adicional de no usar aire para transportar las tabletas es que tienen menos probabilidades de sufrir algún daño.

- El equipo está diseñado para comprimir consistentemente una amplia variedad de formulaciones de productos a velocidades apropiadas, en una amplia gama de tamaños de comprimidos y formas.
- El TPR 200 está provisto de una interfaz de operador fácil de usar basado en Windows 7 ®:

Esto permite al usuario operar y ajustar la prensa con el mínimo de formación especializada de manera rápida e intuitiva.

- Monitoreo de estanqueidad superior e inferior del punzón:

Control de estanqueidad del punzón superior:

Una célula de carga se monta en la pista de la leva para medir las fuerzas de fricción de los punzones en sus guías. Tanto la fuerza media como la fuerza individual más alta se muestran para cada revolución. El usuario puede ingresar un valor de fuerza que, si se excede, generará una alarma y detendrá la prensa. Se muestra el número de estación que causó la alarma. Los valores de fuerza se guardan en el archivo del producto.

Monitoreo de estanqueidad del punzón inferior:

Una célula de carga está instalada en el mecanismo de ajuste de peso para medir las fuerzas de fricción de los punzones en sus guías. Tanto la fuerza media como la fuerza individual más alta se muestran para cada revolución. El usuario puede ingresar un valor de fuerza que, si se excede, generará una alarma y detendrá la prensa. Se muestra el número de estación que causó la alarma. Los valores de fuerza se guardan en el archivo del producto.

- Sistema de rechazo de tableta de estación única:

Esta característica permite que las tabletas individuales que han sido identificadas como fuera de los límites de la receta para la fuerza de compactación sean rechazadas individualmente. Este sistema utiliza un mecanismo a base de aire. Al incorporar esta característica, se puede incorporar el uso de un sistema de medición de peso, dureza y espesor o una unidad de balanceo para retroalimentación de peso ahora o en cualquier momento en el futuro.

- Detección de nivel de producto bajo y máximo en la tolva:

Producto de bajo nivel en detección de tolva:

Se instala un sensor que mide el nivel de material en el conducto de entrada de la tolva. Si esto cae por debajo de la altura del sensor, se crea una alarma y la prensa se detendrá automáticamente.

Producto de nivel máximo en detección de tolva:

Se instala un sensor que mide el nivel de material en el conducto de entrada de la tolva. Si esto llega a la altura del sensor, se envía una señal a la máquina corriente arriba para detener la alimentación.

Sistema de manejo de torreta:

Carro móvil diseñado para recibir la torreta removida de la prensa y / o mantener una segunda torreta limpia para permitir tiempos de cambio más rápidos entre productos.

Guías punzón superior con ranuras:

Esta característica permite que se fabriquen tabletas distintas de las redondas.

Recetas se pueden almacenar en el disco:

Se agregarán los parámetros de las recetas de cada producto, al momento de la fabricación solo hay que buscar en el software el nombre de dicho producto y se setea la máquina con esos parámetros que fueron añadidos.

Materia Prima:

- Granulado:

Este es la mezcla de diferentes polvos como materia prima que se forman en el proceso de granulación.

Método:

Este elemento es el encargado de mantener buena gestión de la calidad en el proceso, con documentos actualizados y bajo los reglamentos internacionales.

- Especificación del recurso.
- Plan de Calidad.
- Método analítico.
- ISO9001.
- ISO14001.
- ISO45001.
- Estándares de referencia.
- Cumple con los requisitos pertinentes CGMP, GAMP y FDA.
- Control estadístico de procesos.

Mano de obra:

- Operador II.

Este operador es el encargado de operar de la máquina.

Medio Ambiente:

Con relación al medio ambiente se podrá tener un área mayor controlada en los siguientes componentes del proceso de compresión.

- Temperatura.
- Humedad.
- Particulado.

- Infraestructura.
- Microbiológico.
- Diferencial de presión.
- Frecuencia de cambio del aire.
- Iluminación.

Fig. 5 Mapa de proceso nuevo

## 6.2 Diseño máquina nueva

Esta nueva maquinaria contara con mayores niveles de calidad en el proceso, es totalmente diseñada bajo los estándares de buenas prácticas de manufactura para satisfacer las necesidades que presenta actualmente está farmacéutica. Con sistemas de alta tecnología, entre ellos están: parametrización automática, reducción de tiempo de limpieza, autocontención de polvos, torreta intercambiable, sistema de rechazo de tableta de estación única, en un mismo modelo cuenta con los equipos auxiliares que son detector de metales y despolvador. (ver anexo 5, 6, 7 y 8)

Con esta nueva máquina se eliminarán los tiempos de la precompresión y de la granulación, de la precompresión que son de 838.85 horas, por medio de esta reducción en el tiempo de producción se podrá utilizar en la fabricación de otros productos ya que en su diseño tiene doble fuerza de compresión al 50 y al 100 (ver anexo 9), lo que quiere decir que después del proceso de granulación cuando la materia prima sea llevada al proceso de compresión se ejecutarán dos fuerzas de compresión cuando sea necesario en el producto en un mismo proceso. (ver tabla 13)

Otra de las ventajas que tiene está nueva máquina es que podrá comprimir productos bi-capa lo que consiste en la compresión de tabletas con dos capas de materia prima que dividen los principios activos. (ver figura 6)



Fig. 6 Imagen comprimido bi-capa



Por otro lado, a continuación, se muestra más detallada cuáles son las características principales de cada maquinaria. (ver tabla 13)

**Tabla 13 Comparación máquina actual vs máquina nueva**

Máquina actual
Parametrización manual
Limpieza manual
Sistema andón
Máquina no validable

Máquina nueva
Parametrización automática
Reducción de tiempo de limpieza ya que tendrá accesorios intercambiables.
Autocontención de polvo
Torreta intercambiable.
El sistema cumple con los requisitos pertinentes de cGMP, GAMP y FDA.
Monitoreo de estanqueidad superior e inferior del punzón.
Bomba de lubricación de punzones.
Sistema de rechazo de tableta de estación única.
Guías punzón superior con ranuras (esta característica permite tabletas distintas a las redondas).
Recetas se pueden almacenar en el disco.
Producto de bajo y alto nivel en la detección de tolva.
Equipo auxiliar: aspiradora de acero inoxidable.
Equipo auxiliar: peso, dureza y unidad de espesor.
Equipo auxiliar: eliminador de polvo y detector de metales de bloqueo.
Carro móvil diseñado para recibir la torreta eliminado de la prensa y / o mantener una segunda torreta limpia para permitir tiempos de cambio más rápido entre los productos.
Funciones de calibración se incorporan en el software para permitir una rápida recalibración del sistema.
Una bomba de lubricación solo proporciona lubricante de grado alimenticio, tanto para los punzones superior e inferior.
Compresión Bi-capa.

Elaboración propia de los autores

Gracias a los altos controles que tiene el diseño de esta nueva máquina se reducirán los desperdicios mencionados en los capítulos anteriores, también se reducirán los reprocesos generados en el proceso lo que conllevará a una reducción en el pago de las horas extras.

### **6.2.1 Selección de maquinaria**

Luego de que se conoce cuáles son las necesidades de los clientes, en esta etapa de diseño se busca y selecciona cual será la maquinaria que tendrá estas características y la mejor opción que haya. Entre los requerimientos más importantes que se necesitan para el nuevo diseño son: comprimidos dentro de especificación, comprimidos con buena apariencia, comprimidos disponibles a tiempo, comprimidos limpios, comprimidos no contaminados, producto que realice su función terapéutica, producto que no provoque efectos secundarios diferentes a los indicados en la literatura y producto con color consistente.

Las características de la máquina que ayudarán a mitigar los requerimientos antes mencionados se traducen en los siguientes: Parametrización automática, autocontención de polvo, recetas almacenadas en el software, equipos auxiliares, bomba de lubricación de punzones, monitoreo de estanqueidad de los punzones, torreta intercambiable, reducción en los tiempos de limpiezas porque tendrá accesorios intercambiables, sistema de rechazo de tabletas, máquina validable y cumple con las regulaciones. Estas son de las características más importantes que ayudarán a tener productos dentro de especificaciones, con buena apariencia, limpios, no contaminados, con color consistente, que realice su función terapéutica, que no provoque efectos secundarios diferentes a los indicados en la literatura, disponibles a tiempo, se eliminarán los polvos sucios y residuos de máquina, estos haciendo referencia a los desperdicios de materia prima. De acuerdo a estos controles se podrá tener mayores rendimientos en las órdenes de producción.

La selección de la nueva máquina debe de tomar en cuenta las clasificaciones que tienen los productos en su receta los cuales una parte de ellos corresponden a una matriz tipo D y la mayor parte de los mismos corresponden a una matriz tipo BB.

El proveedor diseño una tableteadora que satisface las necesidades expuestas, como opción tiene torretas intercambiables, con distintos números de estaciones las cuales para cada estación diseñó tipo de matriz, tipo de punzón, diámetro máximo de las tabletas en milímetros, salidas de tabletas por hora diferentes, con una misma fuerza de compresión y profundidad máxima de llenado. (ver tabla 14)

**Tabla 14 Clasificación de torreta**

TPR 200	Matriz estandar					
Estaciones	4+4	8+8	20	25	30	32++
Tipo de punzones	4xB/4xD	8xB/8xD	D/441	B	B	B
Tipo de matriz	B & D	B & D	D/441	B	BB	BBS
Max. diámetro de la tableta mm	18/25	18/25	25	16+	13	11
Salida de tableta/hora máxima	24,000	48,000	120,000	180,000	216,000	229,500
Max. 1ra fuerza de compresión	50	50	50	50	50	50
Max. 2da fuerza de compresión	100	100	100	100	100	100
Profundidad máxima de llenado	20	20	20	20	20	20

De acuerdo al modelo TPR 200 diseñado por el proveedor se debía seleccionar cual era la mejor opción de estaciones para satisfacer las necesidades de esta farmacéutica. Por consiguiente, por medio de la data suministrada por la empresa fue más fácil tomar esta decisión.

Se tomó el tamaño de lote de cada producto y se dividió por las salidas de tabletas por hora para cada número de estación, luego de esto se realizó una clasificación de los productos que duraban menor cantidad de tiempo en la estación, por medio a esto la mayor cantidad de productos requerían la torreta 20 y 30 respectivamente, esta fórmula también se relacionó con el tamaño de punzón.

A continuación, se muestran las opciones extraídas de la cotización. (ver tabla 15)

**Tabla 15 Opciones de tableteadoras**

Estaciones	20	30
Tipo de punzón	D/441	B
Tipo de matriz	D/441	BB
Max. diámetro de la tableta mm	25	13
Salida de tableta/hora máxima	120,000	216,000
Max. 1ra fuerza de compresión	50	50
Max. 2da fuerza de compresión	100	100
Profundidad máxima de llenado	20	20

Las estaciones son la cantidad de punzones que posee cada tableteadora, la matriz BB son para los punzones pequeños y la matriz D son para los punzones grandes, cabe destacar que no se puede utilizar un punzón B y un punzón D juntos porque las torretas son distintas y el punzón va en cada orificio de la torreta. Luego se describe las salidas máximas para cada opción. De igual forma se muestra las fuerzas ejercidas por la maquinaria, la cual hace dos fuerzas, dos compresiones, muestra el valor que ella ejecuta en cada compresión y la profundidad máxima de llenado.

Como se ha mencionado anteriormente el mismo modelo de máquina tiene la opción de intercambiar las torretas en este sentido tomara las estaciones seleccionadas que son de 20 y 30 estaciones con tipo de matriz D/441 Y BB respectivamente.

A continuación, se muestra el modelo TPR 200 de la tableteadora seleccionada.

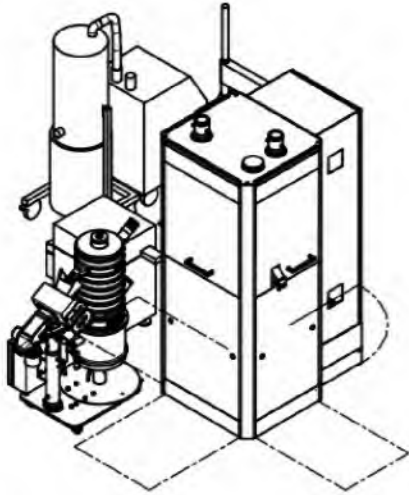


Fig. 7 Maquinaria modelo TPR 200

Como se observa en la imagen es una tableteadora cerrada lo cual impide que la máquina produzca residuos de desperdicios. Las demás imágenes de la máquina están colocadas en los anexos para que haya una mejor apreciación de todas las vistas de los planos.

### 6.2.2 Cantidad de maquinaria

Luego que tenemos el modelo seleccionado es de suma importancia determinar la cantidad de máquina que necesitamos. Por medio de la data obtenida tenemos el tiempo de compresión de la máquina actual que es 2657.69 horas, tiempo total de la máquina nueva es de 1014.97 horas esto es acuerdo a las reducciones de tiempo por medio de los altos controles que tiene, se obtiene la sumatoria de los tiempos de compresión que es de 3672.66 horas, el porcentaje de desperdicios para materia prima es de 1.82% y para granel es de 0.27% se procede a multiplicar  $(1-0.0182) * (1-0.0027)$  obteniendo como resultado 0.98 este valor se multiplica por el tiempo disponible y finalmente se realiza una división entre la sumatoria total de tiempo de compresión y el tiempo

disponible (ver anexo 10), lo cual da como resultado la cantidad de máquina que se debe de comprar.

**Tabla 16 Cálculo cantidad de máquina**

Tiempos		
Tiempo total de compresión máquina actual	2657.69	h
Tiempo total máquina nueva	1014.97	h
Sumatoria total de tiempo de compresión	3672.66	h
Porcentaje de desperdicio		
Materia prima	1.82%	0.0182
Granel	0.27%	0.0027
Total de desperdicios	0.98	
Tiempo disponible	4977	h
Tiempo disponible * Desperdicios	4873.23	h
Cantidad de máquina	0.75	und

Elaboración propia de los autores

Por medio de los cálculos obtenidos da como resultado que necesitamos una máquina para el proceso de compresión.

### 6.2.3 Torretas

De acuerdo a la selección de la máquina las opciones de torretas fueron D/441 y BB con todos los criterios anteriores. El porcentaje de utilización de cada una es de 24.71% y de 61.45% respectivamente.

Se comprará una unidad de los dos tipos de torretas antes mencionados ya que corresponde a una sola máquina con intercambio de torretas.

## **6.3 Verificación del proyecto**

### **6.3.1 Plan de instalación nueva máquina**

- Se determina la necesidad, ya sea porque la máquina esté obsoleta o por capacidad:

La necesidad principal del cambio de máquina es porque no cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura, no se puede validar además que no cuenta con los controles de proceso para reducir desperdicios.

- Se evalúan las opciones con los posibles proveedores:

Por política de la empresa en este proceso en específico se tiene como opción un único proveedor.

- Se escoge la mejor opción. Tomando en cuenta la tecnología, las validaciones, las dimensiones, el espacio donde se colocará, el precio y el tiempo de entrega:

Este proveedor tiene un modelo base de tableteadora de acuerdo a las necesidades que la empresa establece como características importantes en el diseño de la nueva máquina, sin embargo, dicho proveedor fusiona los requerimientos que, si pueden ser añadidos al diseño con las dimensiones del área de producción, tecnología y las validaciones. Por consiguiente, el precio de la máquina será determinado de acuerdo a todas las características finales de la opción elegida.

Es responsabilidad exclusiva de la empresa concluir la preparación del área de producción antes de la instalación. De lo contrario, las fechas de ejecución acordadas se prolongarán por un período correspondientemente apropiado. La adhesión a las fechas de ejecución acordadas está sujeta además a la provisión de material correcto y la entrega puntual al proveedor de dichos

materiales por parte de sus proveedores externos. El proveedor a su vez comunicará de inmediato de cualquier retraso que surja a la empresa lo antes posible.

Las fechas de ejecución comienzan con la recepción del pago inicial de acuerdo con las condiciones de pago. (ver Tabla 17)

**Tabla 17 Términos de pagos**

Términos de pago	
40%	A más tardar 10 días después de la fecha de la factura de anticipo.
50%	Después de la notificación de disponibilidad para el envío, recibo del pago antes del envío de la máquina.
10%	Después de la Prueba de aceptación (SAT), 30 días después de la entrega.

Tiempo estimado requerido para la entrega luego de enviada la orden de compra es aproximadamente de 7 a 8 meses desde la fábrica de Waiblingen. No obstante, el proceso desde la solicitud de la necesidad hasta que la maquina esta lista para usarse es de aproximadamente 1 año.

- Se coloca la orden de compra y se realiza el pago:

El departamento de compras lleva acabo la realización de la orden de compra la cual debe de ser aprobada por la encargada, gerente, vicepresidentes y finalmente el presidente. Por consiguiente, se procede a enviar orden de compra y realizar el pago del 40%.

- El proveedor envía técnicos para determinar y evaluar lo que se necesita para la instalación del equipo. Se pueden realizar varias reuniones:



Estos técnicos a través de su experiencia indican todo lo que es necesario para el proceso de instalación del equipo, la cual será realidad por el encargado del proyecto de la empresa.

- Si es necesario se le envían muestras de productos para fines de pruebas:

Si el fabricante así lo solicita se le envían muestras de productos a sus instalaciones para fines de prueba.

- El encargado de proyectos va donde el proveedor a hacer el FAT:

Pruebas de aceptación (FAT) consiste en recibir la máquina. Revisar que todo funcione correctamente antes de despachar. Finalmente, el fabricante le entrega los planos e instruye como hacer el proceso de instalación.

- Se despacha la máquina.
- Se recibe la máquina:

La entrega se realiza sobre la base del Incoterm DAP Puerto Rio Haina de acuerdo con Incoterms® 2010.

La entrega y los precios se entienden como flete pagado al lugar de destino designado, sin descarga, incluido el embalaje habitual, sin instalación, sin puesta en servicio.

Todos los precios se entienden netos en EUR.

- El encargado de proyecto instala la máquina y viene un técnico de ellos a revisar la instalación:

Trabajo preparatorio, es decir, servicios e insumos proporcionados por la empresa:

La máquina desempacada se encuentra en su sitio de instalación final en la sala de producción.

Las piezas pequeñas todavía están embaladas.

Las conexiones de medios como la extracción de energía, aire, vacío y polvo son proporcionadas por la empresa en el sitio en la máquina.

Están disponibles las cápsulas vacías, el producto placebo y el producto original si es necesario.

Disponibilidad de un electricista para realizar la conexión eléctrica básica de la máquina y la conexión a la red eléctrica interna.

Trabajo estándar realizado por el ingeniero de la empresa fabricante:

Desembale las piezas pequeñas y verifique que estén completas.

Alinear TPR.

Conecte la máquina a medios como el aire y el sistema de extracción de polvo.

Montaje y prueba de funcionamiento.

Prueba de funcionamiento de la máquina con producto placebo.

Breve introducción a la máquina y sus funciones para el personal operativo de la máquina, ingenieros de planta, mecánicos y electricistas.

Definir las contraseñas para el sistema de control en cooperación con el personal del cliente.

Puesta en servicio de línea con producto original. Las normas de seguridad farmacéutica deben ser atendidas.

La función de 1 hora se ejecuta con un tamaño, utilizando el material proporcionado.

Discusión final con el registro de aceptación.

- El técnico hace el DQ, IQ, PQ que son las validaciones:

En la industria farmacéutica es de suma importancia que todos los equipos y maquinarias puedan ser validados y previamente documentados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura.

La calificación y validación deben establecer y proporcionar evidencia documental de que:

- a) Las instalaciones, los servicios públicos de apoyo, los equipos y los procesos se han diseñado de acuerdo con los requisitos de GMP (calificación de diseño o DQ).
  - b) Las instalaciones, los servicios públicos y el equipo de apoyo se han construido e instalado de acuerdo con sus especificaciones de diseño (calificación de instalación o IQ).
  - c) Un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumpla con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad (validación de proceso o PV, también llamada calificación de rendimiento o PQ).
- Máquina lista para usarse.

Luego que se realiza la instalación y las validaciones, el personal enviado por el fabricante capacita al personal que operara la máquina. Hasta que el personal no esté debidamente capacitado las máquinas actuales no salen de funcionamiento.

## CAPITULO VII. ANALISIS ECONOMICO

La moneda original de este análisis económico fue en Euros y esta se llevó a la tasa equivalente de 56.65 pesos dominicanos.

### 7.1 Cotización

A continuación, se presenta la propuesta de la máquina tableteadora modelo TPR 200 con todas sus especificaciones técnicas y su respectivo costo.

***Tabla 18 Cotización nueva máquina***

Máquina básica	Cantidad	Precio
Prensa de tabletas TPR 200 (torreta a definir) para producción en una o dos capas	1	€ 362,900.00
<b>Opciones básicas</b>		
Guías de punzón superior ranuradas	1	€ 1,700.00
HMI instalado en un brazo colgante	1	€ 6,650.00
Torreta ejecutada actualización libre de corrosión	1	€ 33,950.00
Kit de conversión de tres palas	1	€ 9,850.00
Cuchillas redondas de paletas	1	€ 1,330.00
Tolva de producto con conexión TriClamp	1	€ 2,400.00
Grabaciones electrónicas CFR 21 parte 11	1	€ 3,500.00
Fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) para el sistema de control	1	€ 1,300.00
Funcionalidad del servidor OPC	1	€ 8,200.00
Sistema de gestión remota de dispositivos para acceso remoto a PLC y PC	1	€ 3,200.00
<b>Verificación y monitoreo</b>		
Supervisión de la estanqueidad del punzón superior	1	€ 2,250.00
Monitoreo de estanqueidad del punzón inferior	1	€ 2,250.00
Control de fuerza de eyección	1	€ 8,400.00
Sistema de rechazo de tableta de estación única	1	€ 12,550.00
Producto de bajo nivel en detección de tolva	1	€ 1,250.00
Producto de nivel máximo en detección de tolva	1	€ 1,250.00
Detector de canal de salida bloqueado	1	€ 1,800.00
Control de la presión de extracción de polvo	1	€ 3,500.00
Medición de fuerza de pre compresión inferior	1	€ 8,100.00
Medición de la fuerza de compresión principal inferior	1	€ 8,100.00

Conversión		
Brazo de extracción de torreta	1	€ 11,600.00
Sistema de manejo de torretas	2	€ 15,800.00
Torreta adicional y cuerpo superior de la leva	2	€ 93,300.00
Torreta ejecutada actualización libre de corrosión	2	€ 67,900.00
Guías de punzón superiores ranuradas	2	€ 3,400.00
Cámara de llenado adicional	3	€ 4,500.00
Equipos auxiliares		
Aspiradora	1	€ 16,650.00
Unidad de peso, dureza y grosor	1	€ 62,150.00
Desempolvador econoflex 250 y detector de metales Lock	1	€ 46,350.00
Software de I + D		
Adquisición de datos de software (DAQ)	1	€ 16,550.00
Repuesto y piezas de repuesto		
Kit de piezas de cambio rápido (monocapa)	1	€ 27,450.00
1 juego de piezas de desgaste y repuestos para 24 meses de funcionamiento: 3 turnos / día	1	€ 18,250.00
Documentación		
Calibración de TPR 200 dos capas	1	€ 5,000.00
Calibración WHT	1	€ 1,600.00
Instalación calificación IQ	1	€ 1,900.00
Calificación operacional OQ	1	€ 4,750.00
Calificación operacional WHT	1	€ 2,200.00
Despolvador de calificación operativa y detector de metales	1	€ 3,600.00
Documentación técnica para calificación y validación TDQ	1	€ 2,800.00
Certificado de material para piezas en contacto con el producto	1	€ 1,200.00
Certificados de materiales para chequeos metálicos y desempolvadores	1	€ 1,150.00
Calificación e instalación		
Trabajo estándar realizado por el ingeniero de servicio de Bosch	1	€ 4,050.00
TPR 200 de dos capas: rendimiento IQ	1	€ 1,850.00
TPR 200 de dos capas: rendimiento OQ	1	€ 4,600.00
WHT: rendimiento IOQ	1	€ 1,800.00
Realización de SAT	1	€ 2,700.00
Proceso de capacitación con el especialista de pharماسervice en su sitio - 10 días	1	€ 27,650.00
Embalaje y entrega		
DAP	1	€ 8,785.00
Valor total		€ 943,965.00
Descuento		€ 156,270.00

Precio Final	€ 787,695.00
Elaboración propia de los autores	

## 7.2 Inversión

En la cotización desglosada anteriormente se pueden apreciar todos los componentes de la tableteadora con sus respectivos precios, obteniendo así un valor total de 943,965.00 Euros menos un descuento de 156,270.00 para finalmente un precio total de 787,695.00 Euros. Este valor representa el precio total a pagar por la maquinaria, este incluye desde las opciones básicas y accesorios hasta su entrega a la compañía.

Estos 787,695.00 Euros fueron llevados a pesos dominicanos con una tasa del Euro de 56.65 DOP, dando como resultado 44,622,921.75 DOP. Este valor de la inversión al momento de la facturación se procede al pago del 40%, así mismo, antes del envío se procede con el pago de un 50% entendiéndose en el mes 8 y finalmente con la prueba de aceptación se realiza el último pago de un 10% en el mes 12. Estas inversiones son colocadas en cada periodo correspondiente de pago.

**Tabla 19 Desglose de la inversión**

Inversión	DOP 44,622,921.75	VAN	Períodos
40%	DOP 17,849,168.70		Inicial
50%	DOP 22,311,460.88	DOP 22,313,704.92	Para el mes 8
10%	DOP 4,462,292.18	DOP 4,462,296.68	Para el mes 12

Elaboración propia de los autores

Cabe destacar que para los meses 8 y 12 estas inversiones tienen agregados el valor presente neto que tendrán en esos periodos. (ver tabla 24). Dicho cálculo lo realizamos con la fórmula siguiente, donde  $I_0$  es la inversión inicial, FN es el flujo de efectivo,  $i$  es el interés y  $j$  son los periodos. (ver figura 8).

$$VAN = -I_0 + \sum_{j=1}^n \frac{FN_j}{(1+i)^j}$$

Fig. 8 Imagen fórmula del valor presente neto

### 7.3 Costo operacional y mantenimiento

El costo operacional está compuesto por el consumo de energía y los gastos de mano de obra de manera mensual, de igual forma se presenta el costo de mantenimiento de la maquinaria. Estos costos son tanto para la máquina actual como para la nueva máquina. Cabe destacar que se estima de acuerdo a la experiencia de otros proyectos realizados por la empresa de una reducción del costo operacional y de mantenimiento de un 20% y 25% respectivamente para la nueva máquina. Es importante destaca también que estos costos estarán mensuales.

**Tabla 20 Costo operacional y mantenimiento**

Costos	Máquina actual	Máquina nueva
Costo operacional anual (presente)	DOP 26,379,870.18	DOP 21,103,896.14
Costo mantenimiento anual	DOP 16,050,111.43	DOP 12,037,583.57
Total	DOP 42,429,981.61	DOP 33,141,479.71
Costos mensuales	DOP 3,535,831.80	DOP 2,761,789.98

Elaboración propia de los autores

### 7.4 Ingresos

Para el cálculo de los ingresos se tomó para los primeros 14 meses la cantidad de los comprimidos fabricados por el costo de cada comprimido (0.83 DOP) y esto nos da como resultado la ganancia para la máquina actual en ese periodo. Para obtener la cantidad de comprimidos fabricados se tomó la cantidad programada menos la perdida por desperdicio.

**Tabla 21 Ganancias máquina actual**

Meses	Fabricadas/ventas	Ganancias
1	7,538,308	DOP 6,256,795.64
2	3,499,160	DOP 2,904,302.80
3	8,006,931	DOP 6,645,752.73
4	5,210,380	DOP 4,324,615.40
5	7,500,272	DOP 6,225,225.76
6	5,585,819	DOP 4,636,229.77
7	3,182,428	DOP 2,641,415.24
8	3,765,557	DOP 3,125,412.31
9	5,625,983	DOP 4,669,565.89
10	5,037,205	DOP 4,180,880.15
11	5,745,477	DOP 4,768,745.91
12	6,464,407	DOP 5,365,457.81
13	7,990,606	DOP 6,632,203.38
14	3,709,110	DOP 3,078,560.97

Elaboración propia de los autores

Para conocer cuál será la ganancia de la nueva máquina se usó la data histórica de la demanda para los tres años anteriores, con estos datos se proyectó la demanda utilizando las ecuaciones de la línea de tendencia en la que se seleccionó la mejor opción de acuerdo a sus proyecciones, fue elegida la ecuación de segundo grado ya que la demanda era positiva e iba incrementando en el tiempo como se muestra en la gráfica. (ver figura 9).

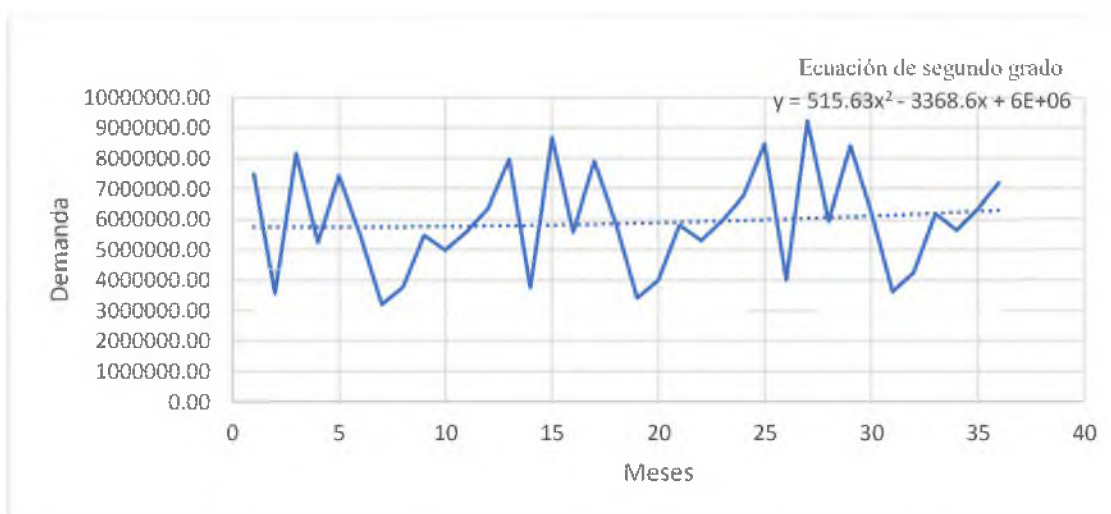


Fig. 9 Proyección de demanda



De igual manera para los ingresos de la máquina nueva se tomó la proyección de la demanda por el costo de comprimido para obtener las ganancias.

**Tabla 22 Ganancias máquina nueva**

Meses	Demanda 2do orden	Ganancias
15	6,652,898	DOP 5,521,905.20
16	6,690,264	DOP 5,552,919.12
17	6,728,661	DOP 5,584,788.99
18	6,768,090	DOP 5,617,514.80
19	6,808,550	DOP 5,651,096.56
20	6,850,041	DOP 5,685,534.26
21	6,892,564	DOP 5,720,827.91
22	6,936,117	DOP 5,756,977.51
23	6,980,702	DOP 5,793,983.05
24	7,026,319	DOP 5,831,844.54
25	7,072,966	DOP 5,870,561.97
26	7,120,645	DOP 5,910,135.35
27	7,169,355	DOP 5,950,564.67
28	7,219,096	DOP 5,991,849.95
29	7,269,869	DOP 6,033,991.16
30	7,321,673	DOP 6,076,988.32

Elaboración propia de los autores

## 7.5 Retorno de la inversión

Refleja el tiempo en que se recupera la inversión de la máquina, es decir que suma los ahorros que son las diferencias de las entradas y las salidas obtenidas para cada período y de acuerdo a esto para el mes 24 la máquina comienza a generar ganancias. (ver tabla 25).

Para el cálculo del valor presente neto se tomaron los valores de la inversión, los ahorros y una tasa de interés de 2.16% mensual. Esto da como resultado 18,760,572.56 pesos dominicanos esto quiere decir que el proyecto es rentable y se puede realizar la inversión

La tasa interna de retorno dio como resultado un 6 % mensual y 72% anual es decir que el proyecto es factible, devuelve el capital invertido y genera ganancias (ver tabla 23).

**Tabla 23 Valor presente neto y tasa interna de retorno**

Tasa de interes mensual	2.167	%
Tasa de interes anual	26.000	%
VAN mensual	DOP 18,760,572.56	
TIR mensual	6	%
TIR anual	72	%

Elaboración propia de los autores

La tasa mínima atractiva de rendimiento de nuestro proyecto es de 26% anual, mientras que la tasa interna de retorno es de 72% anual, por consiguiente, se recomienda realizar la inversión ya que proporciona rentabilidad.

A continuación, se muestra la tabla detallada del flujo de efectivo:

**Tabla 24 Retorno de la inversión**

N	Inversión	Salida	Entrada	Ahorro	Retorno de la inversión
0	DOP 17,849,168.70			(DOP 17,849,168.70)	(DOP 17,849,168.70)
1		DOP 3,535,831.80	DOP 6,256,795.64	DOP 2,720,963.84	(DOP 15,128,204.86)
2		DOP 3,535,831.80	DOP 2,904,302.80	(DOP 631,529.00)	(DOP 15,759,733.86)
3		DOP 3,535,831.80	DOP 6,645,752.73	DOP 3,109,920.93	(DOP 12,649,812.93)
4		DOP 3,535,831.80	DOP 4,324,615.40	DOP 788,783.60	(DOP 11,861,029.33)
5		DOP 3,535,831.80	DOP 6,225,225.76	DOP 2,689,393.96	(DOP 9,171,635.37)
6		DOP 3,535,831.80	DOP 4,636,229.77	DOP 1,100,397.97	(DOP 8,071,237.40)
7		DOP 3,535,831.80	DOP 2,641,415.24	(DOP 894,416.56)	(DOP 8,965,653.96)
8	DOP 22,313,704.92	DOP 3,535,831.80	DOP 3,125,412.31	(DOP 22,724,124.41)	(DOP 31,689,778.37)
9		DOP 3,535,831.80	DOP 4,669,565.89	DOP 1,133,734.09	(DOP 30,556,044.28)
10		DOP 3,535,831.80	DOP 4,180,880.15	DOP 645,048.35	(DOP 29,910,995.93)
11		DOP 3,535,831.80	DOP 4,768,745.91	DOP 1,232,914.11	(DOP 28,678,081.82)
12	DOP 4,462,296.68	DOP 3,535,831.80	DOP 5,365,457.81	(DOP 2,632,670.67)	(DOP 31,310,752.49)
13		DOP 3,535,831.80	DOP 6,632,203.38	DOP 3,096,371.58	(DOP 28,214,380.91)
14		DOP 3,535,831.80	DOP 3,118,560.97	(DOP 417,270.83)	(DOP 28,631,651.75)
15		DOP 2,761,789.98	DOP 5,521,905.20	DOP 2,760,115.22	(DOP 25,871,536.52)
16		DOP 2,761,789.98	DOP 5,552,919.12	DOP 2,791,129.14	(DOP 23,080,407.38)
17		DOP 2,761,789.98	DOP 5,584,788.99	DOP 2,822,999.01	(DOP 20,257,408.37)
18		DOP 2,761,789.98	DOP 5,617,514.80	DOP 2,855,724.82	(DOP 17,401,683.54)
19		DOP 2,761,789.98	DOP 5,651,096.56	DOP 2,889,306.58	(DOP 14,512,376.96)
20		DOP 2,761,789.98	DOP 5,685,534.26	DOP 2,923,744.29	(DOP 11,588,632.68)
21		DOP 2,761,789.98	DOP 5,720,827.91	DOP 2,959,037.94	(DOP 8,629,594.74)
22		DOP 2,761,789.98	DOP 5,756,977.51	DOP 2,995,187.53	(DOP 5,634,407.21)
23		DOP 2,761,789.98	DOP 5,793,983.05	DOP 3,032,193.07	(DOP 2,602,214.13)
24		DOP 2,761,789.98	DOP 5,831,844.54	DOP 3,070,054.56	DOP 467,840.43
25		DOP 2,761,789.98	DOP 5,870,561.97	DOP 3,108,771.99	DOP 3,576,612.42
26		DOP 2,761,789.98	DOP 5,910,135.35	DOP 3,148,345.37	DOP 6,724,957.80
27		DOP 2,761,789.98	DOP 5,950,564.67	DOP 3,188,774.70	DOP 9,913,732.50
28		DOP 2,761,789.98	DOP 5,991,849.95	DOP 3,230,059.97	DOP 13,143,792.46
29		DOP 2,761,789.98	DOP 6,033,991.16	DOP 3,272,201.19	DOP 16,415,993.65
30		DOP 2,761,789.98	DOP 6,076,988.32	DOP 3,315,198.35	DOP 19,731,192.00

En el siguiente gráfico se muestra el tiempo de retorno, se puede apreciar que a partir del período 24 el proyecto pasa a generar ganancias y su comportamiento en todos los períodos.



Fig. 10 Gráfica de retorno de la inversión

Para determinar el tiempo de retorno de la inversión se comparó la variación del dinero entre los meses 23 y 24. Se utilizó la siguiente ecuación (ver fig. 11), donde  $y_0$  es 23,  $(x - x_0)$  es 1,  $(y_1 - y_0)$  es igual a 2,602,214.13 y finalmente  $(x_1 - x_0)$  es igual a 3,070,054.56

$$y_x = y_0 + \frac{x - x_0}{x_1 - x_0} (y_1 - y_0)$$

Fig. 11 Fórmula de interpolación

Finalmente, el tiempo de retorno de la inversión fue realizado en el período 23.85 meses.

**Tabla 25 Tiempo de retorno de la inversión**

Meses	Flujo de efectivo
23	(DOP 2,602,214.13)
24	DOP 467,840.43
1	DOP 3,070,054.56
Tiempo de retorno de la inversión	23.85 meses

Elaboración propia de los autores

## CONCLUSIÓN

Por medio del análisis de esta investigación se pudo profundizar en la problemática, lo cual obtuvimos resultados provechosos. El principal criterio para la selección de la nueva máquina es en base a las regulaciones de buenas prácticas de manufactura y por medio de este se logra mitigar las principales fallas que son producidas en el proceso por la máquina actual.

Con este cambio se reduce tiempo de procesamiento ya que es una máquina totalmente automática, tiempo de cambio de lotes, tiempo de limpieza, de acondicionamiento inicial, de verificación de torreta, la eliminación de los tiempos de la precompresión y de la granulación de la precompresión, esta reducción permite mayor fluidez en el proceso ya que se pueden fabricar otros productos en este tiempo. Con esta nueva tecnología el nivel de rendimiento de esta maquinaria será mayor ya que no se presentará en ella los desperdicios que tiene la maquinaria actual.

En el proceso actual se tiene cuatro áreas de compresión y es por medio de la nueva selección de la máquina que se podrán reducir a solo un área establecida para este proceso, a fin de que pueda haber una mayor utilización del espacio y a la misma vez una expansión para cualquiera de los procesos cuando sea necesario. Esta investigación concluye que, con una máquina y dos torretas descritas durante el desarrollo del proyecto, serán las necesarias para cumplir con las necesidades del proceso de compresión.

Mediante este cambio se podrá tener una fabricación con mejores estándares de calidad, con mayor rendimiento en las órdenes. Por consiguiente, tener esta tecnología en la máquina

permitirá tener mayores controles de alerta en el proceso si se presenta cualquier problema se podrá identificar donde ocurrió ya que cuenta con software y pantalla táctil.

Por medio de los análisis realizados el proyecto es rentable con 72% de tasa interna de retorno, por lo cual se propone la puesta en marcha, para que de esta manera se reduzcan los desperdicios, los costos operacionales y de mantenimiento.

Finalmente, las causas y razones de desperdicios por medio del cambio de la nueva máquina se reducirán las mermas y rechazos mientras que se eliminarán los polvos sucios y residuos de máquina todo esto haciendo referencia a los desperdicios de materia prima. No obstante, para desperdicios a granel las causas de rechazos se reducirán y las razones lo cuales son comprimidos con partículas de metal, rotos y sucio y con mala apariencia también se reducirán.

El modelo TPR 200 satisface las necesidades tanto de la empresa como también los requerimientos solicitados por nuestros clientes.

## **RECOMENDACIÓN**

Después de realizar esta investigación es importante mantener una buena ejecución y desarrollo del proceso, se recomienda realizar mejoras continuas para garantizar que el diseño sea cada vez más robusto. Es responsabilidad de todo el personal directo velar para que exista un buen funcionamiento en todas las operaciones y maniobra de la máquina.

Se deberá cumplir con planes de mantenimientos preventivos que consistirá en programar la realización de cada uno de ellos en un periodo de tiempo determinado para que el proceso no sufra grandes paradas inesperadas que conlleven a tener pérdidas. Es por esto, para que haya un buen funcionamiento de la maquinaria se recomienda un plan de mantenimiento preventivo para evitar y anticipar futuras fallas del equipo y prolongar su vida útil.

Para un excelente manejo del equipo se recomienda la debida capacitación constante a todos los operadores que intervienen en la utilización de la máquina, como por ejemplo refrescamientos de las utilizaciones más eficientes observadas en el uso de la máquina.

Es necesario la adquisición de materias primas con los mayores estándares de calidad para que haya menos variabilidad en el proceso por medio de esta, y, por consiguiente, obtener comprimidos de mejor calidad, se reducirían tiempos de reprocesos y aumentaría las recomendaciones de los productos fabricados en esta farmacéutica.

## REFERENCIAS

Bisquerra. (1989). *Métodos de investigación educativa*. Obtenido de <http://dip.una.edu.ve/mead/metodologia1/Lecturas/bisquerra2.pdf>

Cotización. Obtenido de Tablet Press TPR 200 No.: PRJ-2017-07873-Q07

Cruz. (1998). *Historia de la calidad*. Obtenido de [http://www.academia.edu/27980262/Historia\\_de\\_la\\_Calidad\\_INTRODUCCI%C3%93N\\_A\\_LOS\\_SISTEMAS\\_DE\\_GESTI%C3%93N](http://www.academia.edu/27980262/Historia_de_la_Calidad_INTRODUCCI%C3%93N_A_LOS_SISTEMAS_DE_GESTI%C3%93N)

Definición de incoterm DAP. Obtenido de <https://www.icontainers.com/es/ayuda/incoterms/dap/>

Definición de FDA. Obtenido de <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-inspecciona-la-fda>

Definición de cGMP. Obtenido de <https://smartpronutrition.com/cgmp-manufacturing/?v=ef3388cc5659>

Definición de GAMP. Obtenido de <https://hl7latam.blogspot.com/2018/07/que-es-la-norma-gamp-5-y-para-que-sirve.html>

H. Gutiérrez & R. de la Vara. (2009). *Control estadístico de la calidad y six sigma*. Obtenido de <https://www.uv.mx/personal/ermeneses/files/2018/05/6-control-estadistico-de-la-calidad-y-seis-sigma-gutierrez-2da.pdf>



Instituto Nacional Tecnológico. (2012). *Desperdicios en la producción*. Obtenido de <http://www.uic.org.ar/Archivos/Revista/File/Desperdicios%20de%20la%20producci%C3%B3n-%20Ef.%20Em..pdf>

Informe de la OMS. *Comité de expertos en especificaciones para preparaciones farmacéuticas*.

Imagen. *Fuerzas de compresión*. Obtenido de <https://www.vitexpharma.com/2018/06/04/tablet-compression/>

Imagen. *Comprimido bicapa*. Obtenido de [http://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/1957.seccion\\_especial:\\_tecnologia\\_de\\_adherencia\\_de\\_tabletas\\_para\\_la\\_produccion\\_de\\_tabletas\\_multicapa](http://www.pharmatechespanol.com.mx/articulo/1957.seccion_especial:_tecnologia_de_adherencia_de_tabletas_para_la_produccion_de_tabletas_multicapa)

Imagen. *Fórmula del VAN*. Obtenido de <https://www.rankia.cl/blog/mejores-opiniones-chile/3391122-tasa-interna-retorno-tir-definicion-calculo-ejemplos>

Imagen. *Fórmula de interpolación*. Obtenido de <http://ingenieriacivil.tutorialesaldia.com/%C2%BFsabes-como-realizar-la-interpolacion-lineal-con-microsoft%C2%AE-excel/>

Juran. (2007). *Método de Juran, Análisis y planificación de la calidad*. Obtenido de <http://sistemasdecalidad6to.weebly.com/uploads/4/6/5/8/46581171/metodo-juran-an%C3%A1lisis-y-planeaci%C3%B3n-de-la-calidad-juran-5ta.pdf>

Kerlinger. (1982). *Investigación del comportamiento*. Obtenido de [http://psicologiauv.com/portal/RMIPE/vol\\_8\\_num\\_2\\_may\\_2017/documentos/investigacion\\_del\\_comportamiento.pdf](http://psicologiauv.com/portal/RMIPE/vol_8_num_2_may_2017/documentos/investigacion_del_comportamiento.pdf)

Plantilla QFD. Obtenido de <https://www.ieee.li/tmc/traditionalhoq.xlt>

Reyes. (2005, 2008, 2010). *Diseño para six sigma, panorama general*. Obtenido de [https://drive.google.com/drive/folders/176b145XXEodBIQ\\_5MOQU673NytAl2uRq](https://drive.google.com/drive/folders/176b145XXEodBIQ_5MOQU673NytAl2uRq)

[https://docs.google.com/presentation/d/1vNG8aVhan2qKkcv-1Ry3PKDfryRr\\_fXwwVfiq1FslCo/edit?usp=drive\\_web&oid=107951194104135037942](https://docs.google.com/presentation/d/1vNG8aVhan2qKkcv-1Ry3PKDfryRr_fXwwVfiq1FslCo/edit?usp=drive_web&oid=107951194104135037942)

Roland Cavanagh y Robert P. & Peter S. (2005). *What is design for six sigma*. Obtenido de [https://drive.google.com/drive/folders/176b145XXEodBIQ\\_5MOQU673NytAl2uRq](https://drive.google.com/drive/folders/176b145XXEodBIQ_5MOQU673NytAl2uRq)

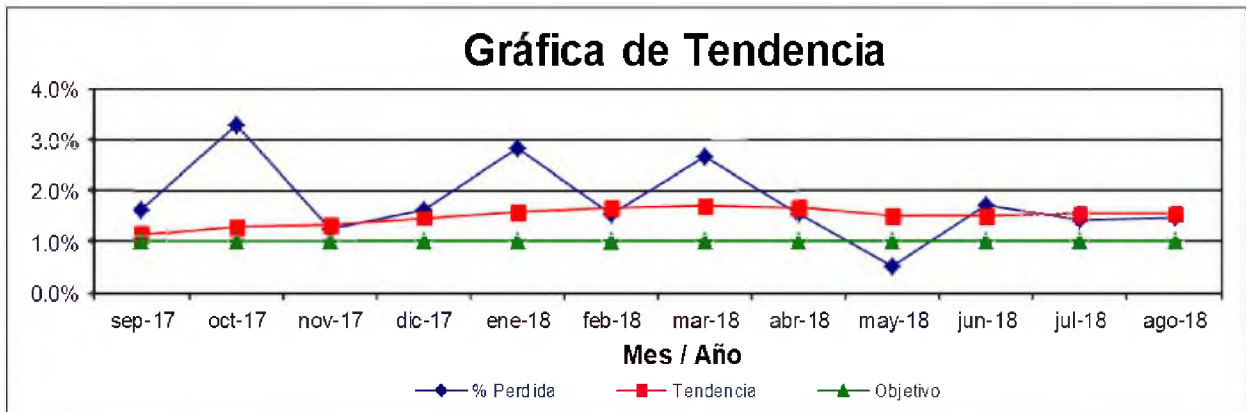
Rosa y Vargas. (2009). *Investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica*. Obtenido de <http://www.redalyc.org/pdf/440/44015082010.pdf>

Tamayo. (2007). *Proceso de investigación científica*. Obtenido de <https://clea.edu.mx/biblioteca/Tamayo%20Mario%20-%20El%20Proceso%20De%20La%20Investigacion%20Cientifica.pdf>

## ANEXOS

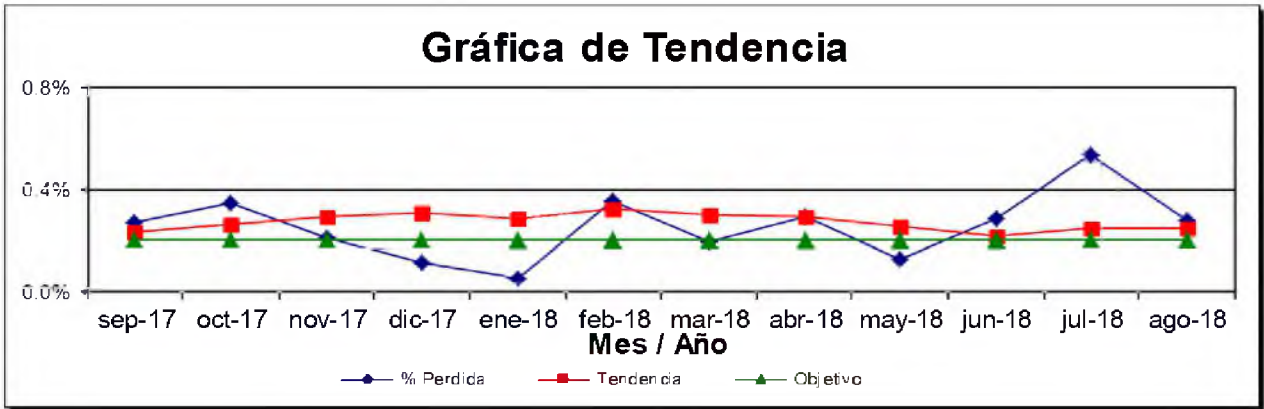
### *ANEXO 1 Desperdicio materia prima*

Mes	Cantidad programada	Cantidad desperdicio	Perdida %	Tendencia %	Objetivo %
sep-17	5,928.55	97.28	1.64	1.13	1
oct-17	10,180.60	336.68	3.31	1.31	1
nov-17	16,648.10	211.64	1.27	1.36	1
dic-17	9,830.41	159.65	1.62	1.49	1
ene-18	5,201.95	146.95	2.82	1.6	1
feb-18	13,864.37	216.16	1.56	1.69	1
mar-18	7,956.35	212.28	2.67	1.72	1
abr-18	13,106.08	204.29	1.56	1.69	1
may-18	30,578.44	160.87	0.53	1.51	1
jun-18	9,854.75	170.85	1.73	1.5	1
jul-18	12,063.47	171.84	1.42	1.54	1
ago-18	10,145.25	150.82	1.49	1.54	1



**ANEXO 2 Desperdicios de granel**

Mes	Cantidad programada	Cantidad desperdicio	Perdida %	Tendencia %	Objetivo %
sep-17	7,558,611	20,303	0.27	0.23	0.2
oct-17	3,511,146	11,986	0.34	0.26	0.2
nov-17	8,023,724	16,793	0.21	0.29	0.2
dic-17	5,216,258	5,878	0.11	0.31	0.2
ene-18	7,503,999	3,727	0.05	0.29	0.2
feb-18	5,605,581	19,762	0.35	0.32	0.2
mar-18	3,188,514	6,086	0.19	0.3	0.2
abr-18	3,776,659	11,102	0.29	0.29	0.2
may-18	5,633,003	7,020	0.12	0.26	0.2
jun-18	5,051,693	14,488	0.29	0.21	0.2
jul-18	5,776,425	30,948	0.54	0.24	0.2
ago-18	6,482,604	18,197	0.28	0.25	0.2



**ANEXO 3 Fallas con los RPN más altos**

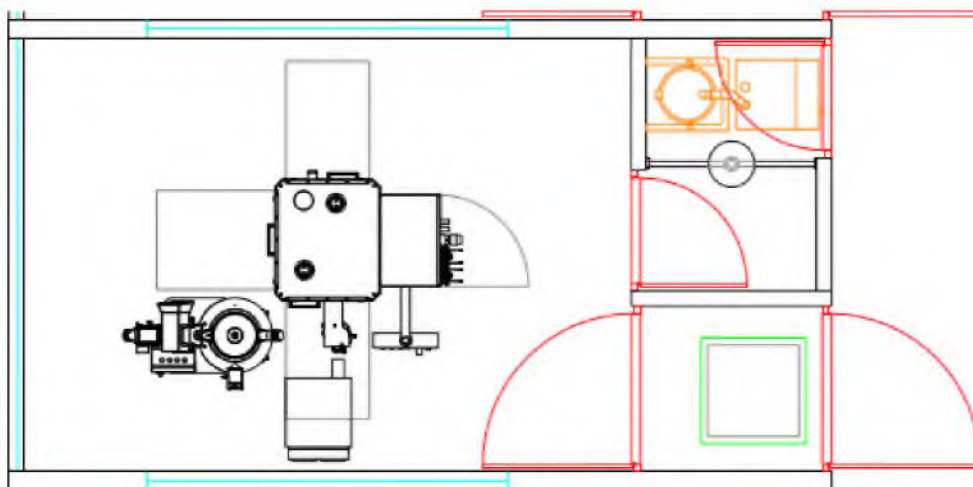
Falla	Clase	Ocurrencia	Detección	RPN
<b>Máquina</b>				
Tableteadora manesty				
Manómetro de presión defectuoso o dañado.	9	5	9	405
Punzones sucios.	11	4	9	396
<b>Despolvador riva</b>				
No enciende.	9	2	9	162
Vibración inadecuada.	9	1	9	81
Aire deficiente.	9	1	9	81
Banda de goma (junta) rota o desgastada.	11	1	9	99
Base del plato del vibrador oxidado.	11	1	9	99
Comprimido atascado.	9	1	9	81
Guarda superior rota (casco acrílico).	9	1	9	81
Manguera de extracción estrangulada / safada / doblada.	11	1	9	99
Acumulación de polvo en el interior del vibrador.	11	1	9	99
No se ajuste la altura.	9	1	9	81
No varíe la velocidad.	11	1	9	99
Manguera de recolección de polvo rota.	11	1	9	99
Tornillos prisioneros de ajuste de presión de aire de entrada desprendido.	11	1	9	99
Rueda de desplazamiento rota.	9	2	9	162
<b>Detector de metales</b>				
No enciende.	9	1	9	81
Alarma y cubierta de rechazos activada contantemente.	9	1	9	81
Depósito para rechazos roto.	9	1	9	81
No se ajuste la altura.	9	1	9	81
Pantalla con dificultad para operar (dura, insensible).	9	1	9	81
Ruedas del equipo trancadas.	11	1	9	99
Resorte que sujetan la rampa inferior roto.	11	1	9	99
Tapa que cubre la rampa inferior rota.	9	1	9	81
Detector no rechaza.	9	1	9	81
<b>Materia prima</b>				
Porcentaje humedad final del material por encima de la especificación.	11	6	6	396
Porcentaje humedad final del material por debajo de la especificación.	11	4	6	264
<b>Método</b>				
No especifica el tipo de maquinaria y herramienta a utilizar.	11	1	7	77
No indique el tipo de luz a utilizar.	11	1	7	77

Mano de obra				
Mal ajuste y/o armado de la tableteadora (Uso de leva incorrectas, punzones incorrectos, apretado de las matrices, velocidad, despolvadores, detectores de metal).	11	3	8	264
El operador no lubrique los punzones.	11	3	8	264
Deje terminar el material de tolva.	11	3	8	264
Mal seteo del equipo.	11	4	8	352
No encienda la extracción del despolvador.	11	3	9	297
Medio ambiente				
Temperatura del área de por encima de 25 C.	11	1	9	99
Humedad del área fuera del rango, máximo 65% y mínimo 30%	11	1	5	55
Particulado del área por encima de 100,000 m3 antes de iniciar a pesar.	11	1	5	55
Presión del área mayor a la del pasillo.	11	1	5	55
Paredes del área deterioradas.	11	3	5	165
Luces del área quemadas.	11	1	9	99
Elaboración propia de los autores				

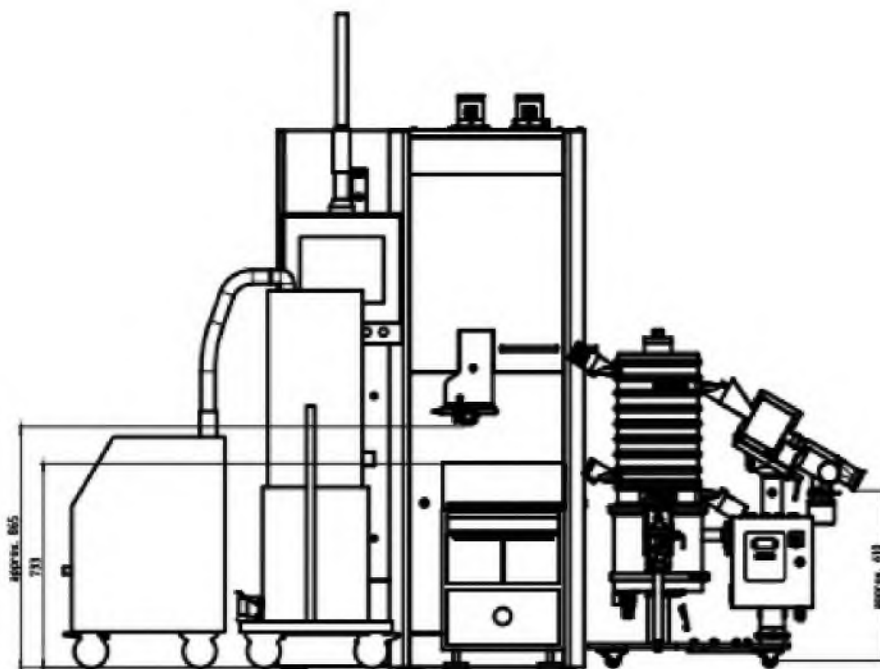
*ANEXO 4 Mapa de proceso actual*

*ANEXO 5 Vista en planta de la tableteadora*

Compresión  
MOD:TPR 200

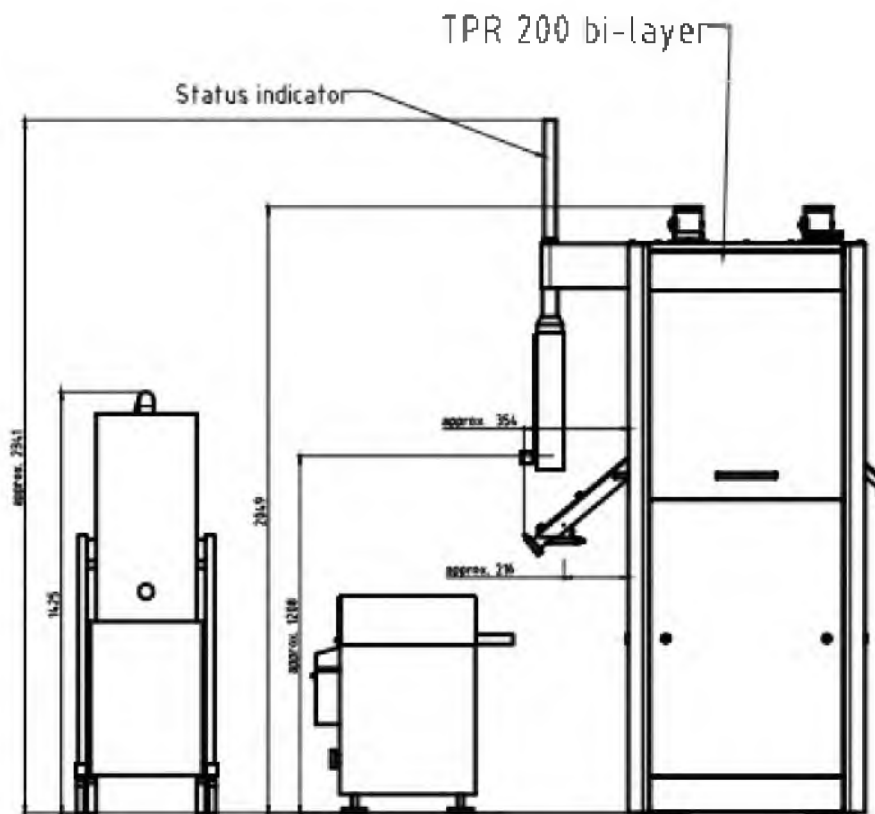


*ANEXO 6 Vista lado izquierdo de la tableteadora*



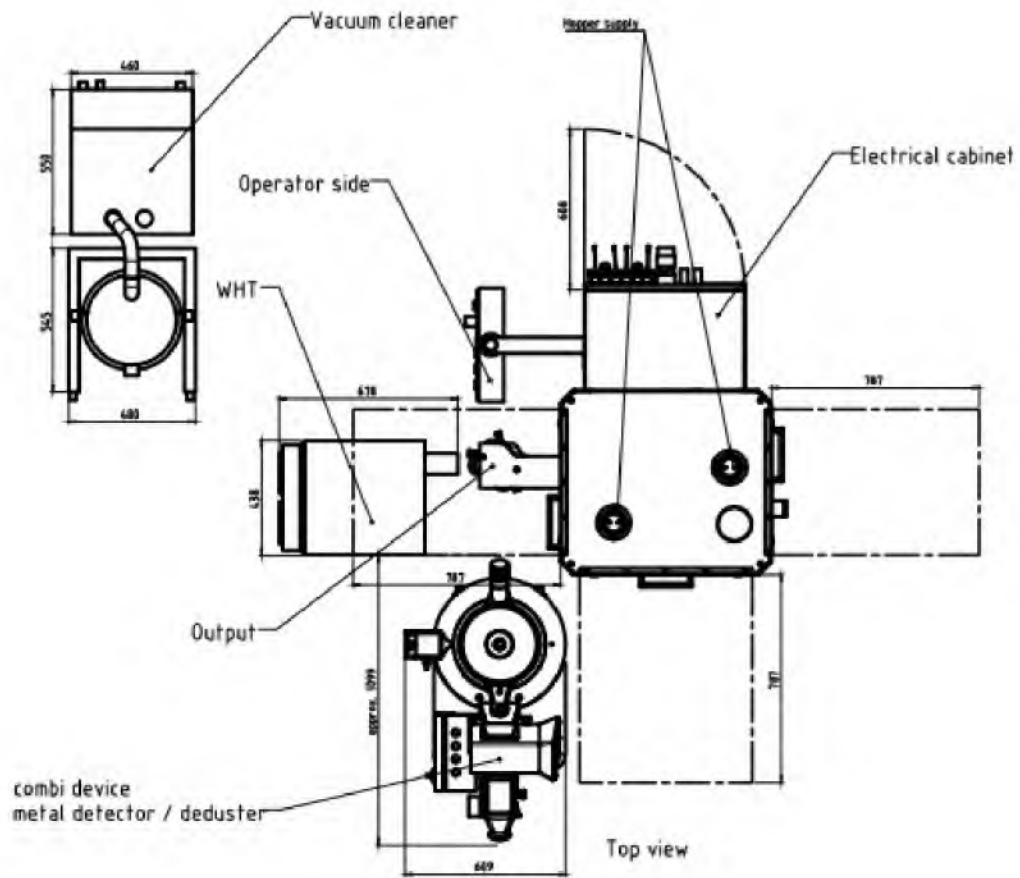


*ANEXO 7 Vista frontal de la tableteadora*

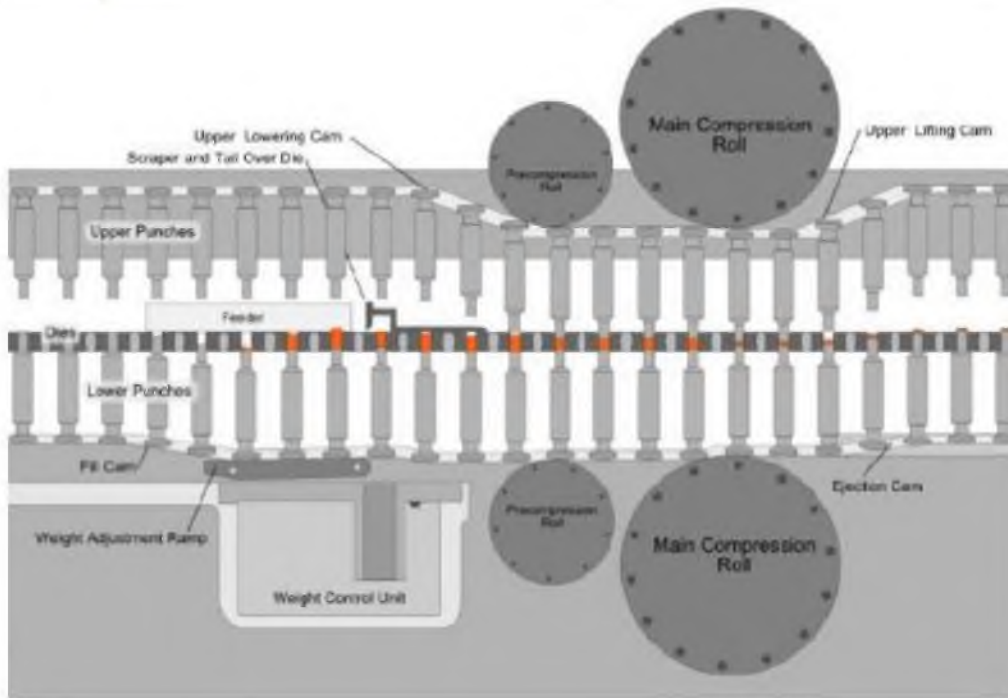


Front view

*ANEXO 8 Vista en planta de la tableteadora*



***ANEXO 9 Imagen fuerzas de 50 y 100 en la tableteadora TPR 200***



***ANEXO 10 Horas disponibles máquina de compresión***

Tiempo disponible	Horas
Horas de trabajo por turno	8
Turnos de trabajo	3
Días laborables al año	252
Tiempo de almuerzo (horas)	945
Tiempo de reuniones al año (horas)	126
Mantenimiento preventivo (horas)	0
<b>Total</b>	<b>4,977 Horas/años</b>

Elaboración propia de los autores

## HOJA DE EVALUACIÓN

---

Betsy Nuñez Javier

---

Perla María Pérez

---

Teodoro Burgos

Asesor

---

Miembro del jurado

---

Miembro del jurado

---

Presidente del jurado

---

Ing. Jorge Encarnación

Director de la escuela de Ing. Industrial

Betsy Nuñez Javier

Perla María Pérez

Calificación numérica \_\_\_\_\_

Calificación numérica \_\_\_\_\_

Clasificación alfabética \_\_\_\_\_

Clasificación alfabética \_\_\_\_\_

---

Fecha