



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE UNA
LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX
SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO,
GUATEMALA**

Gabriela Maria Solares Barrera

Asesorado por la MSc. Inga. Krystel Marisol Monroy Mahecha

Guatemala, febrero de 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE UNA
LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX
SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO,
GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

GABRIELA MARIA SOLARES BARRERA

ASESORADO POR LA MSC. INGA. KRISTEL MARISOL MONROY MAHECHA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, FEBRERO DE 2021

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Jaime Domingo Carranza González
EXAMINADOR	Ing. Carlos Salvador Wong Davi
EXAMINADOR	Ing. Víctor Herbert de León Morales
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO, GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Postgrado de la Facultad de Ingeniería con fecha de 03 de marzo de 2020.

Gabriela Maria Solares Barrera

Ref. EEPFI-360-2020
Guatemala, 03 de marzo de 2020

Director
Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez:

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: MEJORA DE LA CAPACIDAD DE PROCESO DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO, GUATEMALA**, presentado por la estudiante **Gabriela María Solares Barrera** carné número **200412820**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Gestión Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Sin otro particular,

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Mtra. Krystel Marisol Monroy Mahecha
Asesora

Krystel Marisol Monroy Mahecha
Ingeniera Química
Colegiado No. 2140

Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial

Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotto
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería



Ref.EEP.EIQ. 010.2020

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **MEJORA DE LA CAPACIDAD DE PROCESO DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO, GUATEMALA**, presentado por la estudiante universitaria Gabriela María Solares Barrera, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.



"Id y Enseñad a Todos"



Ing. Williams G. Alvarez/Mejía: M.I.Q., M.U.I.E.
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, marzo de 2020



Agencia Centroamericana de Autorización de
Registros de Alimentos y Medicamentos



DTG. 060.2021.

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DEL PROCESO DE UNA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE JARABES APLICANDO LA METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA, EN UNA PLANTA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO, GUATEMALA**, presentado por la estudiante universitaria: **Gabriela Maria Solares Barrera**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
DECANA
FACULTAD DE INGENIERÍA

Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana

Guatemala, febrero de 2021.

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por ser mi proveedor de vida, de amor infinito, de misericordia, mi guía y refugio en los momentos difíciles y porque he visto su gracia en mi vida.

Mis padres

Paula Barrera y Ricardo Solares por brindarme una vida llena de amor, entrega, motivación y fe, porque concluir esta meta es un sueño compartido. Gracias por todo su apoyo incondicional, sus consejos, su motivación y enseñarme el valor de perseverar en la vida. Porque su ejemplo de humildad, de servicio, perseverancia, trabajo y confianza en Dios los atesoro en mi corazón.

Mi hermana

Por su amor, apoyo, enseñanza, confianza y por siempre alentarme a seguir adelante. Por ser mi compañera de vida, de aventuras y de sueños.

Mis abuelitos

A pesar de que no se encuentren físicamente, ellos fueron los pilares de nuestras vidas, su ejemplo nos enseñó el valor del trabajo honrado, el amor y la unión familiar.

AGRADECIMIENTOS A:

- Dios** Por cada bendición recibida, ser mi luz y fortaleza; por darme la sabiduría, la alegría y la satisfacción de poder culminar esta etapa de vida junto a las personas que amo. Toda la honra para El.
- Mis papás** Por ser mi guía, mi luz y mi inspiración. Por regalarme lo mejor de ustedes y lo que han sembrado para formarme como la persona que soy en día, por enseñarme que lo más valioso que tenemos es la familia.
- Mis tías y tíos** Por su amor, su apoyo, sus consejos; por exhortarme seguir adelante y por ser parte fundamental en mi vida.
- Mi familia** Por todo su cariño y estar presente en cada momento.
- Mi novio** Carlos González por su amor, paciencia, comprensión; por ser la persona que me motivara y retara a concluir esta etapa, por aportar tanto a mi vida con su calidad humana y por todas las sonrisas que me regala. Te amo.

Mis amigas y amigos

A cada uno de ellos por nombre, por todos las ilusiones y los buenos que compartimos en este caminar que marcaron grandes lecciones de vida. Porque compartimos el mismo sentir de lograr esta meta y porque la vida no sería la misma sin su ejemplo, su amistad, su apoyo, su cariño y su alegría, es una bendición haber coincidido con ustedes.

Familia Ruiz Muralles

Por abrirme las puertas de su casa y hacerme parte de la familia como una hija adoptiva, regalándome alegría, apoyo y amor.

Asesora

Krystel Monroy, por tu amistad incondicional y todo el cariño que me has mostrado a lo largo de los años, por la paciencia, disponibilidad y apoyo en la elaboración de este trabajo de tesis.

**Universidad de San
Carlos de Guatemala y
Facultad de Ingeniería**

Por ser mi *alma mater*, por los valores y la formación como profesional.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XIII
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
3.1. Descripción del problema	9
3.2. Formulación del problema	10
3.2.1. Pregunta central	10
3.2.2. Preguntas de investigación.....	10
3.3. Delimitación del problema.....	11
3.3.1. Límite temporal	11
3.3.2. Límite geográfico	11
3.3.3. Límite espacial.....	11
3.3.4. Límite institucional	12
3.4. Viabilidad de la investigación	12
3.5. Consecuencias de la investigación	12
4. JUSTIFICACIÓN	15

5.	OBJETIVOS.....	17
5.1.	General.....	17
5.2.	Específicos	17
6.	NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMAS DE SOLUCIÓN.....	19
7.	MARCO TEÓRICO	23
7.1.	Gestión de calidad.....	23
7.2.	Contexto de la Industria Farmacéutica a nivel internacional	24
7.3.	Historia del laboratorio farmacéutico	25
	7.3.1. Misión	27
	7.3.2. Visión.....	27
7.4.	Mejora continua	27
7.5.	Metodología Lean Six Sigma.....	28
	7.5.1. Aplicación de la Metodología Lean Six Sigma.....	30
	7.5.1.1. Definir.....	30
	7.5.1.2. Medir	31
	7.5.1.3. Analizar	31
	7.5.1.4. Mejorar	32
	7.5.1.5. Controlar.....	32
7.6.	Definición de Capacidad de Proceso.....	33
	7.6.1. Índice de Capacidad de Proceso.....	35
7.7.	Definición de productividad.....	36
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	39
9.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	41
9.1.	Enfoque	41
9.2.	Diseño	41

9.3.	Tipo de estudio	41
9.4.	Alcance	42
9.5.	Variables e indicadores.....	42
9.6.	Fases de la investigación.....	44
9.7.	Población y muestra	46
9.8.	Resultados esperados	48
9.9.	Técnicas metodológicas	48
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	49
10.1.	Técnicas de recopilación de datos para investigación de campo	49
10.2.	Técnicas de análisis de datos	50
11.	CRONOGRAMA.....	51
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	53
12.1.	Recursos.....	53
12.1.1.	Recursos humanos.....	53
12.1.2.	Recursos físicos	53
12.1.3.	Recursos financieros	54
13.	REFERENCIAS.....	57
14.	APÉNDICES.....	61

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución	21
2.	Modelo de las fases de Lean Six Sigma	33
3.	Cronograma del trabajo de investigación	51

TABLAS

I.	Valores de Cp y su interpretación	36
II.	Variables para considerar en la investigación	43
III.	Costo y recurso del diseño de investigación	55

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
CP	Capacidad de proceso
σ	Desviación estándar, sigma
EI	Especificación inferior
ES	Especificación superior
μ	Media

GLOSARIO

Análisis	Estudio minucioso de un asunto.
Buenas Prácticas de manufactura	Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de lotes de productos farmacéuticos que cumplan con las normas de calidad.
Calidad	Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
Calidad Six Sigma	Combinación de verificaciones de los requerimientos del cliente, reflejado en diseños robustos y en la capacidad de producir 3.4 defectos por millón de oportunidades de cometer un defecto.
Capacidad de Proceso	Es el grado de aptitud que tiene un proceso para cumplir con las especificaciones técnicas deseadas, también se suele interpretar como la relativa habilidad de cualquier proceso para producir resultados consistentes, centrados sobre un valor deseado.
Cliente	Persona, empresa u organización que adquiere o compra de forma voluntaria productos o servicios que necesita o desea para sí mismo u otro fin.

Criterio de aceptación	Son las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben de cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
Defecto	Una falla que se opone a una característica de calidad o a una no conformidad de una especificación.
Desviación o incormformidad	No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
Documento maestro	Documento autorizado que contienen la información para realizar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
Especificación	Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
Indicador	Es una expresión cualitativa o cuantitativa observable, que permite describir características, comportamientos o de un proceso, es utilizada para dar seguimiento y ajustar las acciones del proceso emprende para alcanzar el cumplimiento de su misión, objetivos y metas.

Índice de capacidad proceso	Medición especializada en evaluar la capacidad, que permite comparar procesos y detectar la necesidad de mejoras.
Jarabe	Preparación acuosa de uso oral que contiene altas concentraciones de sacarosa u otros azúcares, se caracteriza por tener un sabor dulce y apariencia viscosa.
Lote	Cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo.
Máster de fabricación	Son todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final.
Muestra	Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser fabricado.
Proceso	Un método particular o conjunto de fases sucesivas para realizar algo. Es transformar entradas y salidas.

Producto farmacéutico no estéril	Dependiendo su naturaleza, es un producto que puede contener una cantidad baja de bacterias, dentro de parámetros aceptables que no perjudiquen al consumidor.
Producto farmacéutico	Todo medicamento destinado al consumo humano o producto veterinario.
Queja o reclamo	Toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad de un producto.
Registro	Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
Sistema de gestión de calidad	Manera en la que una organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
Trazabilidad	La capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o una actividad, por medio de registros de identificación.
Variable	Una característica que puede tomar diferentes valores.

RESUMEN

El cambio es la única constante que permanece en el mundo empresarial, los diversos factores como la satisfacción de las necesidades de los clientes, los avances tecnológicos, la innovación, la competencia, entre otros, exige a las empresas tener agilidad y flexibilidad para adaptarse a los nuevos retos, para mantenerse a flote en el mercado actual.

Cuando las empresas evalúan que los productos que venden no satisfacen totalmente al cliente o bien a la misma empresa, puede decidir reconsiderar su flujo de trabajo con el fin de lograr una mejora concreta de la calidad de este. Cualquier empresa u organización, dispone de sistemas que permiten la detección e implementación de mejoras. La metodología Six Sigma ofrece a las empresas una oportunidad de mejora en procesos mediante el enfoque sistemático del ciclo DMAIC, permitiendo ajustar sus nuevos objetivos y reducir la probabilidad de variación en el seno de un proceso, siempre que se haya realizado un análisis profundo para determinar las causas de los defectos que alteran la satisfacción de los clientes, trabajadores y empresas.

El presente trabajo de investigación hace referencia a la factibilidad de generar diseño en un modelo de gestión, sustrayendo toda la esencia de metodología Six Sigma; el cual consiste en una sistematización de la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar, controlar) en la línea de fabricación de jarabes de una planta farmacéutica.

Para la realización de la investigación se llevará a cabo la revisión documental de fuentes primarias y secundarias para la generación del marco teórico del presente trabajo, una revisión del historial del producto con mayor rotación de la línea de fabricación de líquidos y el acompañamiento en la ejecución del proceso a fin de recopilar información valiosa durante la fabricación y evaluar todas las fuentes de variación que puedan afectar al mismo. Con toda la información recopilada, se realizará un análisis técnico para plantear la propuesta de mejora con el fin de aumentar la capacidad de proceso y la productividad de la línea de fabricación de líquidos del laboratorio farmacéutico, mediante la optimización de los recursos de las diferentes etapas del proceso.

1. INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica es el sector industrial con mayores requerimientos y exigencias de infraestructura, equipos y tecnología para la producción de sus productos. El desarrollo de esta industria va de la mano con la actualización permanente, a través de la alineación de los procesos de gestión con los normativos internacionales. Debido a la criticidad de sus procesos, es importante que los laboratorios farmacéuticos, fortalezcan, evalúen, aseguren y estandaricen sus procesos, mediante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los estándares internacionales recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por ende, la industria debe estar comprometida a ofrecer productos seguros, eficaces y benéficos para el cuidado de la salud de los consumidores.

El presente trabajo de investigación consiste en una sistematización de la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar, controlar) de la herramienta *Lean Six Sigma*, a fin de aumentar la capacidad de proceso y la productividad de la línea de fabricación de líquidos de un laboratorio farmacéutico.

El problema que presenta la empresa es que reporta un aumento en los reclamos de los clientes por productos defectuosos y una baja productividad en la línea de fabricación de líquidos, debido a que presentan dificultades con la gestión de proceso causados por tiempos muertos, paros no programados en la línea de proceso, generando que los costos operativos se aumenten.

La importancia de esta investigación radica en realizar un diseño de mejora en la gestión de calidad del proceso de fabricación de jarabes, por medio de uso de la metodología Lean Six Sigma, la cual permitirá conocer y disminuir las fuentes de variación con el fin de aumentar la capacidad de proceso y *la productividad de la línea de fabricación de jarabes*, mediante la optimización de los recursos en todas las etapas del proceso.

Los resultados esperados en este diseño de investigación serán sostener la confiabilidad del consumidor, a través de la mitigación de las fuentes de variación que puedan estar afectando el desempeño del proceso, como resultado de ello sea reflejado un aumento en la productividad en la línea, tras diseñar un proceso más competitivo que tenga la capacidad de cumplir con las especificaciones de calidad necesarias, con defectos decrecientes y costos más reducidos. Toda la información generada de la investigación se presentará en tablas y gráficos que ayuden analizar la información.

Los beneficios tangibles para la empresa será la reducción de tiempos muertos, la minimización de los desperdicios, mejora de la rentabilidad en la línea de producción de jarabes y sobre todo la mejora en la calidad de los productos, lo que beneficiará a la empresa y a los empleados internos al obtener un proceso de fabricación más robusto, capaz de responder la necesidad competitiva del mercado, así también beneficiará al cliente al contar con un producto de mayor calidad, confiable y seguro.

El esquema de solución que se ensayará para el presente diseño de investigación constará de cuatro fases principales. La primera fase consistirá en la revisión documental, la cual se recolectará información bibliográfica para generar el contexto de los antecedentes y el desarrollo del presente diseño. Como siguiente fase, se procederá a realizar el diagnóstico, éste consistirá en la

revisión documental de los *masters* de fabricación de producto según el historial de la empresa, con el fin de determinar la capacidad de proceso de la línea de fabricación de jarabes. En la tercera fase se realizará un análisis interno de la empresa, se procederá al acompañamiento en la ejecución del proceso a fin de recopilar información valiosa durante la fabricación y evaluar todas las fuentes de variación que puedan afectar al mismo. Por último, se tabulará la información recopilada durante el análisis y se generará la propuesta de mejora de la capacidad de proceso y de optimización de este, en esta etapa se generará el informe final de investigación.

El trabajo de investigación es factible porque se cuenta con los recursos necesarios para ejecutar las diferentes fases de trabajo de la investigación. La Gerencia Operativa de la empresa aprueba la realización del trabajo de investigación, brindando el apoyo necesario con los recursos requeridos para la ejecución de esta, como lo son, el recurso humano, infraestructura, acceso de información y documentos, tiempo.

El informe final de la presente investigación constará de tres capítulos: El primer capítulo, brindará toda la información teórica de la metodología de Lean Six Sigma. El segundo capítulo presentará el análisis situacional de la empresa y los resultados que se obtendrán de la propuesta de mejora. Por último, el tercer capítulo se presentará la discusión de resultados y las conclusiones a las que se llegó en el desarrollo de la ejecución.

2. ANTECEDENTES

La implementación de la mejora continua en los sistemas de gestión de calidad de toda industria es un proceso que intenta optimizar y aumentar la calidad de los productos, procesos o servicios, basado en la evaluación de fallas. El resultado de aplicar un proceso de mejora continua será un producto o servicio más competitivo capaz de responder mejor a las exigencias del cliente.

Existen varias metodologías asociadas a la mejora continua, tales como Lean Manufacturing, Lean Six Sigma, Kaizen, entre otras. Asociada a las metodologías de proceso, la actividad de mejora continua proporciona una visión continua, una medición controlada y retroalimentación sobre el rendimiento del proceso para impulsar la mejora en la ejecución de los procesos.

Varios son los autores que han abordado los temas de implementación de metodologías de mejora continua para la optimización de procesos. Tal es el caso de Garcés (2016), quien realizó una investigación de mejora en la productividad de la línea de extrusión implementando herramientas de mejora continua y las fases DMAIC de la Metodología Six Sigma, en la cual logró optimizar el proceso de extrusión mejorando los resultados en las métricas de desempeño del proceso, mediante un análisis estadístico profundo para determinar las fuentes de variabilidad. Tal y como sostiene Garcés (2016) “la implementación de la Metodología Six Sigma es viable para el mejoramiento de la productividad del proceso de extrusión, puesto que la reducción de la variabilidad se lo puede conseguir al ejecutar cinco fases claves que la metodología, las cuales son: Definir el problema a mejorar, obtener datos que ayuden a medir el proceso a mejorar, analizar los datos obtenidos, mejorar el

proceso a través de su desempeño en el tiempo donde se evidencie una reducción de la variabilidad o un centrado en la media del proceso; y por último, controlar la mejora implementada para que no tenga desviaciones en el tiempo” (p. XV). Conforme a lo anteriormente expuesto, dicha investigación servirá de modelo en la implementación de la herramienta DMAIC de la metodología Six Sigma la cual fue utilizada para la optimización del proceso en el desarrollo de este estudio.

Para lograr los objetivos de productividad de un proceso, la implementación requiere, no solo una herramienta que cuide de los puntos críticos de control, sino que también aumente la productividad de la línea. Tologasi (2018) por su parte afirma en su *tesis de investigación de mejoramiento de la Capacidad de Proceso de impresión a través de la aplicación de la Metodología Seis Sigma*, que “el análisis estadístico en el control de procesos permite determinar la eficiencia de estos mediante el cumplimiento o no de los requerimientos del cliente, considerando el incumplimiento como un defecto” (p. 1). El desarrollo de ese estudio servirá de aporte a la presente investigación con el desarrollo de la teoría y el análisis estadístico para determinar la eficiencia del proceso.

Por otro lado, Carranza (2018) en su *tesis de Investigación de implementación del Seis Sigma para aumentar la productividad en empresas purificadoras de agua de la ciudad de Quetzaltenango*, con base en su estudio logró evidenciar el aumento en la productividad de la planta purificadora de agua mediante la aplicación de la herramienta Seis Sigma, en la cual formuló e implementó soluciones de mejora dirigidas a las deficiencias detectadas en el proceso productivo de la empresa, así también estimó el nivel de Sigma y de productividad parcial utilizando el factor de tiempo previo a las mejoras implementadas y posterior a las mismas, y a partir de ello pudo cuantificar la efectividad de las mejoras implementadas. El desarrollo del estudio en mención

servirá como orientación en la metodología para estimar la medición del nivel de *Sigma* del proceso como el análisis desarrollado para implementar la metodología Six Sigma como una mejora a la productividad del proceso y la cuantificación para medir la efectividad de las mejoras.

Por otro lado, existen diversos riesgos dentro la Industria Farmacéutica, los cuales se deben de mitigar y en su defecto controlar mediante las Buenas Prácticas de Manufactura. Por ejemplo, la calidad de un producto se puede ver afectada por sustancias tóxicas o una contaminación microbiológica o bien careciendo del efecto terapéutico previsto si la cantidad de los ingredientes demandados en la fabricación es diferente a lo registrado en la fórmula maestra, todas ellas poniendo en riesgo al consumidor. Por ello, es de suma importancia que durante todas las fases de proceso en la fabricación de productos medicinales (desde el ingreso de la calidad de la materia prima, los materiales de envase hasta el producto final entregable) se establezcan los puntos críticos de control a fin de reducir los riesgos al mínimo. Por ello, la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es de suma importancia para permanecer en el mercado, ya que, constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que el cumplimiento de las BPM'S ofrece una ventaja competitiva en el negocio.

Por su parte Orozco, D. (2014) realizó un análisis de puntos críticos, mediante BPM'S que mejoraran la productividad de una empresa de fabricación de tintas, con el fin de establecer el método más adecuado de control que permitiera al fabricante identificarse como un proveedor vanguardista, de calidad y buen servicio técnico, que satisfaga la necesidad de sus clientes. Dicho estudio aportará en la presente investigación en el establecimiento de los puntos críticos de control que impacten en el proceso, ocasionando fallas que afectan su productividad.

Por último, Abanto y Cabrera (2016) realizaron una investigación de mejora en el proceso en impresión offset empleando la Metodología Six Sigma para reportar un aumento en los reclamos de los clientes por productos defectuosos reducir el número de productos conformes, donde realizaron una evaluación económica de las mejoras generadas a partir de la aplicación de la metodología Six Sigma. El desarrollo de este estudio aportará el método de análisis en el cual se realizó la evaluación económica de las iniciativas de mejoras.

Los resultados que se obtengan de la implementación de la Metodología Lean Six Sigma brindarán a la empresa un nuevo enfoque de mejora, integrando correctamente cada sistema en un mismo estándar, los avances en los Sistemas de Gestión se logran cuando se proponen las iniciativas de mejora, a través de un cambio de mentalidad y de cultura de trabajo de la organización, generando mayores oportunidades, adquiriendo mayor capacidad y flexibilidad.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Baja de productividad en la línea de fabricación de líquidos (jarabes) derivado de una deficiencia en la gestión de procesos; provocando un aumento en los costos operativos causados por tiempos muertos y paros no programados en las líneas de proceso, así también un aumento en los reclamos de los clientes por productos defectuosos.

3.1. Descripción del problema

La empresa en dónde se desarrollará el diseño de investigación, es un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación y distribución de medicamentos no estériles. Esta es una empresa nacional comprometida con el cuidado de la salud y el bienestar de sus clientes, que brinda seguridad y confianza a través de la fabricación y comercialización de productos elaborados con estándares internacionales de calidad. A partir del año 2017 a la fecha, la planta ha sido modificada físicamente como parte de la mejora continua para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y los estándares internacionales.

Actualmente la empresa cuenta con tres líneas de producción, sólidos, líquidos y semisólidos. Como parte de la mejora al sistema de gestión de calidad en el cumplimiento de las normativas para la fabricación de medicamentos, el personal de la empresa ha estado evaluando e implementando mejoras en sus procesos, sin embargo ha detectado que la planta tiene una baja productividad en la línea de fabricación de líquidos, por razones como: paros no programados en las líneas de proceso por equipos defectuosos, falta de liberación del área o

espera de resultados por parte de control de calidad, tiempos muertos por parte del personal operativo, mala planificación de los procesos, falta de capacitación de personal, material de envase defectuoso, entre otros, lo cual ha provocado un aumento en los costos operativos tras extender los tiempos de fabricación de jarabes.

Como una consecuencia de ello, en los últimos seis meses se ha reportado un aumento en los reclamos de los clientes por productos defectuosos o faltantes, por no satisfacer la demanda en los tiempos de entrega; por lo que la empresa desea implementar una mejora en el proceso de fabricación de jarabes que ayude a solucionar la problemática actual de la línea.

3.2. Formulación del problema

Para la formulación del problema se estableció una pregunta central de la cual se derivan las preguntas de investigación.

3.2.1. Pregunta central

¿Cómo se puede mejorar la capacidad de proceso de una línea de líquidos en la fabricación de jarabes, que ayude a optimizar el proceso utilizando la metodología Lean Six Sigma?

3.2.2. Preguntas de investigación

- ¿Cómo se está ejecutando el proceso de fabricación de jarabes al inicio de la investigación, y cuáles son las deficiencias encontradas en la planta farmacéutica?

- ¿Cómo la Metodología Lean Six Sigma puede mejorar la eficiencia operativa mediante la estandarización de los procesos en la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica?
- ¿Cómo se puede validar la efectividad de las mejoras que surjan de la investigación?

3.3. Delimitación del problema

Con base en el problema se detectaron los límites de diferente índole para el desarrollo de la investigación, a fin de detectar los puntos vulnerables y encontrar una solución a los mismos.

3.3.1. Límite temporal

El proyecto se realizará en los siguientes 7 meses a partir de la aprobación del protocolo.

3.3.2. Límite geográfico

La investigación se llevará a cabo en el laboratorio farmacéutico ubicada en zona 7 Mixco Guatemala, Colonia San Ignacio.

3.3.3. Límite espacial

Para fines del presente proyecto, el objeto de estudio se efectuará en el área de producción, en la línea de fabricación de líquidos (Jarabes) de un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación y distribución de medicamentos no estériles.

3.3.4. Límite institucional

Laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación y distribución de medicamentos no estériles.

3.4. Viabilidad de la investigación

El ensayo del presente diseño de investigación se llevará a cabo en un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación de medicamentos no estériles, dentro de sus principales productos es la fabricación de medicamentos orales como lo son los jarabes. Dicha investigación cuenta con la aprobación del Gerente Operativo para llevarse a cabo dentro de las instalaciones, poniendo a disposición el recurso humano, infraestructura, equipos y documentación para la captura de datos, análisis y evaluación de las mejoras generadas para optimizar el proceso. Debido a que la empresa tiene un alto compromiso por velar en la mejora de sus procesos y en la seguridad de este, la presente investigación es viable tras contar con la disposición de los recursos necesarios para llevar a cabo dicha investigación.

3.5. Consecuencias de la investigación

La consecuencia de llevar a cabo la investigación por medio de la Metodología Lean Six Sigma es consolidar un sistema de gestión de calidad farmacéutico cimentado en el mejoramiento de los procesos en todas las etapas del ciclo de vida del producto. El laboratorio podrá incrementar su dinamismo, su productividad y su competitividad a través de la interacción de los procesos al direccionamiento unísono de todos los departamentos hacia un mismo objetivo. Lo cual garantiza la efectividad de sus procesos por medio de sistematización y

estandarización consiguiendo de esta manera la satisfacción de sus clientes tras reducir las fuentes de variación que conllevan a incumplimientos.

En caso de no realizarse dicha investigación, la organización continuará sin la generación de cambios sustentables, teniendo un impacto negativo en la calidad, en la productividad y en los costos de fabricación del producto tras no contar con un proceso optimizado y a consecuencia de ello, seguirán presentando las no conformidades de producto y los reclamos de los clientes.

4. JUSTIFICACIÓN

Con base en la línea de investigación ingeniería de la productividad dentro de la Maestría de Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala, que proporciona conocimientos para enfrentar los problemas y desarrollar la labor profesional dentro de la industria, se plantea el diseño de investigación para mejorar la capacidad de proceso de una línea de fabricación de jarabes, en una planta farmacéutica en el municipio de Mixco, Guatemala, aplicando la metodología Lean Six Sigma.

La empresa en donde se desarrollará el diseño de investigación es un laboratorio farmacéutico dedicado a la fabricación y distribución de productos farmacéuticos no estériles, ubicado en la zona 7 de Mixco del departamento de Guatemala. El laboratorio farmacéutico cuenta con 3 líneas de producción, sólidos, líquidos y semisólidos. La empresa se encuentra en una transición de cambios en todo su sistema de gestión de calidad, por motivos que se encuentra en el proceso de certificación del informe 32 de la OMS (Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas), el cual exige el cumplimiento el 100 % de los requerimientos normativos para otorgar a las farmacéuticas el certificado en Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de medicamentos, sin esta certificación la autoridad reguladora no permite a los laboratorios farmacéuticos producir.

La presente investigación surge como una necesidad de mejora en la ejecución de los procesos dentro del laboratorio farmacéutico, en el cual se evalué la problemática de fondo y sus consecuencias a fin de producir mejoras que tengan un impacto positivo en la producción, que ayuden a reducir el número

de reclamos de producto a futuro, así también, permita a la empresa a elevar su estándar acorde a la competencia del mercado.

La motivación del investigador en la elaboración del presente diseño radica en generar proyectos de transformación integral, en el que se aporten iniciativas de mejora que ayuden al desarrollo futuro de la empresa, en la que se promueva la aplicación de herramientas administrativas y de proceso que ayuden a la optimización de los mismos, así también se creen nuevos hábitos de trabajo, que permitan reducir los errores que contribuyen a que los procesos de fabricación sean deficientes y con costos significativamente altos.

La importancia del presente diseño de investigación es que pretende estandarizar el proceso de fabricación de jarabes para mejorar la capacidad de proceso y la productividad de la línea de fabricación, mediante la aplicación de la Metodología Lean Six Sigma.

Los beneficios tangibles para la empresa será la reducción de tiempos muertos, la minimización de los desperdicios, mejora de la rentabilidad en la línea de producción, y sobre todo, la mejora en la calidad de los productos; lo que beneficiará a la empresa y a los empleados internos al obtener un proceso de fabricación más robusto, capaz de responder a la necesidad competitiva del mercado, lo cual beneficiará al cliente y el consumidor en general, al contar con un producto de mayor calidad, confiable y seguro.

5. OBJETIVOS

5.1. General

Diseñar un plan de mejora del proceso productivo de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica aplicando las herramientas de la metodología Lean Six Sigma para optimizar y aumentar la capacidad proceso.

5.2. Específicos

- Diagnosticar la situación actual del proceso y estimar la capacidad de proceso de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica en el municipio de Mixco, Guatemala.
- Establecer un diseño de mejora que estandarice el proceso respecto a la calidad y reduzca las fuentes de variabilidad, enfocado en las actividades críticas que ocasionan las demoras en la línea de producción de jarabes de la planta farmacéutica.
- Establecer los indicadores que validen la eficacia de las mejoras implementadas para optimizar y aumentar la capacidad de proceso.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMAS DE SOLUCIÓN

La principal necesidad por cubrir con el desarrollo de la presente investigación es estandarizar, optimizar e incrementar la productividad del proceso de fabricación de jarabes, debido a que se ha obtenido varios reclamos por parte del cliente, por incumplimientos en tiempos de entrega o con algún problema de calidad del producto.

El diseño de investigación pretende mejorar en general la gestión del proceso de fabricación de jarabes, a fin de obtener productos que cumplan con las especificaciones de calidad requeridas y en tiempos de entrega estipulados, para suplir los requerimientos del cliente.

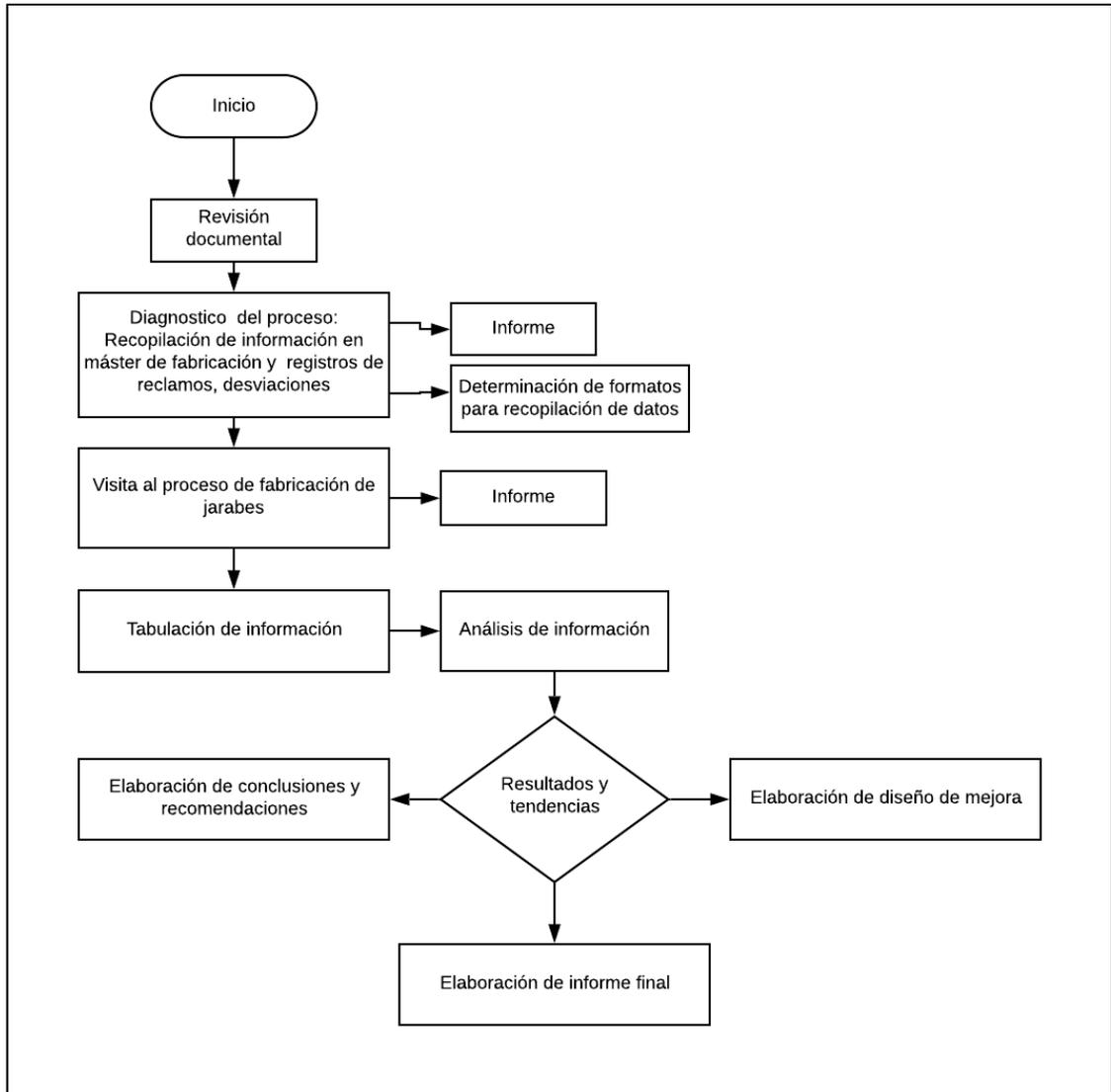
El esquema de solución del trabajo de investigación consiste en cuatro fases principales, que se describen a continuación:

- Primera fase: consistirá en una revisión documental de trabajos de tesis, artículos, libros enfocados en temas de mejoras de proceso mediante la implementación de la metodología Lean Six Sigma, a fin de recolectar información relacionada con el estudio
- Segunda fase: se realizará un diagnóstico de la situación de la empresa, mediante la revisión del historial de las quejas y reclamos, como desviaciones de proceso en el último año. Por otro lado, también se deberá realizar una revisión de los masters de fabricación de los lotes elaborados en el último año, para sustraer y analizar los resultados de los controles

en proceso realizados durante la fabricación del producto a analizar, con el fin de evaluar si el proceso es capaz de obtener resultados dentro de las especificaciones de calidad o bien requiere mejoras. Para ello se estimará el índice de la capacidad de proceso de los productos por medio de cálculos estadísticos.

- Tercera fase: se realizará un análisis del proceso de fabricación de jarabes mediante el esquema DMAIC. Para ello se evaluará el proceso completo, a fin de determinar todos los factores de variabilidad que influyen en el mismo y a partir de ello definir el diseño del proceso fabricación de jarabes basado en la reducción de las fuentes de variaciones que afectan la calidad y productividad del proceso tras determinar cuáles son los puntos críticos del proceso. Se planteará la propuesta de mejora del diseño de la línea de fabricación de jarabes basado en la estandarización y optimización del proceso.
- Cuarta fase: se generará el informe final presentado los resultados obtenidos de las fases anteriores.

Figura 1. Esquema de solución



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO

A lo largo de los años, se han producido importantes cambios en el entorno competitivo, lo cual ha llevado a las empresas a buscar soluciones para garantizar su crecimiento y su supervivencia empresarial; bajo este contexto, las empresas se ven en la necesidad de lanzar proyectos de mejora en la gestión de los procesos, a fin de convertirse en organizaciones más eficiente, más productivas, con mayores exigencia en los estándares de calidad de sus productos, los cuales permitan satisfacer la necesidad de sus clientes, siendo este último el factor de éxito, para que las empresas se mantengan el mercado y puedan emigrar a otros mercados más competitivos.

7.1. Gestión de calidad

En la nueva era empresarial el concepto de gestión es un término mucha relevancia, aunque el concepto es amplio, para el fin de la presente investigación el término estará referido a la definición que proporciona la ISO 9000-2008 en el numeral 3.2.6, donde indica que la “Gestión son todas las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización” (Norma Internacional ISO 9001-2015, 2015, párr. 1).

En la sección de generalidades la Norma ISO 9001-2015 especifica que los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad son aplicables cuando la organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios, así también, cuando aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz el sistema, incluido los procesos para

la mejora continua el sistema y el aseguramiento de la calidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios (Norma ISO 9001-2015, 2015, p.1).

(La Norma Internacional ISO 9001-2015) menciona que Sistema de Gestión de Calidad de una organización hace referencia a todos los procesos que se deben de implementar para cumplir con los requisitos de un estándar de calidad con enfoque a la satisfacción del cliente. Para contar con un buen sistema de calidad se deben de tener presente las siguientes consideraciones: a) establecer procesos robustos, b) contar con una cultura que impulsa la Mejora Continua dentro la organización, c) tomar decisiones en base en la evidencia, por último, d) gestionar las relaciones con los clientes.

7.2. Contexto de la Industria Farmacéutica a nivel internacional

Cristi (2003) afirma que la industria farmacéutica vende en todo el mundo alrededor de 300 mil millones de dólares por año. Estados Unidos, Japón y Alemania son los mercados consumidores más importantes, ya que concentran más del 60 % de las ventas totales. El 60 % de la facturación mundial corresponde a no más de 20 empresas farmacéuticas. Incluso, más del 95 % de la facturación mundial pertenece a 50 empresas solamente (p. 9).

“Brasil, Argentina y México son los países de mayor peso, en la distribución de productos farmacéuticos a nivel iberoamericano, ya que consolidan casi el 80 % de las ventas de laboratorios farmacéuticos en el año 1998” (Sosa, 2002, p.3).

“En la década del 2000 al 2010, las ventas al exterior de productos farmacéuticos fabricados en Guatemala mostraron una tendencia al alza, lo que

ha convertido a la industria en un potencial exportador.” (Estudio de Mercado Guatemala y ProChile, 2011, p.10)

De enero a septiembre de 2019 las importaciones de productos farmacéuticos en Centroamérica sumaron \$2.614 millones, 8 % más que en el mismo período de 2018, siendo El Salvador, Panamá y Costa Rica, los mercados en donde más aumentaron las compras. (Central America Data, 2019, p.5)

Según lo que indica Orantes (2013) “La mejora continua y la innovación es una actividad de suma importancia para la industria farmacéutica, y se encuentra en relación con la necesidad de mejorar procesos, reducir costos y explorar nuevas áreas de investigación para su desarrollo” (p. 4).

7.3. Historia del laboratorio farmacéutico

La empresa inició sus actividades el día 1 de marzo de 1995, dedicándose a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos sólidos y líquidos.

En el año 2005, se implementa el Laboratorio de Control de Calidad, con los equipos y personal capacitado para análisis de insumos, productos en proceso y terminados. Anteriormente se contaba con equipos para controles en proceso, en el 2005 se adquiere: Cromatógrafo líquido de alta Resolución (HPLC), Espectrofotómetro UV-Vis, Disolutor, titulador Karl Fischer, entre otros. Los análisis microbiológicos fueron implementados a finales del mismo año, siendo anteriormente, enviados a Laboratorio de Control Externo.

En el año 2009 se construye el área para la fabricación de semisólidos, con sus respectivas áreas de fabricación y llenado; ampliando de esta forma la gama de productos que la empresa puede ofrecer.

Con el fin de dar cumplimiento a las normas internacionales del informe 32 de la OMS y del RTCA 11.03.42:07; el laboratorio farmacéutico inicia una serie de modificaciones en el año 2015. Se modificaron los flujos de personal, materiales y productos; se implementa el uso de uniformes para áreas blancas y grises junto con lavanderías para cada tipo de ropa utilizada. La infraestructura de áreas productivas se modificó haciendo esclusas, entradas para materiales y personal separadas; el área de metrología se modificó colocando extracción puntual de polvos. Así mismo, se adquirió equipo nuevo para purificación de agua, aire comprimido y sistemas de aire que cumplen con las exigencias actuales. El área de Control de Calidad se trasladó a nuevas instalaciones, acondicionando un área especial para cada proceso y un área equipada para microbiología. Las áreas de Garantía de Calidad, Mantenimiento, Regulatorios y Administración; disponen de un espacio nuevo donde se pueden desarrollar de mejor manera. Adicionalmente, se le asignó un área a Investigación y Desarrollo y otra área para las cámaras de estabilidad (acelerada y a largo plazo).

Todas las áreas son independientes y están a cargo de profesionales con la experiencia y conocimientos necesarios para asegurar que el trabajo diario cumpla con las expectativas y objetivos de la empresa. Las áreas cuentan, además, con personal operativo capacitado que posee años de experiencia.

Los requisitos técnicos que deben reunir las instalaciones y las condiciones ambientales que pueden afectar los productos, están descritos en cada procedimiento de fabricación o empaque.

El laboratorio farmacéutico elabora productos farmacéuticos no estériles; sólidos, líquidos y semisólidos no betalactámicos, de alta calidad y precio accesible para la población guatemalteca.

7.3.1. Misión

Somos una empresa competitiva cuyo propósito es fabricar una línea de productos farmacéuticos de calidad para el mercado nacional; garantizando la seguridad de los mismos, mediante la aplicación de procedimientos y técnicas aprobadas por las autoridades nacionales y normas internacionales. (Manual de Calidad de la empresa, 2018 p.10)

7.3.2. Visión

“Llegar a ser una empresa líder en el mercado nacional y expandir una línea de productos farmacéuticos de calidad a precios accesibles a la población y que sean terapéuticamente efectivos, en pro de la salud de quienes lo consumen” (Manual de Calidad de la empresa, 2018 p.10).

7.4. Mejora continua

De acuerdo lo que indica la Norma ISO 9001-2015 la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. (p.14)

Uno de los objetivos que debería contemplar la alta dirección es adelantarse a los problemas que se puedan presentar, buscando continuamente cómo

mejorar la eficacia de los procesos de la organización. La implementación de mejoras puede variar, desde realizar actividades escalonadas hasta proyectos estratégicos que involucra a toda la organización, permitiendo que se implementen mejoras a largo plazo.

La mejora se puede llevar a cabo para corregir las no conformidades, prevenir e inclusive para innovar. Por ende, es necesario que la mejora continua se implementada en cualquier organización que desea mantenerse vigente y competitiva en el mercado, ya que constituye un método eficaz para alcanzar la calidad total.

La mejora continua y la calidad total se basa en el ciclo de Deming (PHVA) planificar, hacer, verificar y actuar; este ciclo constituye una de las principales herramientas utilizadas en los Sistemas de Gestión de Calidad tras permitir a las organizaciones una mejora integral de los productos ofrecidos.

Muchas son las metodologías que han surgido con enfoque en la mejora continua y cada día surgen nuevas formas y más ágiles que permiten a las organizaciones alcanzar sus resultados.

7.5. Metodología Lean Six Sigma

Fruto de la tendencia de la Mejora Continua nace la Metodología *Lean Six Sigma*, enfocada en hacer más con la menor inversión de recursos, la cual está orientada a la eliminación de desperdicios y la reducción sistemática de defectos de manera efectiva.

Lean Six Sigma es una combinación de dos métodos poderosos, la metodología *Lean* que está enfocada a la reducción de desperdicios mediante

procesos sistemáticos y Six Sigma reduce defectos mediante la resolución de manera efectiva. Lean y Six Sigma se complementan y son una herramienta completa para aumentar la velocidad y eficacia de cualquier proceso.

“La Metodología Seis Sigma utiliza principalmente herramientas estadísticas para mejorar la calidad; estas permiten conocer los problemas en el área de producción y saber el porqué de los defectos” (Cuahtémoc, 2014 p. 13).

Aguirre (2010) afirma que la Metodología Lean Six Sigma es una medida de la calidad cuyo objetivo es la reducción en la variación de un proceso, encaminada a disminuir los errores o fallas que se pueden presentar en el mismo. Para ello, Six Sigma plantea como meta un máximo de 3.4 defectos por cada millón de eventos u oportunidades. (p. 38)

Por su parte Socconini (2015) afirma que Lean Six Sigma es una filosofía de negocios enfocada hacia la satisfacción del cliente. Utilizando la metodología para disminuir el desperdicio a través de la reducción de la variación en los procesos. La metodología de Six Sigma DMAIC (Definir, medir, analizar, implementar, controlar) se apoya en herramientas estadísticas y administrativas para mejorar, de manera tangible, los resultados de un desempeño de los procesos y productos de una empresa. (p.10)

El resultado de la implementación de un proyecto *Six Sigma* será un ahorro o un aumento en las ventas, para esto se debe de considerar que no se debe realizar una mejora general en demasiados procesos. Lo ideal es seleccionar un proyecto clave cuya resolución genere soluciones de fondo a los problemas de muy baja calidad y un mal desempeño de los procesos,

es entonces que los esfuerzos deben mitigar las pérdidas por estas variables. (Tologasi, 2018 p. 7)

7.5.1. Aplicación de la Metodología Lean Six Sigma

Existen varias metodologías utilizadas en Lean Six Sigma para alcanzar los objetivos que una organización se plantea. Por ejemplo, Presa (n.d) menciona en su artículo que las metodologías más utilizadas, es DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar), que tiene como objetivo la mejora de los procesos que ya existen. Esta última metodología, ha sido utilizada por diversos autores debido a que uno de los mayores problemas con los que se enfrentan las empresas es precisamente con procesos ya existentes que ameritan una mejora debido a que los resultados no cumplen con los requerimientos del cliente.

La implementación de la Metodología Six Sigma consiste en una secuencia de fases interrelacionadas y que son de obligatoria ejecución para que exista una mejora en los procesos, de acuerdo con Garcés (2016) define las fases de la siguiente manera:

7.5.1.1. Definir

Esta fase busca la característica de calidad que el cliente percibe como crítica, dicha característica sea un decisivo de compra para los mismos. Por ende, esta fase define el problema y selecciona el proyecto a trabajar, por lo que se debe de describir el efecto provocado por la situación adversa o el proyecto de mejora que se desea realizar, con el fin de definir los objetivos en base a la situación planteada.

7.5.1.2. Medir

En esta fase se busca medir la característica de calidad que se desea mejorar, se identifica la fuente de los datos donde se va a extraer la información y se dispone un plan para recopilar los datos necesarios.

Según Presa (n.d) indica en su artículo que la fase de medir es un aspecto fundamental dentro de la metodología *Lean Six Sigma* es el uso de datos para el análisis de los procesos, la toma de decisiones y el diseño de mejoras. Para esto es necesario definir un plan de recolección de datos a través de la implementación de un sistema de medición para asegurar que los datos sean un reflejo del objeto de estudio. Esto permitirá identificar la causa raíz de los problemas durante el desarrollo de la ingeniería y comprobar la efectividad de las mejoras que sean implementadas. (p. 5-6)

7.5.1.3. Analizar

Usa los datos recolectados de la fase anterior para realizar un análisis del comportamiento del proceso que se desea mejorar. En esta fase se determinan las variables significativas que generan mayor impacto sobre el problema detectado.

Escalante (2008) sostiene que “evaluar la estabilidad y la capacidad de proceso, determina la habilidad del proceso para producir dentro de especificaciones por medio de estudios de capacidad largos y cortos plazo, a la vez se evalúa la fracción defectuosa” (p.21).

7.5.1.4. Mejorar

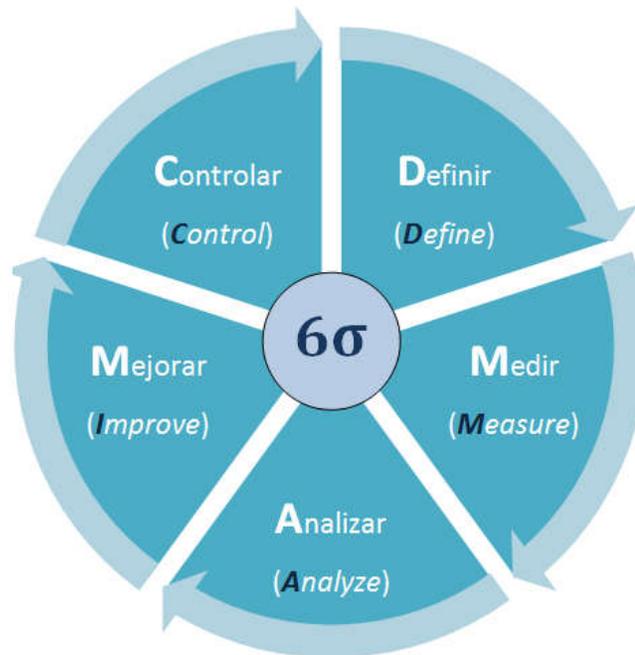
Se realiza los cambios pertinentes en los métodos de trabajo implementando las medidas de mejora en el desempeño de los procesos.

7.5.1.5. Controlar

Escalante (2008) indica que en esta fase son consideradas dos etapas de suma importancia:

- La primera etapa la denomina control y monitoreo. Ésta etapa consiste en monitorear que la mejora realizada al proceso debe de mantener un nivel de desempeño igual o mejor que al momento de la implementación, a fin de no causar problemas que sean considerados como críticos, lo cual provoque que el proceso retroceda a su situación anterior.
- La segunda etapa, la cual denomina mejora continua. El autor indica, “que media vez se demuestre que el proceso es capaz de estar dentro de las especificaciones de calidad, este deberá conducir a un mejor desempeño puesto que se busca alcanzar las mejores condiciones de operación, materiales, procedimientos, etc” (Escalante, 2008 p.22).

Figura 2. **Modelo de las fases de Lean Six Sigma**



Fuente: Garcés (2016). *Mejoramiento de la productividad de la línea de extrusión de la empresa CEDAL, empleando la metodología "Six Sigma"*. Consulta: 15 de julio de 2019. Recuperado de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/16888>

7.6. Definición de Capacidad de Proceso

Muchas de las características de un producto están definidas como especificaciones de cumplimiento de calidad, de forma general, se puede decir que, si se cumple con las especificaciones, el producto tendrá una buena calidad.

Por otro lado, se sabe que la variabilidad existe en todos los procesos y no puede ser eliminada, ya que en cada repetición del proceso se presentan ligeras variaciones en las distintas actividades realizadas que, a su vez, provocan variabilidad en los resultados.

La *Capacidad del Proceso* es una medida de la homogeneidad intrínseca del proceso de producción. Los Índices de Capacidad de Proceso pretenden cuantificar la medida de la potencialidad de los procesos para cumplir con las especificaciones de calidad. Por ello es importante asegurarse con antelación que los productos podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos de diseño.

Tologasi (2018) por su parte afirma que “para que un proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones requeridas es fundamental que la variación real (natural) siempre sea menor que la variación tolerada” (p.9).

Por su parte Aguirre (2010) define la capacidad de proceso como la aptitud del proceso para producir productos dentro de los límites de especificaciones de calidad. Es un índice basado en la reproducibilidad del producto hecho por el proceso determinado por métodos estadísticos y comparado con los límites de especificación con el fin de saber si el proceso puede consistentemente entregar un producto dentro de parámetros. (p.13)

Uno de los principales objetivos del control estadístico de calidad es conocer los parámetros con que el proceso está produciendo las piezas, pues mediante su conocimiento se podrá determinar si se está en capacidad de cumplir con las especificaciones que le son exigidas al producto y obviamente en medida de la desviación típica del proceso se reduzca, se obtendrá un proceso más estable y un producto más homogéneo. (Arvelo, 1998 p. 2)

7.6.1. Índice de Capacidad de Proceso

“Un índice de capacidad se define como una medida específica en el proceso, los resultados obtenidos de su correcto y detallado análisis permiten verificar el cumplimiento de las especificaciones propuestas” Tologasi, C. (2018, pág 8).

- Índice Cp: “Para que un proceso sea considerado potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones requeridas es fundamental que la variación (natural) siempre sea menor que la variación tolerada” (Tologasi, 2018 p. 9).

El índice que puede determinar la capacidad presente en el proceso se define como se presenta en la siguiente fórmula

$$Cp = \frac{Es - El}{\sigma} \quad \text{Fórmula 1}$$

Donde

Cp = Capacidad del Proceso

σ = desviación estándar del proceso

Es y El = especificación superior e inferior de calidad determinada mediante $\mu \pm 3\sigma$

Existe una categorización de interpretación del Índice Cp, por ejemplo, si el índice de Cp es menor a 1, se dice que el proceso no es capaz de cumplir con las especificaciones de proceso requeridas. Para realizar un análisis preciso de la interpretación del índice Cp en la tabla 1 se presentan varias categorías de proceso que dependen del valor de Cp, en esta tabla se presentan los valores relacionados del índice Cp con la categoría de

proceso, es decir se determina, si tiene o no calidad Six Sigma. (Tologasi, 2018 p.10)

Tabla I. **Valores de Cp y su interpretación**

Valor del Índice C_p	Clase o categoría del proceso	Decisión (Si el proceso está centrado)
$C_p > 2$	Clase mundial	Se tiene calidad Seis Sigma.
$C_p > 1.33$	1	Adecuado.
$1 < C_p < 1.33$	2	Parcialmente adecuado, requiere de un control estricto.
$0.67 < C_p < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Es necesario un análisis del proceso. Requiere de modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria.
$C_p < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones muy serias.

Fuente: Tologasi (2018). *Mejoramiento de la capacidad del proceso de impresión en la compañía Sigmaplast a través de la aplicación de la metodología Seis Sigma*. Consulta: 18 de julio de 2019. Recuperado de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/19084>

7.7. Definición de productividad

“Es la relación entre lo producido y los medios empleados” Asociación de Academias de la lengua española (2019)

Garcés (2016) afirma que la productividad se conoce como la relación o cociente de los bienes o servicios producidos u ofrecidos y los medios utilizados. Los resultados alcanzados pueden ser medidos como piezas vendidas, clientes atendidos o utilidades generadas en una organización, mientras que los insumos empleados o recursos utilizados se pueden medir

en hora-hombre, hora-máquina, número de trabajadores, tiempo total de empleado, entre otros. (p.11)

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Bienes o servicios entregados}}{\text{Recursos utilizados}} \quad \text{Fórmula 2}$$

Carro y González (n.d) “define que la productividad implica la mejora del proceso productivo. La mejora significa una comparación favorable entre la cantidad de recursos utilizados y la cantidad de bienes y servicios producidos. Por ende, la productividad es un índice que relaciona lo producido por un sistema (salidas o producto) y los recursos utilizados para generarlo (entradas o insumos)”.

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Salidas}}{\text{Entradas}} \quad \text{Fórmula 3}$$

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

- 1.1. Gestión de calidad
- 1.2. Contexto de la Industria Farmacéutica a nivel internacional
- 1.3. Historia del laboratorio farmacéutico
 - 1.3.1. Misión
 - 1.3.2. Visión
- 1.4. Mejora continua
- 1.5. Metodología Lean Six Sigma
 - 1.5.1. Aplicación de la Metodología Lean Six Sigma
 - 1.5.1.1. Definir
 - 1.5.1.2. Medir
 - 1.5.1.3. Analizar
 - 1.5.1.4. Mejorar
 - 1.5.1.5. Controlar
- 1.6. Definición de capacidad de proceso
 - 1.6.1. Índice de capacidad de proceso

- 1.7. Definición de productividad

- 2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

- 3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS
 - 3.1 Diseño de la propuesta de mejora del proceso de la línea de fabricación de líquidos

- 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

9. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. Enfoque

El diseño será un enfoque mixto, en el que se combina los enfoques de las metodologías cuantitativa y cualitativa, dado que el objetivo de la investigación es mejorar la capacidad del proceso de una línea de fabricación de jarabes, en el cual se realizará el análisis estadístico por medio de la recolección de los parámetros de control del producto, así como la recolección de información de las variables que afectan directamente al proceso obtenidas del acompañamiento del proceso de fabricación de jarabes.

9.2. Diseño

Debido a la naturaleza del presente diseño de investigación se categoriza como un diseño no experimental dado que se recolectarán datos en un momento único durante la ejecución de esta, en los cuales se utilizarán métodos estadísticos para el análisis e interpretación de los resultados.

9.3. Tipo de estudio

Se ha seleccionado un tipo de estudio descriptivo, del tipo longitudinal, con fuente de recopilación primaria y secundaria, con carácter retrospectivo y concurrente, dado que se recolectarán datos de históricos de los master de fabricación, históricos de las quejas y reclamos, así también se contará con la experiencia del personal interno de la empresa para realizar el análisis del

proceso, como también se recurrirá a la revisión de documentos, libros, tesis que sirvan de apoyo para la implementación de la metodología Lean Six Sigma.

9.4. Alcance

El diseño de investigación es de alcance descriptivo debido a que es un tema que ya ha sido una fuente de estudio con anterioridad y existe literatura que lo respalde, así mismo, se evaluarán dos parámetros de suma importancia para dicha investigación, la capacidad de proceso y la productividad de la línea. Sin embargo, el presente diseño de investigación no pretende explicar la correlación de estas, sino más bien mejorar el proceso de manufactura que contribuya de manera positiva a mejorar dichos atributos.

9.5. Variables e indicadores

A continuación, se presentan las variables a considerar para la presente investigación.

Tabla II. **Variables para considerar en la investigación**

Nombre de la Variable	Tipo de variable	Indicador	Técnica o instrumento de recolección
Diagnóstico de la ejecución de proceso de fabricación de jarabe	Cuantitativa dependiente	Índice de capacidad de proceso $Cp = \frac{Es - El}{\sigma}$	Revisión de <i>master</i> de fabricación de un año de producción para sustraer resultados de calidad durante los controles en proceso.
	Cuantitativa dependiente	No. de reclamos del cliente por forma farmacéutica $\text{No. reclamos/ff} = \frac{\text{No. reclamos por forma farmacéutica}}{\text{No. total de reclamos en el año}}$	Revisión del historial de reclamos generados por el cliente en el año en la base de datos de la empresa
	Cuantitativa dependiente	No. de desviaciones de calidad, asociada al producto $\frac{\text{desviaciones o incidentes de producto en el año}}{\text{No. de lotes fabricaos en el año}}$	Revisión del historial de desviaciones e incidentes en el año en la base de datos de la empresa.
Análisis de proceso y diseño de mejora	Cualitativa	Fuentes de variación en el proceso	Observación, entrevistas, medidas de control implementadas, experiencia del personal, frecuencia de realización de la actividad, mapas de proceso.
	Cuantitativa independiente	Tiempos de proceso $\text{Rendimiento de la fabricación} = \frac{\text{Tiempo real de fabricación}}{\text{Tiempo estándar de fabricación}}$	Medición de tiempos de proceso en la elaboración de 3 lotes de fabricación.
	Cualitativa independiente	$\text{Factibilidad de la implementación} = \frac{\text{No. de mejoras a implementar}}{\text{No. de mejoras propuestas}} * 100$	Presentará un listado de las propuestas de mejora y se evaluará cuáles son viable y cuales no según la gerencia del laboratorio
Grado de mejora en la capacidad y optimización de proceso,	Cuantitativa dependiente	Índice de capacidad de proceso $Cp = \frac{Es - El}{\sigma}$	Recopilación de resultados de 3 lotes fabricados consecutivamente, en el presente año.
	Cuantitativa dependiente	No. de reclamos del cliente por forma farmacéutica $\text{No. reclamos/ff} = \frac{\text{No. reclamos por forma farmacéutica}}{\text{No. total de reclamos en el año}}$	Revisión del historial de reclamos generados por el cliente en los últimos 6 meses.
	Cuantitativa dependiente	No. de desviaciones de calidad, asociada al producto $\frac{\text{desviaciones o incidentes de producto en el año}}{\text{No. de lotes fabricados en el año}}$	Revisión del historial de desviaciones e incidentes en los últimos 6 meses, generados por la base de datos de la empresa

Fuente: elaboración propia.

9.6. Fases de la investigación

El diseño de investigación se desarrollará por fases, con el fin de encontrar las posibles soluciones que aporten una mejora al proceso de fabricación jarabes y ayuden al avance de la investigación. A continuación, se define de forma general el alcance de cada una de las fases que contempla la presente investigación:

- Primera fase: revisión documental, para la construcción de antecedentes y marco teórico de la investigación, la duración de esta fase es de un período de quince días. Para ello se deberá realizar las siguientes actividades.
 - Revisión bibliográfica
 - Revisión de trabajos de investigación previos.
 - Revisión de normas que apliquen para la elaboración del diseño de investigación.

- Segunda fase: diagnóstico de la variabilidad y capacidad de proceso para la optimización de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica. Esta fase requiere la realización de las siguientes actividades:
 - Revisión del historial del último año en cuanto a las desviaciones de proceso, quejas y reclamos de clientes, para evaluar las no conformidades del producto.
 - Revisión del historial de los masters de fabricación del jarabe líder, elaborado del último año.

- Realizar el análisis estadístico de dispersión y distribución, considerando el historial de los resultados de parámetros de control durante la fabricación de los productos, como pH, densidad cuando aplica, volumen de llenado, empaque secundario.
- Realizar una encuesta al personal sobre s la ejecución del proceso al momento el diagnostico (apéndice 3).
- Tercera fase: realizar el análisis de proceso mediante la herramienta DMAIC de la Metodología Lean Six Sigma, para identificar la causa del problema y generar iniciativas de mejora que ayuden a reducir los factores de variabilidad que afectan al proceso y la calidad del producto. Para su ejecución se deben de realizar las siguientes actividades:
 - Definir los requerimientos para satisfacer al cliente
 - Mapear el proceso actual para recopilar datos y definir los parámetros de control durante el proceso.
 - Medir tiempos en cada etapa de proceso (apéndice 5)
 - Identificar las causas del problema
 - Generar iniciativas de mejora
 - Modelado del proceso con las propuestas de mejora.
 - Establecer prioridades para la ejecución de las mejoras
 - Presentar la propuesta de las mejoras encontradas a la gerencia y jefes de áreas, ya que será el personal responsable de evaluar y definir las mejoras que serán implementadas, como la estrategia para implementarlas.

Analizar los puntos de mejora respecto a la calidad y la productividad de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica. En la cual se deben de ejecutar las siguientes actividades.

- Capacitar al personal involucrado en el proceso para la implementación de las mejoras.
- Crear indicadores de gestión para evaluar la efectividad de las mejoras.
- Cuarta fase: elaboración de informe final. En la cual se deben realizar las siguientes actividades
 - Recopilación y tabulación de resultados
 - Redacción de discusión de resultados
 - Redacción de conclusiones y recomendaciones
 - Redacción del informe final para presentarlo a la escuela de Postgrado

9.7. Población y muestra

La población total comprende de 7 operadores, 1 supervisor de calidad, 1 supervisor de producción y 3 jefes de área los cuales se tomarán en cuenta en el desarrollo de la investigación, por lo tanto, no se estimó una muestra representativa, ya que la unidad de análisis la constituye todo el personal involucrado en el proceso, equipos utilizados en la fabricación de jarabes. Dichas personas serán de apoyo para el análisis del proceso.

El laboratorio fabrica una totalidad de 13 productos en la línea de fabricación de líquidos, todos clasificados en sus formas farmacéuticas como jarabes soluciones y suspensiones. La clasificación de los medicamentos fabricados por el laboratorio comprende la siguiente clasificación: multivitamínicos, antibióticos, antiparasitarios, antiinflamatorio, antiácido y antihistamínico.

El número de jarabes que se fabrican en la línea de líquidos son 5 con diferentes componentes, los cuales se tomarán en cuenta para estimar el número de muestra a considerar para la investigación

$$n = \frac{N\sigma Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2} \quad \text{Fórmula 4}$$

Donde:

n= muestra

N= tamaño de la población

Z²= nivel de confianza

e²= error de estimación

σ²= desviación estándar

Los datos para la investigación:

N=5 productos

Z²=2.75, correspondiente a un nivel de confianza de 90

e²=0.1

σ²=0.5, se selecciona la media como la desviación estándar

$$n = \frac{5 * 0.5 * 2.75}{(5 - 1) * 0.1 + 0.5 * 2.75}$$

$$n = 3.87 \approx 4 \text{ jarabes}$$

Atendiendo al criterio del producto de mayor frecuencia de fabricación en el año, para fines de la presente investigación se seleccionará el producto líder como unidad de análisis, considerando que este representa el producto de mayor demanda del laboratorio farmacéutico, permitiendo resultados que sean representativos estadísticamente hablando.

Para el diagnóstico del proceso y de las iniciativas de mejora se deberá someter a revisión todos los últimos lotes que se han fabricado en el año a fin de tener resultados representativos estadísticamente.

9.8. Resultados esperados

El diseño de investigación ensayado obtendrá como resultados un sistema de gestión de calidad basado en la Metodología Lean Six Sigma que garantice un mejoramiento continuo en el proceso de manufactura de líquidos, aumentando su capacidad de proceso para el cumplimiento de los parámetros de calidad que requieren los clientes, como un aumento en la productividad de la línea tras reducir los tiempos muertos que provocan paros no programados, costos de evaluaciones y acciones correctivas durante el proceso productivo; lo que encamina al laboratorio farmacéutico a mantener un sistema sólido enfocado en la mejora continua.

9.9. Técnicas metodológicas

Para la recopilación de la información necesaria para llevar a cabo la presente investigación, se hará uso de las siguientes técnicas de estudio

- Revisión de información histórica
- Observación directa mediante el acompañamiento del proceso
- Entrevista al personal involucrado en el proceso
- Mapa de procesos
- Análisis estadístico descriptivo

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el análisis de la información que se obtenga de la presente investigación se utilizará la técnica de estadística descriptiva, adicionalmente se utilizarán técnicas de presentación grafica como diagrama de causa efecto, diagrama de Pareto, diagrama de control, entre otros, tal y como se describe a continuación:

10.1. Técnicas de recopilación de datos para investigación de campo

Para la recopilación de datos se usarán las siguientes herramientas en el lugar de trabajo y el personal involucrado en el proceso de fabricación de jarabes:

- Revisión de documentos internos: se extraerá información relevante de la revisión del historial de un año del máster de fabricación, de los registros de las quejas y reclamos de los clientes, como de procedimientos internos de la empresa.
- Observación: se observará el proceso de fabricación de jarabes para poder realizar un análisis de proceso y recolección de información.
- Entrevista: se realizarán entrevistas estructuradas y no estructuradas con el personal de Departamento de Producción y Empaque para conocer los procedimientos que realizan en la ejecución del proceso.
- Toma de tiempos: se tomarán los tiempos de proceso.

- Revisión de mapas de proceso o diagramas de flujo

10.2. Técnicas de análisis de datos

Para el análisis de la información obtenida de la presente investigación se utilizarán las distintas herramientas de estadística descriptiva, con el objetivo de:

- Organizar la información
- Sintetizar la información
- Presentar la información

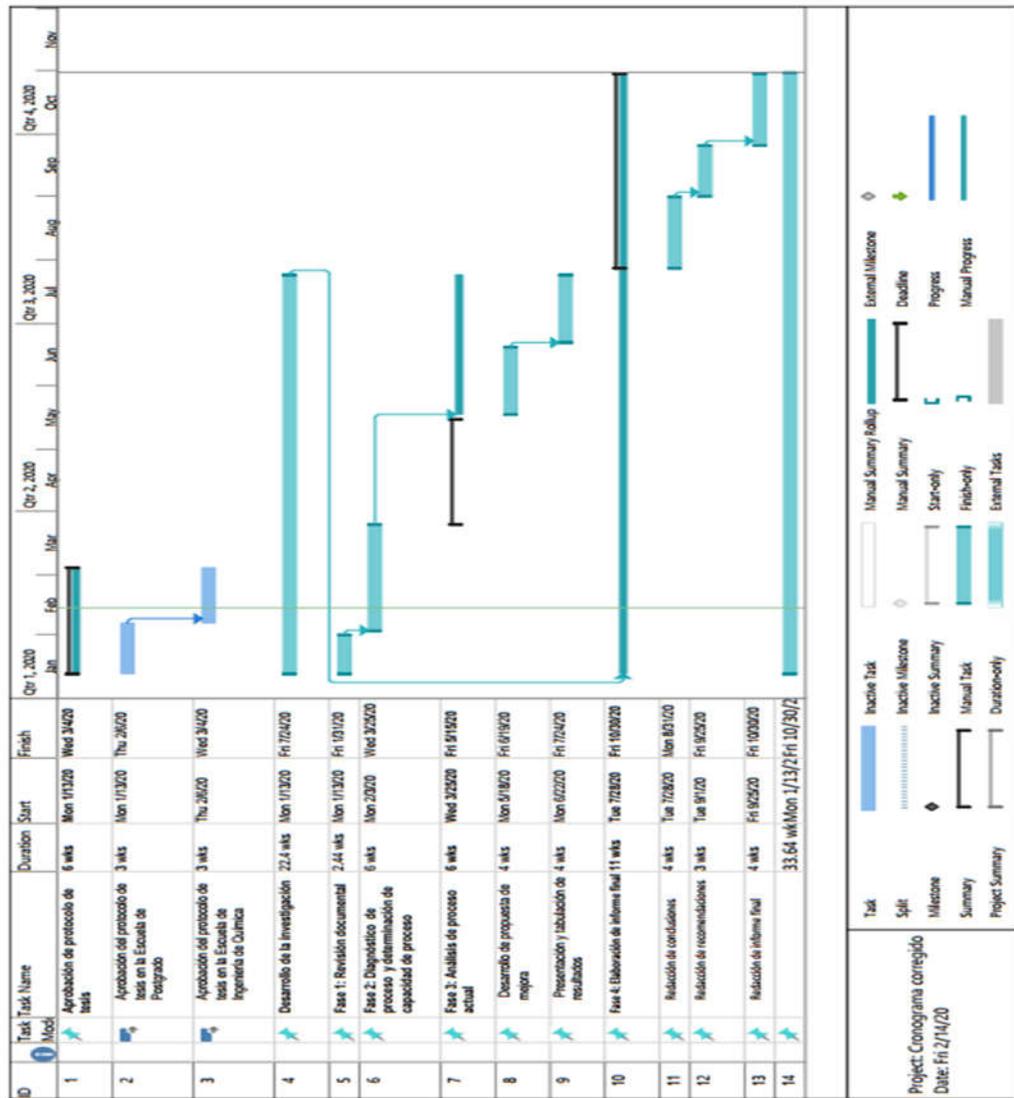
Para la representación e interpretación de resultados de la investigación documental y de campo, se tabularán los datos en tablas elaboradas en hoja de cálculo electrónica lo cual permitirá la estimación de medidas de dispersión y distribución; como media, desviación estándar, entre otros.

Para el análisis visual de la información se generarán gráficos como:

- Gráficas de control
- Histograma
- Diagrama de dispersión
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de causa y efecto

11. CRONOGRAMA

Figura 3. Cronograma del trabajo de investigación



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Con previa autorización de parte de la Gerencia Operativa de la empresa para la realización del estudio de investigación, a continuación, se detalla el recurso necesario para el desarrollo del presente trabajo lo cual incluye el acceso a la información.

12.1. Recursos

A continuación, se detalla los recursos a utilizar para llevar a cabo la ejecución de la investigación.

12.1.1. Recursos humanos

Es necesario establecer el recurso humano disponible para el desarrollo de la investigación:

- Operarios de líquidos
- Supervisor de calidad de líquidos
- Personal administrativo (jefes y supervisores de áreas involucradas)
- Estudiante que desarrollará la investigación
- Asesor de trabajo

12.1.2. Recursos físicos

Para el desarrollo de la presente investigación se requiere establecer los recursos de insumos, mobiliario, equipo e instrumentos, servicios.

- Lugar de trabajo
- Escritorio
- Excel y programa de análisis estadístico
- Resma de papel bond tamaño carta
- Lapiceros
- Tinta para impresora
- Materiales varios
- Computadora
- Celular
- Cronómetro
- Impresora
- Equipos de proceso
- Internet
- Transporte

12.1.3. Recursos financieros

El costo de la investigación se establece en base al tiempo de duración de la misma, como el recurso humano y recurso físico necesario para su ejecución.

Cabe mencionar que el 50 % de la investigación será financiada por parte del laboratorio farmacéutico donde se desarrollará la investigación, en cuanto al recurso humano y recurso físico se refiere, el otro 50 % de los recursos como insumos, equipo y servicio será financiada por el estudiante que desarrollará la investigación.

Tabla III. Costo y recurso del diseño de investigación

Recurso	No.	Descripción	Cantidad	Horas	Precio unitario	Sub total	Total
1. Recurso Humano	1.1	Operadores	5	100	Q 15.00	Q 75.00	Q 7,500.00
	1.2	Supervisor de calidad	1	100	Q 15.00	Q 15.00	Q 1,500.00
	1.3	Jefe de área	3	40	Q 45.00	Q 135.00	Q 5,400.00
	1.4	Asesor	1	30	Q 100.00	Q 100.00	Q 3,000.00
	1.5	Investigador	1	1768	Q 45.00	Q 45.00	Q 79,560.00
2. Recursos físicos	2.1	Lugar de trabajo	1	1768	N/A	N/A	N/A
	2.2	Escritorio	1	1500	N/A	N/A	N/A
	2.3	Silla	1	1500	N/A	N/A	N/A
3. Insumos	3.1	Resma de papel	4	N/A	Q 40.00	Q 160.00	Q 160.00
	3.2	Lapiceros	4	N/A	Q 3.00	Q 12.00	Q 12.00
	3.3	Tinta para impresora	4	N/A	Q 150.00	Q 600.00	Q 600.00
	3.4	Materiales varios	1	N/A	Q 1,000.00	Q 1,000.00	Q 1,000.00
4. Equipo	4.1	Computadora	1	N/A	Q 500.00	Q 500.00	Q 500.00
	4.2	Impresora	1	N/A	Q 500.00	Q 500.00	Q 500.00
	4.3	Cronómetro	1	N/A	Q 200.00	Q 200.00	Q 200.00
5. Servicios	5.1	Servicio de Celular	6	N/A	Q 200.00	Q 1,200.00	Q 1,200.00
	5.2	Servicio de internet	6	N/A	Q 100.00	Q 600.00	Q 600.00
	5.3	Transporte	850	N/A	Q 50.00	Q 42,500.00	Q 42,500.00
Total, costo de la investigación							Q 144,232.00

Fuente: elaboración propia.

13. REFERENCIAS

1. Abanto, R. y Cabrera L. (2016). *Mejora de procesos en impresión offset empleando la metodología Six Sigma para reducir el número de productos no conformes*. (Tesis de grado). Universidad Privada del Norte. Lima, Perú. Recuperado de <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/10350/Abanto%20Abanto%20Rafael%20Kevin%20-%20Cabrera%20Baz%20a1n%20Luz%20Milagros.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Aguirre, A. (2010). *Aplicación de metodología Seis Sigma para mejorar la capacidad de proceso de la variable nivelación vertical en la aplicación de pintura (FONDOS) de una ensambladora de vehículos*. (Tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia: Bogotá, Colombia. Recuperado de <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/7477/822000.2010.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Arvelo F. (1998). *Capacidad de los procesos industriales: Métodos estadísticos exigidos por la Norma ISO-9000*. Universidad Católica Andrés Bello. Caracas, Venezuela. Recuperado de <https://docer.com.ar/doc/s1xx05>
4. Asociación de Academias de la lengua Española (2019). *Diccionario de la Real Academia Española*. RAE: Madrid, España. Recuperado de <https://dle.rae.es/?id=UH8mXZv>

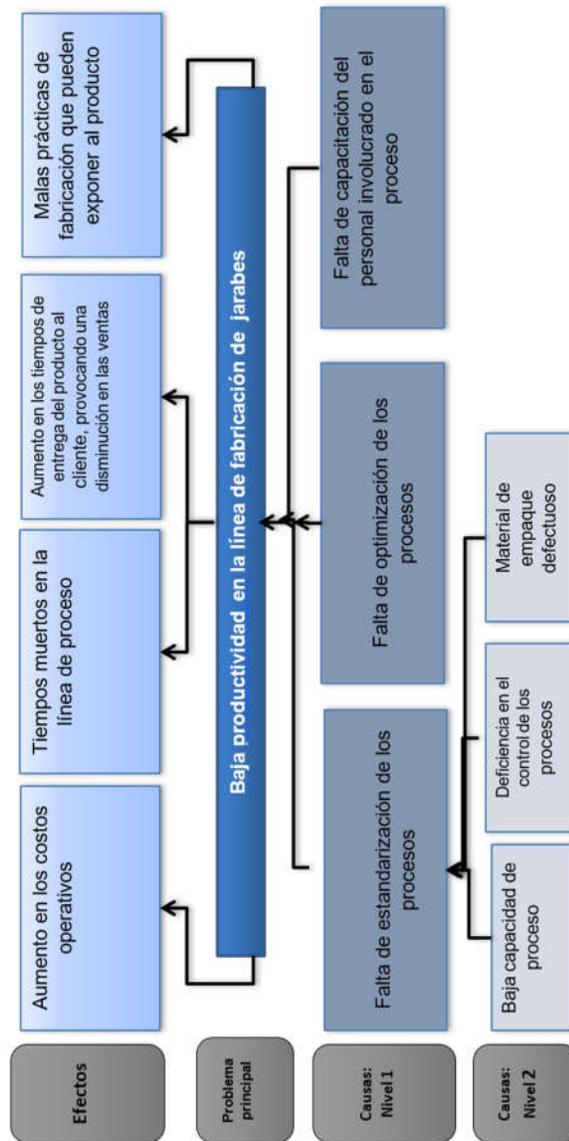
5. Carranza, Z. (2018). *Implementación del Seis Sigma para aumentar la productividad en empresas purificadoras de agua de la ciudad de Quetzaltenango*. (Tesis de licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala. Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0459_MI.pdf
6. Carro P y González D (n.d). *Productividad y competitividad*. (Artículo). Argentina: Universidad Nacional de Mar Del Plata. Recuperado de <http://nulan.mdp.edu.ar/1607/>
7. Cristi, O. (2003). *Internado realizado en industria farmacéutica- implementación de selección y evaluación de proveedores*. (Tesis de licenciatura). Universidad Austral de Chile. Valdivia, Chile. Recuperado de <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2003/fcc933i/pdf/fcc933i-TH.4.pdf>
8. Cuauhtémoc, I. (2014) *La metodología Lean Seis Sigma, sus herramientas y ventajas*. (Tesis de maestría). Universidad Veracruzana. Veracruz, México. Recuperado de <https://cdigital.uv.mx/bitstream/handle/123456789/47659/HernandezMartinezCuauhtemocl.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
9. Escalante, E. (2008). *Seis Sigma metodología y técnicas*. México. Limusa.

10. Garcés, L. (2016). *Mejoramiento de la productividad de la línea de extrusión de la empresa Cedad, empleando la metodología Six Sigma*. (Tesis de maestría). Escuela Politécnica Nacional. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/16888>
11. SEGOB (2015). *Norma Oficial Mexicana NOM 59-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México: Diario oficial de la federación. Recuperado de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016
12. Orantes, M. (2013). *Calificación de proveedores de materia prima y material de empaque para una industria farmacéutica productora de sólidos no estériles*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala. Recuperado de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/4614/1/Mar%C3%ADa%20Jos%C3%A9%20Orantes%20Letr%C3%A1n.pdf>
13. Orozco, D. (2014). *Diseño de investigación para el análisis de puntos críticos, mediante BPM'S que mejoren la productividad de las tintas base solvente para la flexografía de alto desempeño*. (Tesis de licenciatura). Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala, Guatemala. Recuperado de http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1461_Q.pdf

14. Perez, H (2016). *El impacto de Lean Six Sigma en organizaciones latinoamericanas y sus factores críticos de éxito*. (Tesis de doctorado). Universidad Antropológica de Guadalajara. Guadalajara, México. Recuperado de <http://hdl.handle.net/11117/3873>
15. Presa, S (n.d.) *Aplicación de la metodología Lean Six Sigma en la mejora continua de procesos: un estudio de caso*. PMI: Madrid, España: PMI. Recuperado de <https://pmi-mad.org/socios/articulos-direccion-proyectos/834-aplicacion-de-la-metodologia-lean-six-sigma-en-la-mejora-continua-de-procesos-un-estudio-de-caso>
16. Socconini, L. (2015) *Lean Six Sigma Green Belt para la excelencia de los negocios*. Barcelona, España. Marge Books
17. Tologasi, G. (2018) *Mejoramiento de la capacidad del proceso de impresión en la compañía Sigmplast a través de la aplicación de la metodología Seis Sigma*. (Tesis de maestría). Escuela Politécnica Nacional. Quito, Ecuador. Recuperado de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/19084>

14. APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Tema	Título	Problema	Pregunta central	Pregunta secundaria	Objetivo general	Objetivo específico
Ingeniería de la productividad	Diseño de investigación para mejorar la capacidad de proceso de una línea de fabricación de jarabes, en una planta farmacéutica en el municipio de Mixco, Guatemala, aplicando la metodología Lean Six Sigma	Baja productividad en línea de fabricación de jarabes	¿Cómo se puede mejorar la capacidad de proceso de una línea de líquidos en la fabricación de jarabes, que ayude a optimizar el proceso utilizando la metodología Lean Six Sigma?	<p>1. ¿De qué forma se está llevando actualmente el proceso de fabricación de jarabes en la planta farmacéutica?</p> <p>2. ¿Cómo la metodología Lean Six Sigma puede mejorar la eficiencia operativa mediante la estandarización de procesos en la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica?</p>	Diseñar un plan de mejora del proceso productivo de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica aplicando las herramientas de la metodología de Lean Six Sigma para optimizar y aumentar la capacidad de proceso	<p>1. Describir la situación actual de proceso y estimar la capacidad de jarabes de planta farmacéutica ubicada en el municipio de Mixco, Guatemala.</p> <p>2. Establecer un diseño de mejora que estandarice el proceso respecto a la calidad y reduzca las fuentes de variabilidad, enfocado en las actividades críticas que ocasionan las demoras en la línea de producción de jarabes de la planta farmacéutica.</p>
Ingeniería de la productividad	Diseño de investigación para mejorar la capacidad de proceso de una línea de fabricación de jarabes, en una planta farmacéutica en el municipio de Mixco, Guatemala, aplicando la metodología Lean Six Sigma	Baja productividad en línea de fabricación de jarabes	¿Cómo se puede mejorar la capacidad de proceso de una línea de líquidos en la fabricación de jarabes, que ayude a optimizar el proceso utilizando la metodología Lean Six Sigma?	<p>3. ¿Cómo se puede validar la efectividad de las mejoras que surjan de la investigación?</p>	Diseñar un plan de mejora del proceso productivo de la línea de fabricación de jarabes de la planta farmacéutica aplicando las herramientas de la metodología de Lean Six Sigma para optimizar y aumentar la capacidad de proceso	<p>3. Establecer los indicadores que validen la eficacia de las mejoras implementadas para optimizar y aumentar la capacidad de proceso.</p>

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. **Entrevista para recolección de información de proceso con personal de fabricación de líquidos**



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Entrevista para recolección de información de proceso con personal de fabricación de líquidos

Nombre:	Fecha de Realización
Área:	Código de personal:

Estimado Colaborador: estamos realizando una encuesta para conocer un poco de las actividades asignadas en el área dónde se desempeña, su respuesta es muy valiosa para la empresa, ya que esta ayudará a la mejora del área.

1. ¿Cuáles son sus principales actividades dentro del proceso productivo? _____

2. ¿Cuánto tiempo le lleva realizar la limpieza de equipo y del área de trabajo?

Media jornada laboral Una jornada laboral Más de una jornada laboral

3. ¿Cuánto tiempo le lleva llenar toda la documentación de limpieza del área y equipos?

1 h 2 h 3h más de 3 h

Continuación del apéndice 3.



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

4. ¿Cuánto tiempo es la duración de sus principales actividades dentro del proceso productivo?

1/2 jornada laboral 1 jornada laboral 2 jornadas laborales otros

5. ¿Con frecuencia realiza horas extras para poder terminar el proceso que realiza dentro del área?

Si No

Si su respuesta fue si, indique cuántos horas extras realiza por producto a trabajar: _____

6. ¿Cuáles son los parámetros que controla durante el proceso, que considera que impactan la calidad del mismo?

Temperatura del producto Volumen del producto
Densidad del producto Torque
pH del producto Revisión física de fco, etiqueta

7. ¿De la pregunta anterior, considera que faltó mencionar algún parámetro que impacte la calidad del producto?

Si No

Continuación del apéndice 3.



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Si indica que si, favor mencione cual fue el parámetro que no se incluyó en la pregunta anterior:

8. ¿Cuáles son las razones por la que tiene que realizar paros no programados y cuánto tiempo le toma solventar el paro no programado?

9. ¿Existen actividades que usted considere que son innecesarias dentro del proceso que ejecuta?

10. ¿Qué mejoras requiere para realizar de forma segura y en menor tiempo sus actividades principales?

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 4. **Registro para recopilación de resultados de controles en proceso**



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Registro para recopilación de resultados de controles en proceso

Supervisado por: _____

Inicio: _____ Final: _____ Horas totales: _____

Fecha:		Granel:		Área:	
Producto:		Intermedio:			
Lote:		Empaque 2°:		Orden:	
Desviaciones encontradas:					

Parámetro a evaluar _____			
No.	Fecha	hora	Resultado ()

Continuación del apéndice 4.



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Registro de toma de tiempos

Supervisado por: _____

Inicio: _____ Final: _____ Horas totales: _____

Fecha:		Área:	
Producto:			
Lote:		Orden:	

No.	Descripción de actividad	Registro de tiempo

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. Registro de toma de tiempos



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Registro de presentación de mejoras

Datos:

Empresa/Organización	
Nombre del Proyecto:	
Fecha de preparación	
Persona responsable del proyecto:	
Gerente del proyecto	

Descripción del proyecto de mejora:

Responsabilidades

- Aprobar el plan de mejora:
- Aprobar el seguimiento de las mejoras:
- Aprobar el cierre de mejora
- Evaluación de la mejora:

Continuación del apéndice 5.



Universidad de San Carlos de Guatemala
Escuela de Posgrado de Ingeniería
Maestría en Gestión Industrial

Reporte de las actividades a implementar para que se lleve a cabo la mejora, en esta sección se deberá dejar indicado si el gerente operativo aprueba las propuestas o no.		
No.	Propuesta a implementar	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
		Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Total de propuestas presentadas		
Total de propuestas aprobadas para implementación		

Fuente: elaboración propia.

