

Optimización procesos a través del uso de Herramientas Lean
Manufacturing en Planta Productiva de Soluciones Parenterales.
Empresa B.Braun Medical - Planta Mar del Plata.

Alumno: Luis Hernán Piñero

Tutor: Verónica Funes

Buenos Aires, Argentina

Curso: MBA Intensivo 2014

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por haberme educado e inculcado que el estudio es la base de todo progreso.

A Florencia, mi amada esposa, por su paciencia y compañerismo incondicional.

A mis queridos compañeros y ahora amigos del grupo 6, Jero, Jorge y Nestor.

A B.Braun Argentina por haberme dado la oportunidad de realizar el MBA.

A mi tutora, Verónica, por su ayuda y soporte brindado para el desarrollo de esta tesis.

RESUMEN

Esta tesis se encuentra enfocada a explicar las distintas herramientas de la filosofía Lean, metodología concebida en Japón por Taiichi Ohno, director y consultor de Toyota.

A través de la investigación realizada en el proceso productivo de la planta seleccionada de soluciones parenterales realizar la descripción de cada uno de los subprocesos, focalizando en la identificación de aquellas características más relevantes de los mismos; facilitando así la comprensión y permitiendo la detección de oportunidades de mejora.

El objetivo final de esta tesis es el de sugerir a la compañía la implementación de dichas herramientas en los distintos procesos sustentándose en potenciales mejoras, no solo a nivel operativo sino también de optimización general con impacto económico.

Palabras clave: Lean Manufacturing, optimización procesos, Jidoka, Poka Yoke, Heijunka, Tablero Andon, Just in Time, Kan Ban, OEE, desperdicios, muda.

ÍNDICE

Agradecimientos	1
Resumen	2
Indice	3
Introducción	5
Hipótesis	8
Variables de estudio:.....	8
Preguntas a responder.....	8
¿En caso de materializarse una medida de optimización de procesos, se producirá la reducción de costos? ¿Cuál será y donde se obtendría?.....	8
Capítulo 1: Descripción de Lean Manufacturing.	9
Los Siete Desperdicios.....	10
Capítulo 2: Principios de Lean Manufacturing	13
Capítulo 3: Herramientas de Lean Manufacturing.....	14
5 S's:.....	14
JIT (Just in Time – Justo a Tiempo):	15
Sistema de Jalar:.....	15
KanBan	15
Mantenimiento Productivo Total - TPM	16
Características del TPM.	17
Beneficios del TPM:.....	17
Producción Nivelada (Heijunka)	18
Verificación del Proceso (Jidoka)	18
Dispositivos para prevenir errores (Poka Yoke)	19
Indicador visual (Andon).....	19
Cambio rápido del modelo (SMED).....	20
Mejora continua (Kaizen)	20
Los mandamientos del Kaizen.....	20
Principios básicos para iniciar la implantación del Kaizen:	21
VSM (Value Stream Management).....	21
Capítulo 4 - Introducción al proceso productivo.	24
Envase primario:	24
Soluciones y WFI (Agua para inyectables).....	24

Filtrado, llenado, esterilización, inspección y empaque.....	25
Capítulo 5: Caminata por el gembá	27
Grado de automatización e identificación de factores de ineficiencia.	29
Capítulo 6: Implementación de las mejoras:	30
Método de aplicación:	30
Aplicación de 5s:	30
Aplicación de Andon en línea de producción:	31
Sala de llenado:	32
Verificación del Proceso (Jidoka)	33
Aplicación de Poka Yoke.....	35
Aplicación de KanBan	36
Implementación de Indicador OEE	37
Eficiencia y pérdidas.....	37
OEE – Medición de la eficiencia:	38
Análisis de OEE en proceso de Esterilizado.....	39
Cuello de botella del proceso productivo.....	42
Producción Nivelada (Heijunka)	43
FTT (First Time Through – Piezas bien a la primera) - Ratio de Calidad: ..	46
TPM (Mantenimiento Total Productivo)	48
Mantenimiento autónomo:	48
Mantenimiento programado:.....	49
Cambio rápido del modelo (SMED).....	49
Proceso de soplado:	49
Proceso de tampografiado:	49
Proceso de filtrado:.....	49
Aplicación de Gestión Visual (Visual Management) y sus ventajas.	50
VSM – Procesos y Tiempos	51
Análisis del VSM Actual.....	53
Conclusiones	55
Anexos.....	62
Anexo 1: Detalle ventas semanales por producto.	62
Bibliografía.....	63

INTRODUCCIÓN

Toda organización que aspire a alcanzar un nivel de alta competitividad debe hacerlo a través de la flexibilización de sus procesos, adaptando y orientando sus productos hacia la satisfacción total del cliente, y por otro lado mejorando la distribución y agilizando los mecanismos de comunicación. Para lograr estos objetivos se debe hacer foco en buscar la máxima eficiencia tanto en costos sin descuidar la excelencia en calidad. Es necesario disponer asimismo de sistemas de información que le permitan conocer los resultados precisos de cada una de sus áreas y actividades, facilitando así la toma de decisiones en función de los objetivos estratégicos.

Por todo esto se da la importancia clave en dar un cambio radical al concepto de valor, medido en términos, no de lo que la compañía agrega al producto o servicio que produce, sino en términos del significado para el cliente.

Sea cual sea el producto o servicio, existe cierta complejidad en cuanto a la identificación de las necesidades urgentes de tratamiento identificando los requerimientos, sectores y procesos característicos de cada empresa. Es precisamente para lo cual existe una filosofía de trabajo que fundamenta y brinda no solo las herramientas y sino una guía de principios para un correcto desenvolvimiento y materialización de este proceso de cambio.

Por lo expuesto es que se ha optado por llevar adelante el proceso de análisis de procesos y búsqueda de oportunidades de implementación de herramientas de Lean Manufacturing para el proceso de *producción de soluciones parenterales en planta B. Braun Mar del Plata*.

B. Braun, una compañía de origen alemán que desde hace más de 175 años suministra al mercado global de la salud productos para anestesia, medicina intensiva, cardiología, tratamiento de sangre extra corpórea, terapia de infusión y cirugía, así como servicios para hospitales, médicos generales y el sector de atención domiciliaria.

El proceso productivo de soluciones parenterales de gran volumen de punta a punta consiste en 6 subprocesos vinculados linealmente siendo los

misimos: Soplado, Tampografiado, Sala de preparado, Sala de envasado, Autoclave, Revisado y Empaque.

Datos básicos de planta:

- 5 Presentaciones de LVP¹s: 100ml / 250ml / 500ml / 1000ml / 2000ml
- 35 Lotes por Día
- 30 millones unidades / año
- 2 Salas de Llenado

A. 7 Líneas de llenado.

B. 3 Líneas de llenado.

- 4 Autoclaves

Dimensión Total: 18.600 m²

Área almacenes: 909 (m²)



La investigación estará limitada al proceso productivo de la planta en Mar del Plata dado que éste es particular y no replica en otras plantas de la compañía. Esta investigación es sumamente importante dado que permitirá tener un análisis detallado de cada uno de los subprocesos, para luego identificar las oportunidades de implementación y método para aplicar cada una de las diferentes herramientas Lean.

La importancia en la definición de las necesidades críticas de aplicación se relaciona directamente en la capacidad para medir la utilización de los recursos productivos en todo el proceso y así dar tratamiento en donde dicha capacidad se encuentre sub-utilizada o haya carga adicional de sobre procesos; por ello no tiene sentido, en principio, rechazar o aceptar qué

¹ LVP; Large Volume Parenterals

herramientas utilizar y dónde, sin antes realizar un análisis detallado de sus ventajas y limitaciones investigando detalladamente cada uno de los procesos.

Hipótesis

El análisis detallado del proceso de producción de soluciones parenterales en planta B.Braun Mar del Plata permitirá identificar oportunidades de mejoras en los subprocesos a través del uso del método más adecuado de utilización de herramientas Lean, para así establecer prioridades de implantación y brindar herramientas para una eficiente toma de decisiones tanto a nivel productivo como de definiciones en aspectos regulatorios y de calidad.

Variables de estudio:

Comprensión y entendimiento de cada una de las herramientas Lean, no solo en el plano conceptual sino en su implementación operativa y en cada uno de los procesos de producción clasificando los mismos a través de parámetros de criticidad en función de la complejidad, procedimientos afectados y grado de automatización.

Preguntas a responder

- ¿Cuál es el proceso más complejo y crítico para analizar en detalle?
- ¿Se debe realizar una apertura o consolidación de procesos para un mejor análisis?
- ¿Es posible llevar adelante una optimización de procesos?
- ¿Cuáles son las herramientas Lean más apropiadas para llevar adelante dicha optimización?
- ¿Qué es y para qué se utiliza el OEE – Indicador de Eficiencia Global de los equipos?
- ¿En caso de materializarse una medida de optimización de procesos, se producirá la reducción de costos? ¿Cuál será y donde se obtendría?

CAPÍTULO 1: DESCRIPCIÓN DE LEAN MANUFACTURING.

Es el conjunto de herramientas con orientación a remover de los procesos productivos todo aquello que no añada valor al producto, proceso o servicio. Tiene como objetivo la reducción de costos, mayor satisfacción de los clientes y por consiguiente mejorar la rentabilidad de la empresa.

El pensamiento Lean brinda una manera de hacer más con menos; menor esfuerzo humano, menos equipo, menos tiempo, menos espacio. En el pasado la producción en masa dominaba la filosofía de manufactura de las empresas productoras, para esto se requerían enormes almacenes para la guarda de materia prima, partes y producto terminado, lo que llevaba a una empresa poco flexible ante los cambios, con altos costos de inventarios y necesidad de grandes espacios para la masificación de la producción. Para superar todos estos obstáculos planteados por la producción en masa la industria japonesa cayó en la necesidad de buscar nuevos planteamientos productivos. (Womack, 2012)

La búsqueda de Toyota y Taiichi Ohno, Director de producción, dio como resultado la creación del Toyota Production System, el cual fuera el punto de inflexión de una industria netamente manufacturera a una que buscaba por el contrario, la reducción, hacer los procesos más flacos (Lean), a través de la eliminación de todo tipo de muda o desperdicio. Eliminando todo aquello que no agrega valor para el cliente, y por otro lado, con base en el trabajador, estableciendo que es fundamental su respeto, así como lo es la mejora continua no solo en productividad, sino también en calidad.

La aplicación de la filosofía Lean llevó a la obtención de algunos beneficios que se comprobaron durante la aplicación en Toyota, generando en primer lugar la reducción de los desperdicios, una reducción en los niveles de inventario que a consecuencia de esto, implicaron reducción en cuanto a mejorar las capacidades con impacto en la reducción del espacio necesario.

Brindar mayor flexibilidad a los sistemas de producción, generando una disminución en los costos de fabricación, optimizando tiempos de entrega, mejoras en cuanto a eficiencias de máquinas y por consiguiente resultado final, la disminución de la muda, término que tendrá gran implicancia dentro

de la filosofía Lean, siendo considerado como todo aquello que no agrega valor al producto, proceso o servicio. Asimismo, será una actividad o función que consume recursos de la línea de producción y que por otro lado no genera valor para el cliente. (Shingo, 2003)

Muda es una palabra japonesa que significa "inutilidad; ociosidad; desperdicio; superfluidad" y es un concepto clave en el Toyota Production System (TPS) o Manufactura Esbelta como uno de los tres tipos de residuo (muda, mura, mun). Reducir los residuos es una manera efectiva de aumentar la rentabilidad. Toyota escogió estas tres palabras que comenzaban con el prefijo "mu" que es reconocido en Japón como referencia a un programa o campaña de mejora de un producto. (Consulting Group SPC)

Los Siete Desperdicios

El principal elemento de Lean se basa en la identificación de cuáles son los pasos de un proceso que agregan valor y diferenciarlos de aquellos que no lo hacen, permitiendo así una clasificación de todas las actividades bajo estas dos categorías. Dicha clasificación permitirá trabajar sobre acciones de mejora sobre las primeras y por otro lado trabajar en la eliminación de las segundas.

El haber realizado la clasificación, se trabajará sobre el residuo, que será a su vez clasificado entre aquel que es necesario realizar (más allá del no agregado de valor) y aquel que es residuo puro.

Contar con una identificación clara entre "trabajo sin valor agregado", de residuo o trabajo, será crítica para identificar los supuestos y las creencias detrás del proceso actual de trabajo y permitirá desafiarlos.

Los siguientes "siete residuos" identifican los recursos que son comúnmente desperdiciados. Fueron identificados por el Ingeniero en Jefe de Toyota, Taiichi Ohno como parte del Sistema de Producción Toyota. (Consulting Group SPC)

- Transporte: Cada vez que un producto es movido, tiene el riesgo de ser dañado, perdido, tener retraso, además de ser un costo que no añade valor.
- Inventario: ya sea en forma de materias primas, productos en proceso o también conocido como WIP (del inglés work in process / work in progress), o productos terminados, representa un desembolso de capital que aún no ha producido un ingreso ya sea por el productor o para el consumidor. Cualquiera de estos tres elementos no están activamente procesados para añadir valor es desperdicio.
- Movimiento: En contraste con el transporte, que se refiere a los daños a los productos y los costos de transacción asociados con el movimiento de ellos, el movimiento se refiere a los daños que ocasiona el proceso de producción de la entidad que crea el producto, ya sea a través del tiempo (desgaste de los equipos y las lesiones por esfuerzo repetitivo para los trabajadores) o durante eventos discretos (accidentes daños al equipo y / o a los trabajadores).
- Espera: Siempre que los bienes no se encuentran en el transporte o en trámite, están esperando. En los procesos tradicionales, una gran parte de la vida de un producto individual que se gasta en espera de ser trabajado.
- Sobre Procesamiento: Durante el procesamiento se produce cada vez que se realiza más trabajo en una pieza de lo requerido por el cliente. Esto también incluye el uso de herramientas que son más precisas, un complejo o caro de lo absolutamente necesario.
- Sobre Producción: La sobreproducción se puede ver cuando se produce más producto de lo que se requiere en ese momento por sus clientes. Una práctica común que conduce a esta muda es la producción de grandes lotes. La sobreproducción es considerada la peor muda porque oculta y / o genera todos los demás. La sobreproducción conduce a exceso de inventario, el cual requiere el gasto de los recursos de espacio de almacenamiento y conservación, actividades que no benefician a los clientes.
- Defectos: Cada vez que aparecen imperfecciones, se incurre en costos adicionales reelaboración de la parte, reprogramación de producción, etc. Los defectos en la práctica a veces puede duplicar el costo de un solo

producto. Esto no debe ser transmitido al consumidor y debe ser tomado como una pérdida

CAPÍTULO 2: PRINCIPIOS DE LEAN MANUFACTURING

El significado del valor se define según los estándares del cliente. Previamente era la empresa quien le daba valor al producto, ahora la empresa tiene que fabricar productos que tengan y aporten valor para el cliente. Por lo expuesto se hace necesaria la necesidad de eliminar todo aquello que no agrega valor para el cliente, es decir, primero identificar y luego eliminar.

Cuando se haya definido el valor para el cliente, se procede a identificar los procesos y la combinación de estos que logran un producto final que cubre la necesidad de éste. Es decir, identificar la cadena de valor. Se analizan las actividades que participan en la cadena de valor y se analiza cómo añaden valor al producto del cliente. Se procede a optimizar si se puede o a eliminar si no agregan valor.

Se debe crear un flujo de valor, a través de pasos que añaden valor al producto final desde que se inicia el proceso como materia prima hasta que llega al cliente final.

Un sistema Lean es capaz de lograr la máxima flexibilidad en cualquier momento, con esto es posible dejar de lado los pronósticos de ventas para iniciar la producción y operar en función de la demanda real. La puesta en marcha del proceso productivo se inicia a través del pedido del cliente, basado en dicho requerimiento, ni más ni menos.

A través de estos principios la organización debe entender el proceso de la búsqueda de la perfección es continuo, tanto aprendizaje como oportunidades de mejora siempre estarán presentes y la opción de alcanzar la perfección es un “ideal”.

CAPÍTULO 3: HERRAMIENTAS DE LEAN MANUFACTURING

Lean Manufacturing está constituida por diferentes herramientas, donde el objetivo principal es eliminar todas las operaciones que no agregan valor al producto final, entendiéndose por producto tanto productos servicios. Cabe aclarar, la implementación de esta herramienta es válida para cada etapa o paso de un proceso, lo cual conlleva a eliminación o reducción al mínimo de desperdicios dentro de dicho proceso.

5 S's:

La principal herramienta de Lean es lo que se conoce con 5s, busca que cada lugar o área de trabajo se encuentre limpia, mejor organizada y sea segura para el operario, utilizando técnicas simples, un funcionamiento eficiente y equilibrado. (Carreira, 2004).

El nombre de esta herramienta proviene de de los 5 componentes o pasos para llevar adelante su implementación:

- SEIRI (Clasificar): Consiste en realizar un análisis del puesto de trabajo e identificar a través de una etiqueta roja, todos aquellos elementos que deben ser eliminados por ser no útiles para el trabajo. Estos elementos luego son transportados a una zona de almacenamiento transitorio donde se realizará el análisis de eliminación definitiva o bien de traspaso al área en donde son realmente necesarios. Aquellos elementos que durante la revisión del puesto no sean “rotulados” estarán indicando que son necesarios para esa área, por lo que permanecerán en ella.
- SEITON (Ordenar), corresponde básicamente en dar ubicación a cada cosa en donde corresponde.
- SEISO (Limpiar): Corresponde al proceso de eliminar la suciedad y el polvo de cada uno de los elementos de la fábrica para así permitir una inspección constante de estos y llevar a la reducción de las fallas.
- SEIKETSU (Estandarizar): Mantener las primeras 3 S's constantemente.
- SHITSUKE (Disciplina): Significa evitar que se rompan los estándares ya establecidos, será el puente entre las 5 S's y el Kaizen (mejora continuo)

Los beneficios de las 5 S's, se traducen en mayores niveles de seguridad, mejora en la calidad de procesos, reducción en los tiempos de respuestas, se prolonga la vida útil de los equipos y por último se genera una cultura organizacional que redunde en la baja de los defectos por falla en los equipos. (Liker, 2004)

JIT (Just in Time – Justo a Tiempo):

Consiste en terminar de producir el artículo o la parte al momento de ser requerido por el cliente, o por el siguiente centro de trabajo en el proceso de manufactura, logrando así, la reducción de los niveles de inventario considerablemente y por ende una reducción significativa en los costos.

Sistema de Jalar:

Este sistema busca la reducción de inventarios para así facilitar la detección de problemas, ya que al contar únicamente con lo necesario se facilitan los controles, reduciendo al mínimo los niveles de inventarios, liberando espacio en planta y optimizando finalmente los tiempos de suministros.

Para ser materializado se realiza la revisión de la cadena de producción desde el final y hacia el principio, pasando por cada uno de los eslabones (los cuales incluyen proveedores), produciendo únicamente lo necesario por el eslabón siguiente, impidiendo la producción de artículos innecesarios. Este sistema se complementa con el uso de tarjetas Kanban.

KanBan

El **Kanban** (del japonés: kanban, significa "tarjeta" o "tablero") es un método de información que se basa en el control de modo armónico del proceso de fabricación de los productos, focalizando en cubrir únicamente lo necesario (tanto en cantidad como tiempo) en cada uno de los procesos que tienen lugar tanto en el interior de la fábrica, como así también entre distintas empresas. Este sistema surgió a raíz de la búsqueda de una mejor organización de la producción dividiendo el proceso en fases bien delimitadas que se tenían que cubrir correctamente para pasar a la siguiente, garantizando así un producto de calidad.

También es denominado como “**sistema de tarjetas**”, dado que en su implementación más sencilla utiliza tarjetas que se pegan en los contenedores de materiales y que se despegan cuando estos contenedores son utilizados, para asegurar la reposición de dichos materiales. Las tarjetas actúan de testigo del proceso de producción. (Shingo, 2003)

Con su uso se consigue que el proceso previo produzca un pequeño lote de nuevas piezas sólo cuando el proceso posterior le mande una señal, permitiendo así mantener los inventarios necesarios totalmente controlados. El sistema Kanban, sustituye a los MRP's (sistema para planear y programar los requerimientos de los materiales en el tiempo para las operaciones de producción finales que aparecen en el programa maestro de producción (Monks, 1991)).

Para llevar adelante la implementación de este sistema, es necesario se respeten ciertas reglas entre las que puede mencionarse, el no enviar producto con defectos a los procesos subsiguientes, producir exactamente la cantidad requerida por este a sabiendas que se requerirá únicamente lo necesario. El sistema Kanban, permitirá evitar así especulaciones y lograr un balanceo de la producción a través de la racionalización del proceso.

Mantenimiento Productivo Total - TPM

Visto desde el punto de vista operativo el fin de este sistema está dado por que cada uno de los equipos que operan en planta lo hagan sin fallos ni roturas, eliminando así cualquier tipo de pérdida, volviendo los equipos más fiables y permitiendo así que se opere y utilice toda la capacidad de producción instalada.

En el aspecto a nivel organizacional, da lugar a que cada persona pueda aportar su conocimiento, lo que incentiva la moral y así se genera el fortalecimiento del trabajo en equipo motivado por la participación individual. Se transforma el ambiente de trabajo en un entorno creativo, más seguro y productivo.

Se orienta en la creación de un sistema integral que opere con la máxima eficiencia, generando capacidades competitivas desde el plano operacional

dado por la contribución que aporta por la flexibilidad y capacidad de respuesta.

TPM se basa en cero accidentes, cero defectos y cero fallos.

Características del TPM.

Debe ser considerado desde el punto de vista estratégico y no únicamente como un sistema de mantenimiento de los equipos. Su principal atención se orienta a mejorar la efectividad de todo el conjunto de operaciones, no solo enfocado a que los equipos se mantengan en funcionamiento, basado en acciones de mantenimiento en todas las etapas del ciclo de vida del equipo, a través de una amplia participación de todas las personas de la organización tanto en el cuidado como en la conservación de los equipos y recursos físicos.

Beneficios del TPM:

En el plano organizativo mejora la calidad del ambiente de trabajo, con un mejor control de las operaciones. Se basa en generar un ambiente donde la participación, colaboración y creatividad, producen el incremento de la moral del empleado y promueven la creación de una cultura de responsabilidad, disciplina y respeto por las normas.

En el aspecto de Seguridad, se logra una mejora en las condiciones ambientales, se genera una cultura de prevención de eventos negativos para la salud, se incrementa la capacidad de identificación de problemas potenciales y de búsqueda de acciones preventivas y correctivas. Se logra un entendimiento del porqué de ciertas normas, en lugar del cómo hacerlo. Se genera una prevención y eliminación de causas potenciales de accidentes.

A nivel de Productividad, se eliminan pérdidas que afectan la productividad de la planta. Se obtiene una mejora de la confiabilidad y disponibilidad de equipos y adicionalmente mejora en la calidad del producto final. (Sacristán, 2001)

Producción Nivelada (Heijunka)

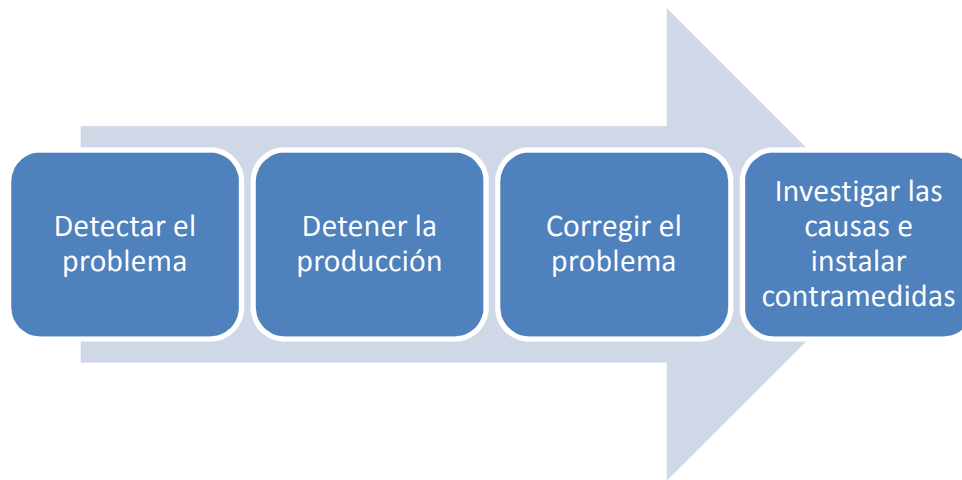
Este concepto se basa en desacoplar la demanda del cliente como método de “tire” a la producción, para así minimizar dos tipos de despilfarros. En primer lugar el Muri, correspondiente a la sobrecarga de las máquinas o bien del personal, y por otro lado, el Mura, implica un desnivelado.

El desacople permite trabajar sobre la nivelación de las cargas de trabajo, utilizando los planes de producción en base a niveles de inventario y pronósticos de demandas. Por otro lado, junto a lotes de producción chicos (en vez de tiradas largas de producción), dará mayor flexibilidad y permitirá igualmente cumplir con los requerimientos de los clientes en forma sustentable en el tiempo. (Garcia, Asier, & Sierra, 2009).

Verificación del Proceso (Jidoka)

Cuando en el proceso de producción se instalan sistemas Jidoka se refiere a la verificación de calidad integrada al proceso (en japonés Jidoka significa: automatización con un toque humano).

La filosofía Jiidoka establece los parámetros óptimos de calidad en el proceso de producción, es decir compara los parámetros del proceso de producción contra los estándares establecidos y si al hacerse la comparación los parámetros del proceso no corresponden con los estándares de producción, entonces este se detiene, alertando que se tiene una situación inusual que debe ser corregida, para evitar así que el error (defectuoso) se propague en operaciones subsiguientes ocasionando la pérdida de tiempo y dinero. Existen diferentes tipos de Jidoka: peso, volumen, diseño, esto va a depender de las características de cada producto. Cada miembro del equipo al descubrir un problema en su estación de trabajo deberá corregir el problema y si esto no es posible, podrán detener la línea de producción. (Womack, 2012)



Dispositivos para prevenir errores (Poka Yoke)

Un dispositivo Poka Yoke es cualquier mecanismo que ayude a prevenir los errores antes de que sucedan, o los hace evidentes para que sean advertidos por los operarios y sean corregidos a tiempo. En definitiva lo que busca el Poka Yoke es eliminar los defectos del producto, previniendo o corrigiendo los errores lo antes posible.

Como ejemplo de uso habitual, los dispositivos USB están pensados en Poka Yoke al permitir únicamente su conexión de la forma correcta.

El sistema Poka Yoke exige el 100% de inspección en el proceso, de allí la retroalimentación y acción inmediata cuando ocurren los fallos.

Indicador visual (Andon)

Es un término japonés para alarma, indicador visual o señal, utilizado para mostrar el estado de producción, utiliza señales de audio y visuales en un tablero, que indican las condiciones de trabajo en cada área de producción, Andon significa “ayuda”. El color en el tablero indica el tipo de problema:

Rojo: maquina descompuesta.

Azul: pieza defectuosa.

Blanco: fin de lote de producción.

Amarillo: esperando por cambio de modelo.

Verde: falta de material.

Sin luz: sistema operando normalmente.

Cambio rápido del modelo (SMED)

Corresponde a un conjunto de técnicas para realizar las operaciones de cambio de modelo en menos de 10 minutos

Es un derivado del Justo a Tiempo, con el fin de acortar los tiempos de preparación de las maquinas y permitir así:

Al reducirse los tiempos de cambios, se obtiene mayor flexibilidad, se puede llevar adelante una carga de producción más equilibrada, dada por la capacidad de producir lotes pequeños, generando así una reducción en los inventarios. Se acortan los tiempos de entregas, se trabaja con altos estándares de calidad, lo que brinda mayor competitividad.

Mejora continua (Kaizen)

El objetivo es el de incrementar la productividad a través del control del proceso de producción, mediante la reducción del tiempo de ciclo, la estandarización de criterios de calidad, los métodos de trabajo por operación y la eliminación de desperdicios en cualquiera de sus formas.

Los mandamientos del Kaizen:

- El desperdicio es el enemigo número 1, su eliminación requiere ensuciarse las manos. (caminata por el Gemba, a ser tratado más adelante).
- Las mejoras graduales hechas continuamente no son una ruptura puntual.
- Todo el equipo de trabajo debe estar involucrado, independiente de su nivel de jerarquía.
- Es aplicable en cualquier organización (universalidad).
- Los problemas, los desperdicios son visibles para todos.
- Centra la atención en el lugar donde realmente se crea valor.
- Orientarse a los procesos.
- Priorizar a las personas, son ellas quienes orientan los procesos.
- Fomentar el aprendizaje organizacional, "aprender haciendo".

Principios básicos para iniciar la implantación del Kaizen:

- Se descarta la idea de arreglos improvisados.
- Se debe pensar en cómo hacerlo, no en buscar argumentos en porque no se está haciendo.
- No se deben dar excusas, comenzar a preguntarse porque ocurre tan frecuente los inconvenientes.
- No buscar la perfección directamente, es un proceso gradual, apuntar primero el 50% del objetivo.
- Si se comete un error debe ser corregido inmediatamente.
- Para encontrar las causas de los problemas, uno debe preguntarse 5 veces ¿por qué?

VSM (Value Stream Management)

El mapeo del flujo del valor consiste en realizar un seguimiento del flujo de materiales e información el cuál es plasmado y graficado a través del uso de herramientas gráficas normalizadas. La técnica muestra desde que el producto se encuentra en estado de materia prima en los almacenes hasta su transformación en producto terminado. El VSM detalla todas las actividades que se realizan, añadan o no valor al producto. Al ser un mapeo detallado de todas las actividades posibilita la detección de posibilidades de mejora.

Se trabaja primero en el estado actual, se formula un Estado futuro y sobre este se trabaja sobre cada una de las acciones necesaria, para así conformar los tres elementos básicos de un programa de gestión del cambio.

Para realizar un correcto proceso de mapeo se deben seguir los siguientes pasos: (Womack, 2012)

En primer lugar se debe identificar el producto, en el caso de variedad de productos o servicios, realizar un agrupamiento por familia, esto para luego definir el grupo de productos que van a ser objeto de estudio. Una forma simple de encontrar una familia de productos es con el uso de una matriz, en las columnas se ubican los procesos o etapas que contiene la planta. En las filas se detallan los productos. Por cada producto se va marcando los

procesos por el cual atraviesa. De esta forma se hace más fácil la identificación de las familias de productos. Otra manera de elegir la familia de productos es a través de la importancia de éstos dentro de la gama total de productos que se fabrican.

En el caso de este estudio las familias se definen a través de las 5 distintas presentaciones.

El segundo paso es la determinación del VSM **Actual**, el cual representa mediante simbología normalizada el estado actual del flujo de materiales e información. El mapeo se inicia en el cliente y recorre el proceso productivo hasta llegar a los proveedores de materias primas. Se detallan flujos de información así como flujo de materiales.

El tercer paso corresponde a la determinación del VSM **Futuro**, es la representación de la situación futura. Esta situación debe ir acorde a la filosofía Lean y para lograrlo debe cumplir ciertos puntos:

- Se debe realizar la adaptación el tiempo de procesamiento de productos realizando el cálculo del Takt Time

$$\text{Takt Time} = \text{Tiempo Disponible de Trabajo} / \text{Tiempo de Demanda}.$$

A través de este cálculo se busca la mejora en la respuesta de la empresa ante el posicionamiento de pedidos del cliente. Se trabaja en base al cliente, poniendo este el ritmo de producción. Esto implica una resolución y respuesta rápida ante posibles problemas; eliminar al máximo los tiempos de parada entre procesos de setup y minimizar los desperdicios.

- Implementar el flujo continuo en de las líneas de producción. Contar con un flujo continuo permite la eliminación de “islas” de trabajo que se producen cuando se pasa, lote por lote, las piezas de una etapa del proceso a otra, de esta manera con la combinación de procesos se minimizan espacios y el trabajo en forma de celdas de manufactura.
- En los casos en los cuales la implementación de un flujo de trabajo continuo no sea posible ser implementado se debe trabajar a través de supermercados de reposición. Los supermercados de reposición, son

stocks previos a cada proceso, los cuales funcionan de buffer y permiten que el proceso tenga parada por falta de material a procesar.

- El ritmo de producción debe ser nivelado para evitar demoras por restricciones de los cuellos de botella propios del proceso. (Refuerza el concepto de Heijunka)

Como cuarto paso se establecerán los pasos necesarios para lograr la situación futura. Se debe tener en cuenta cuales son los principales diferenciales entre el mapa de valor actual y al cual se pretende llegar. En base a eso se deben planificar las tareas y organizar las funciones.

La planificación de las actividades que se van a realizar y la secuencia de su realización debe conformar parte de una metodología PDCA:

- Planificación (Plan): Identificación de problemas y el desarrollo de las ideas para su solución.
- Hacer (Do): Llevar a la práctica la implementación con una prueba a pequeña escala.
- Comprobar (Check): comprobar si funciona, y si es así, establecer como predeterminado. En consecuencia perseguir esto y medir el efecto de la aplicación.
- Actuar (Act): implementar la idea en todos los lugares de trabajo. ("Ir a lo grande = Go Big").

Como último paso la implementación, este proceso, como todo proceso de las herramientas de Lean debe ser hecha a través de un grupo multidisciplinario proporcionando diferentes perspectivas de ataque hacia los problemas y diversas formas de eliminar procesos que no añaden valor. Por otro lado, el jefe del equipo líder del proyecto debe tener potestad para poder realizar los cambios que sean necesarios, y estar profundamente convencido del funcionamiento de la filosofía.

La principal ventaja de generación de un VSM se da por el uso de la técnica gráfica con soporte de datos numéricos, facilitando la comprensión de la situación relevada, sirviendo como punto de partida para la creación de un plan estratégico de mejora. (Rother, 1999)

CAPÍTULO 4 - INTRODUCCIÓN AL PROCESO PRODUCTIVO.

Envase primario:

Los envases de polietileno que se procesan son moldeados por soplado en caliente dentro de la propia planta. Para esto hay 8 máquinas que producen anualmente más de 30 millones de envases en 5 diferentes volúmenes. (100, 250, 500, 1000 y 2000ml).

Posterior al moldeado se realiza la impresión del rótulo por un sistema de transferencia de tinta conocido como tampografía. La impresión se realiza en 3 máquinas que por medio de sellos de silicona “tampones” transfieren a la superficie del envase el rótulo. Los envases ya impresos son almacenados, esperando para recibir su contenido en la etapa siguiente del proceso, denominada “filtrado”.



Fuente: Fotografía propia.

Soluciones y WFI (Agua para inyectables)

Se pueden diferenciar dos familias de preparados; los que basan su composición en sales (soluciones fisiológicas - solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% - NaCl, comúnmente conocido como sal de mesa) y los que lo

hacen en glúcidos (soluciones de dextrosa). Todas utilizan agua para ser formuladas (WFI – Water for injection).

La producción de agua se inicia con la captura que se realiza en pozos encamisados a una profundidad de 100 metros. Luego se filtra y se la somete a una desmineralización en un equipo de ósmosis de doble paso. El producido de la etapa anterior es enviado a los destiladores. Estos equipos generan más de 4000 litros de vapor puro por hora, que luego de condensarse se almacenan en tanques con permanente recirculación a una temperatura superior a 70 C, para preservar su calidad microbiológica.

El WFI es la columna vertebral del proceso productivo, ya que no solo es componente de las soluciones, sino que también es un partícipe necesario en todos los procesos de limpieza, enjuague y sanitización de equipos, tanques y superficies.

Filtrado, llenado, esterilización, inspección y empaque

La solución recientemente preparada, llega a envasadoras donde se abre el envase cortándole parte del pico. Ingresan agujas para dosificar el volumen preestablecido y en el ciclo final se llena por temperatura el contenedor plástico. Los envases cerrados y llenos salen del área controlada y son colocados en bandejas para el proceso de esterilización final realizado en autoclave.

El proceso de autoclavado se divide en 3 fases (QuimiNet, 2007):

- Fase de purgado: A medida que la resistencia calienta el agua del fondo del autoclave, se va produciendo vapor que desplaza el aire, haciéndolo salir por la válvula de purgado que está abierta. Esta fase termina cuando se alcanza la temperatura de esterilización.
- Fase de esterilización: Una vez cerrada la válvula de purgado y alcanzada la temperatura de esterilización previamente seleccionada se inicia el proceso de esterilización.
- Fase de descarga: Terminado el proceso de esterilización, deja de funcionar la resistencia calefactora, con lo que deja de producirse vapor y la presión y temperatura de la autoclave empieza a bajar poco a poco.

Pasado el proceso (1,5 horas), el producto se enfría, y pasa al sector de *Inspección y Empaque*, este proceso consiste en tomar uno a uno los envases y contrastarlos contra una pantalla negra cuya base está iluminada de forma tal que el operario pueda observar los mismos y realizar la detección de partículas extrañas, internas y externas. (Ej. Partículas plásticas en suspensión, manchas de óxido, grasa, oclusiones)



Fuente: Fotografía propia.

En este proceso también se recogen muestras, y se colocan en cajas. Finalmente estas muestras son analizadas y luego de 14 días de cuarentena, con la confirmación analítica, química y microbiológica, el producto es liberado por la Dirección Técnica para su venta, registrando todos los resultados en el batch (Documentación requerida a nivel regulatorio que contiene todo el historial de cada lote de producción, con trazabilidad de lotes de los insumos utilizados)

CAPÍTULO 5: CAMINATA POR EL GEMBA

Como se hace referencia en el Libro The Gold Mine (Ballé, 2005) “Solo le bastó una caminata por el Gemba (palabra usada dentro de la práctica Lean que representa el lugar donde pasan las cosas realmente, la planta en sí) para realizar un rápido diagnóstico sobre la situación de la planta.”

Es necesario ponerse en los zapatos de un potencial cliente dentro de la fábrica y asumir no saber nada acerca de los procesos productivos para así sacar conclusiones importantes en 3 aspectos:

- Importancia dada a la calidad del producto y de los procesos:

En este punto, quiero hacer especial hincapié, se está trabajando sobre una compañía elaboradora de especialidades medicinales, donde la calidad es fundamental y requisito per-se de cada uno de los productos. A nivel planta no deben existir barreras entre sectores, planta es una y solo una, las divisiones interdepartamentales sólo radican en ámbito de administración para asegurar que el departamento responsable del proceso es quién tiene mayor experiencia y asegurará dentro de la cadena de valor, el máximo beneficio. Quién debe velar por la ruptura del paradigma de sectorización debe ser el departamento de Dirección Técnica, ente fundamental y controlador de los cumplimientos de todas las normas regulatorias y sanitarias.

- Eficiencia o ineficiencia en las operaciones:

Aquel proceso que es realizado en forma eficiente se visualiza en forma clara y objetiva. Cuando a nivel operativo hay ineficiencias, los principales problemas no son por la ineficiencia en sí, sino por la falta de compromiso y acciones correctivas para evitar su reiteración y así evitar el solapamiento de problemas que llevan a improductividad, mayores costos y por ende pérdida de rentabilidad.

Que un proceso trabaje en forma eficiente no significa que se esté realizando correctamente, la eficiencia se debe medir en términos del aprovechamiento del recurso, identificando capacidades y sobre las mismas definir estándares para luego realizar la comparación de las tasas reales.

En este punto, es donde se debe hacer mayor foco en cuanto a herramientas de medición y gestión.

- Costo de los inventarios:

Al situarse en la perspectiva del cliente, cualquier falla que impacte en los costos del producto puede implicar que el cliente deba pagar más para adquirirlo. Como Gerente de Planta, es necesario hacer este análisis a conciencia, para darse cuenta que hay problemas y salir de la zona de confort para su tratamiento y solución.

¿Cuáles son los aspectos a evaluar en cada caso?

Es sabido que a todas las empresas les interesa la calidad de sus productos, pero no todas tienen políticas de calidad de Cero defectos. Continuando con la mirada del cliente, se analizará cómo en el proceso productivo se detectan las unidades defectuosas en cada etapa, y cómo se realiza la segregación de las partes conformes.

Medición de la eficiencia en las operaciones: lo primero a mirar es la gente, realizar cuenta de operarios que se encuentran en la línea de producción y están trabajando sobre el producto, operarios que se encuentran esperando, operarios realizando tareas de movimientos de materiales en planta y por último, operarios que se encuentran únicamente en movimiento, hablando o interactuando.

Al partir de la premisa que quién no esté trabajando sobre el producto es ineficiente, se puede deducir como eficiencia del proceso, cuando los operarios están agregando valor al producto, generando la siguiente ecuación:

$$\text{Eficiencia del Proceso} = \frac{\text{Operarios agregando valor}}{\text{Total de Operarios}}$$

Esta ecuación se vuelve controversial por lo que debe comprenderse que no implica que el operario que no esté adicionando valor no esté haciendo su trabajo, sino que implica un desafío para los gerentes de planta en cuando a su misión, transformar el movimiento en trabajo. (Quesada-Pineda, 2012)

Grado de automatización e identificación de factores de ineficiencia.

La presente descripción resume en líneas generales cada uno de los procesos indicando por un lado si existe automatización y en paralelo aquellos componentes detectados como oportunidad de mejora siendo clasificados como “factores de ineficiencia”

- **Proceso de Soplado:** Proceso automatizado, llevado adelante con 2 máquinas nuevas (HIGAS) y 5 máquinas de operación manual.

Factores críticos de ineficiencia: Mantenimiento. Paradas no programadas.

- **Tampografía:** Proceso manual y rudimentario.

Factores críticos de ineficiencia: Productividad.

- **Filtrado:** Proceso mixto. Automatización para llenado. Colocación manual de envases previa a la bajada del pico vertedor.

Factores críticos de ineficiencia: Mantenimiento, rotura de picos de llenado. Productividad.

- **Esterilizado:** Proceso manual para ubicación de carros dentro del sistema de autoclaves.

Factores críticos de ineficiencia: aborto de proceso, carga y descarga de carros. Obtención de temperatura y posterior enfriamiento.

- **Inspección y empaque:** Proceso manual.

Factores críticos de ineficiencia: Defectos de palletizado. Material no conforme.

- **Reprocesos:** Del análisis de procesos se detecta que la mayor implicancia radica en cuanto al reproceso de material en proceso de revisado y empaque. Actualmente estos procesos no son documentados en cuanto a cantidad de lotes afectados, personal involucrado y tiempos dedicados a esta operación.

CAPÍTULO 6: IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS:

Método de aplicación:

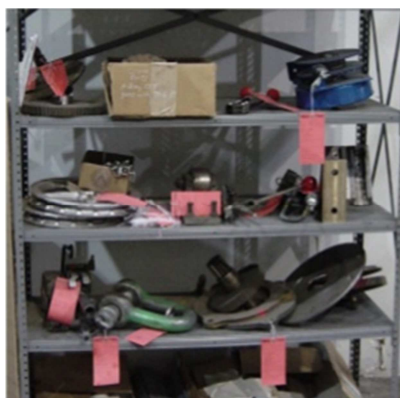
Es necesario entender que la correcta ejecución debe realizarse a través del ciclo PDCA, con base en el principio de Gemba (ir a la escena del evento), ubicando a los empleados con su conocimiento exacto de la situación en su lugar de trabajo como centro de la planificación. La investigación llevada adelante por este trabajo tiene su fundamento principal en la primer fase de este ciclo, Planificación (Plan), realizando el análisis integral de los procesos, y de esta forma identificar posibilidades de mejora, midiendo el impacto de los cambios y la factibilidad de implementación. Las siguientes etapas del ciclo no estarán alcanzadas por esta investigación pero servirán de guía de trabajo a futuro.

Aplicación de 5s:

El estudio de esta herramienta demostró que sirve de punto de partida a la mejora continua, requiriendo no solo el estudio y puesta en práctica sino la necesidad de transformarlo en una cultura organizacional.

A modo de informe preliminar sin ser extensivo a todo el número de casos relevados durante la recorrida efectuada en planta se visualizaron situaciones que a través del uso y capacitación sobre la aplicación de esta herramienta permitirá al mismo personal identificar oportunidades (Seiri = Clasificar) de aplicación en el día a día.

Como indica la práctica, la clasificación debe realizarse a través del uso de etiquetas rojas para identificar aquellos elementos que se encuentren fuera de lugar:



Fuente Imagen: (Brady Corporation, 2014)

En lo referido a situaciones de carácter crítico y urgente se visualizaron varios casos donde los ambientes de trabajo se encontraban con potencialidad de generar accidentes motivados por obstaculización de zonas de circulación de maquinarias de acceso a planta (foto1) o bien por la ubicación de elementos en lugares inapropiados (foto 2)



Fuente Imágenes: Propias

Llevado adelante el proceso de clasificación, orden y limpieza, se refuerza el concepto más importante que requiere la aplicación del uso de las 5s con foco en los 2 últimos pasos, en primer lugar, volver la política un estándar y por otro lado que se establezca la disciplina en cada uno de los empleados, para que, ante situaciones irregulares, las mismas sean inmediatamente observadas y se solicite se regularicen.

Aplicación de Andon en línea de producción:

Contar con un tablero en la oficina de supervisión permitirá identificar rápidamente cualquier inconveniente que esté ocurriendo en el proceso y trabajar sobre medidas correctivas inmediatamente, llevando a una reducción de los tiempos de respuesta en cuanto a la demora en el flujo de la información a quién puede canalizar el inconveniente al sector más indicado para brindar solución.

A consideración de la criticidad de cada uno de los procesos se sugiere la implementación del tablero Andon en:

Sala de llenado:

En este caso se toma como ejemplo este proceso para graficar en función de la clasificación de los colores cuales serían los ejemplos que afectarán al tablero:

Color Tablero	Aplica a
Rojo: maquina descompuesta.	Parada de línea por descompostura de la propia máquina, o bien por inconvenientes con el operario a cargo de la máquina
Azul: pieza defectuosa.	Envases con mal cierre, pérdida de solución.
Blanco: fin de lote de producción.	Finalización del llenado del lote.
Amarillo: esperando por cambio de modelo.	Espera de inicio de nuevo lote.
Verde: falta de material.	Faltante de envases para proceder al llenado.
Sin luz: sistema operando normalmente.	Sistema en proceso de llenado.

En el caso de la línea de *empaquetado y revisado* por ser el último proceso de la cadena de producción es frecuente que los inconvenientes no sean tratados inmediatamente lo que lleva a generar producto no conforme a salida de línea para luego ser tratado como reproceso, por lo que, en caso de ser necesaria una priorización sobre su implementación se sugiere realizarlo sobre este proceso.

Continuando sobre el análisis del proceso de revisión en el aspecto visual, se contempla la implementación de utilización de recipientes rojos identificados para productos defectuosos complementado con el uso de tablero Andon, que iluminará la estación de trabajo al detectar una unidad no conforme.”

Ejemplo de botonera para tablero:



En paralelo, se realiza el análisis de la causa efecto para cuando así, si en el siguiente ciclo se reitera el defecto se realice una parada de línea hasta la correcta solución.

De esta manera se evitarían inconvenientes como ser, inconvenientes con envases o bien con los materiales correspondientes al acondicionamiento secundario, produciendo defectos en el cierre de cajas:



Fuente Imagen: Propia.

Verificación del Proceso (Jidoka)

Considerando el sistema Jidoka tiene como fin la verificación de la calidad de un proceso en función de parámetros óptimos, comparando el producto obtenido contra el estándar, la implementación de esta herramienta será sumamente útil en cuanto a permitir obtener resultados de medición durante el proceso y no a posterior lo que evitará así la generación de producto no conforme.

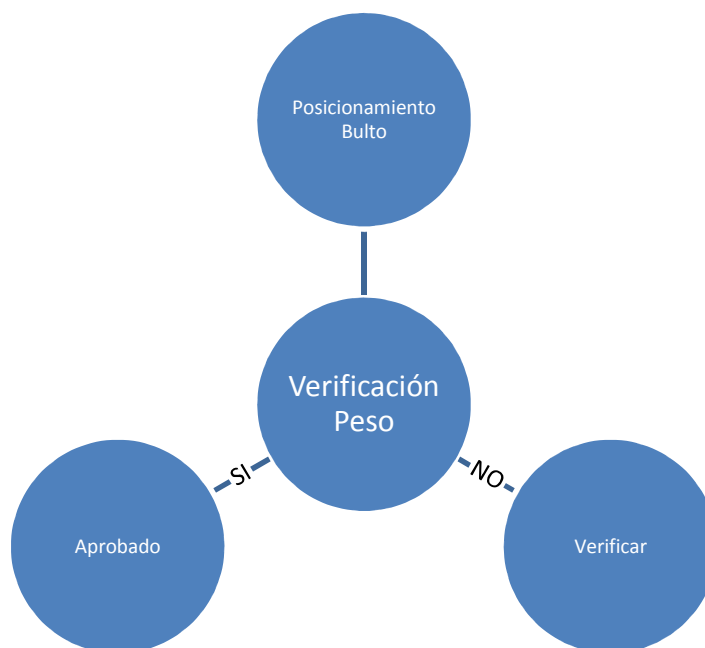
La implementación debe pensarse a nivel proceso para:

- Proceso de soplado: Definir el estándar de cada envase tanto a nivel de dimensiones, como aspectos esenciales a cumplir consideración el peso estándar y el grado de desvío aceptado. Al tratarse de producción de alta escala, los análisis de pesos se efectuarían definiendo tamaño de muestra por lote y dichos análisis ser efectuados durante la campaña de producción.
- Proceso de tampografiado: Definición del estándar de color de impresión de tinta para cada producto, trabajando en referencia a un patrón de colores en cada línea de impresión.
- Proceso de filtrado: En este proceso es donde se pueden obtener los principales resultados de optimización considerando el desarrollo de un sistema de medición del peso de cada filtrada para así detectar unidades con desvíos significativos que permitan la configuración del caudalímetro² con un menor nivel y así obtener mayores rindes por lote.
- Proceso de Revisado: Actualmente el proceso que se considera, trabaja con línea Jidoka considerando cada unidad es revisada para verificar el cumplimiento del estándar, el inconveniente principal radica en el aspecto de cierre de las mismas, para esto la implementación de un mecanismo que lleve adelante la comprensión de cada envase previo al encaje permitirá la detección temprana de unidades con pérdidas.

Una 2da alternativa utilizada comúnmente en la industria farmacéutica es la conocida como “prueba de azul de metileno”, que básicamente consiste en la colocación de cada envase en solución de azul de metileno al 0,05% y en caso de filtraciones la solución contenida se teñirá de azul.

- Proceso de Empaque: El trabajar con un producto estandarizado permite la definición del peso estándar por caja, la implementación de una báscula al final de la línea de inspección permitirá medir sobre dicho estándar y en base a la tolerancia establecida si la caja tiene faltante de bultos lo que incorporará un método de control a este proceso.

² Un caudalímetro es un instrumento de medida para la medición de caudal o gasto volumétrico de un fluido. Estos aparatos suelen colocarse en línea con la tubería que transporta el fluido. También suelen llamarse medidores de caudal, medidores de flujo o flujómetros (Wikipedia)



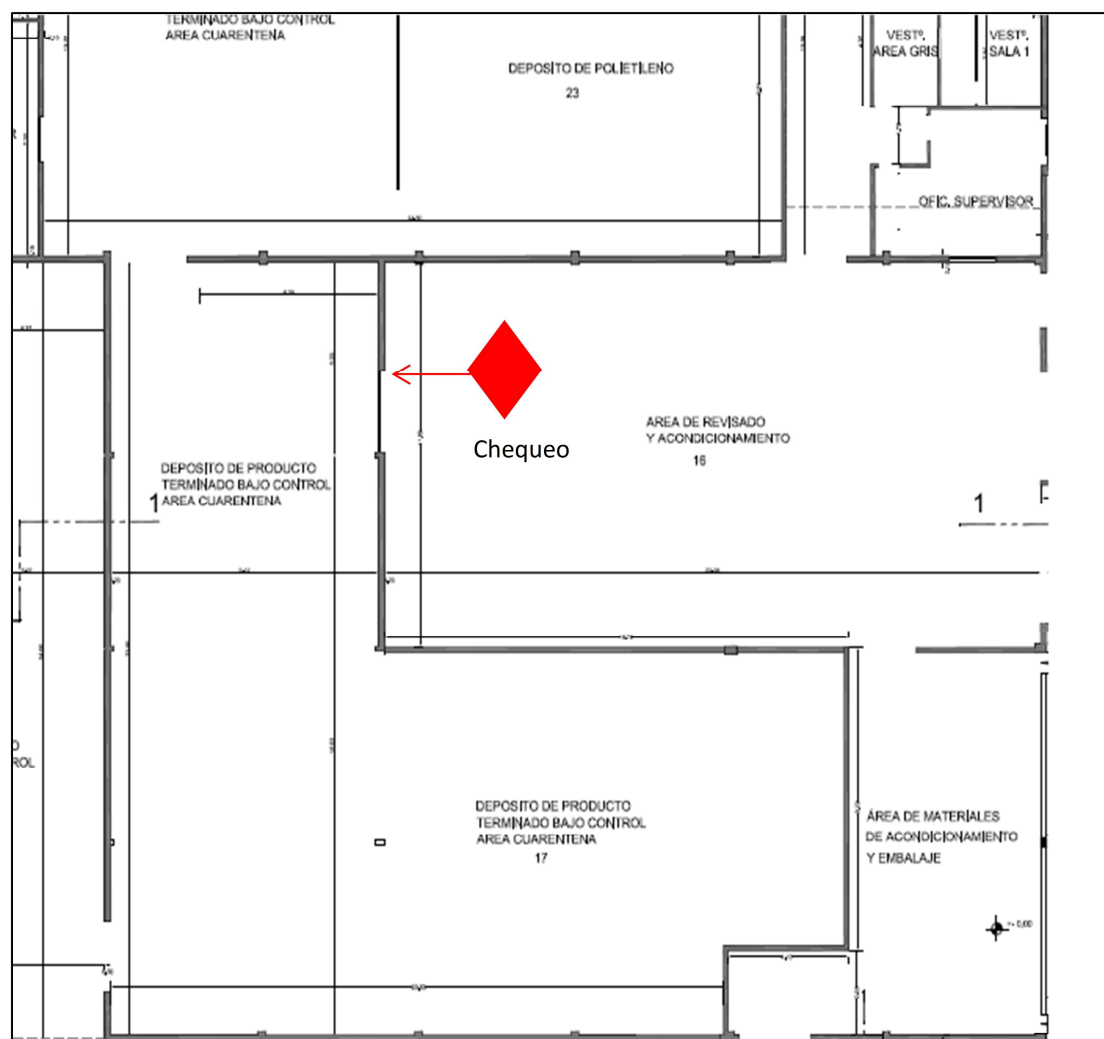
Aplicación de Poka Yoke.

Como se viera anteriormente, esta herramienta consiste básicamente en resaltar el error de tal manera que sea obvio para el que lo ha cometido.

Considerando situaciones propensas a errores se sugiere aplicación en el proceso de etiquetado de pallets, es frecuente que al realizar la revisión final, y luego de realizarse el stretchado³ con film, los pallets sean movidos a zona de cuarentena sin estar correctamente rotulados con la etiqueta de identificación de pallet con códigos de barras, para esto, colocar una pequeña barrera lumínica que permita el pase a la zona únicamente con la lectura de los datos de la etiqueta, y en caso de no lectura se produzca un sonido de aviso.

³ Colocación de film alrededor del pallet.

Plano de Ubicación en planta del lector para transferencia de zona de revisado a Cuarentena:



Aplicación de KanBan

Este sistema ha sido pensando en planta para su uso en la administración del stock de pallets de madera. El stock de este insumo no es administrado a nivel sistema, lo que lleva en oportunidades a potenciales faltantes. Este material es abastecido a través de 2 canales, uno por compra a proveedores y el otro a través del reabastecimiento desde el centro de distribución como resultado de la expedición a granel de producto, donde este elemento no es expedido al cliente final.

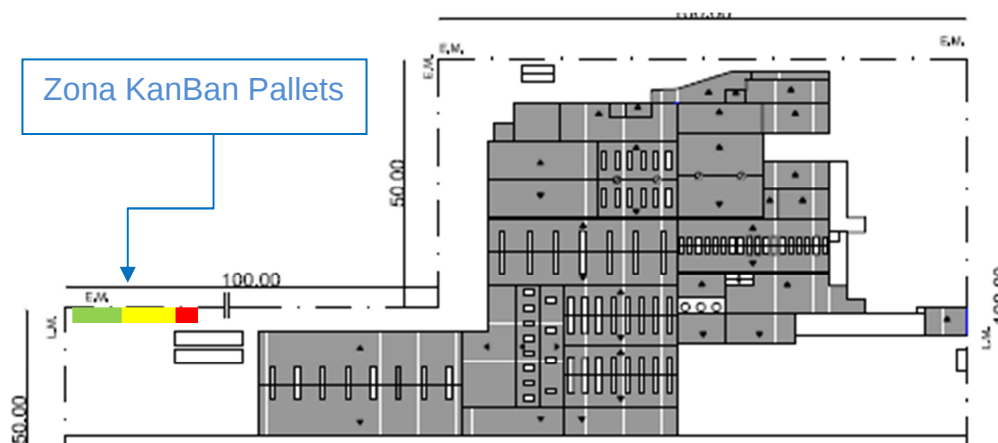
Para subsanar la situación de potenciales faltantes ante la falta de control del stock, se define una zona en el playón posterior de planta ubicando una zona con 3 colores siendo:

Verde: Stock para 15 días.

Amarillo: Stock para 7 días. El departamento de logística debe activar abastecimiento desde centro de distribución / proveedor.

Rojo: Stock para 3 días, riesgo de quiebre.

Plano de ubicación zona KanBan:



Implementación de Indicador OEE

Eficiencia y pérdidas

En términos conceptuales (CDI Lean Manufacturing S.L.) la eficiencia de un proceso (o máquina) se define como la relación que existe entre la producción real obtenida y la producción máxima teórica.

En el caso de una máquina que teóricamente puede producir 1000 unidades/hora, durante 8 horas debería haber producido 8000 unidades. Si al final del día, al comprobar su producción real la misma ha sido de 4000 unidades, la eficiencia de esta máquina ha sido: $\frac{4000}{8000} = 50\%$

Una eficiencia del 50% nos indica que se está aprovechando esa máquina en dicho porcentaje, es decir que expresa el aprovechamiento de dicho recurso. Respecto al 50% restante, se ha transformado en lo que se denomina pérdidas:

Las pérdidas del proceso son todo aquello que impide que la eficiencia sea del 100% y se clasifican en 3 grandes grupos:

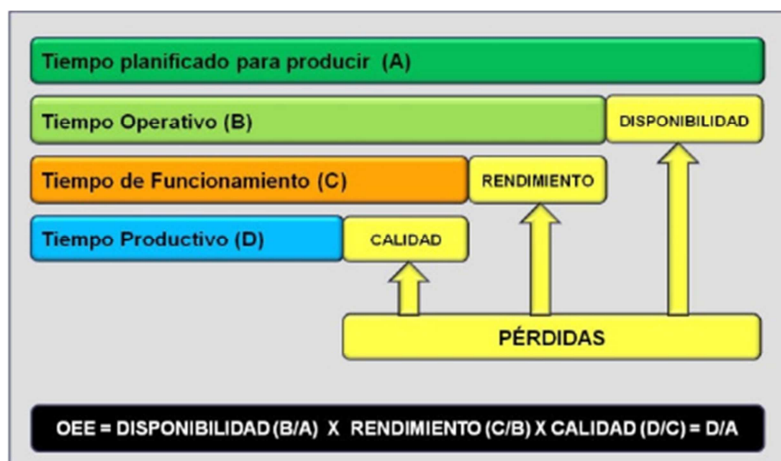
- Pérdidas por Disponibilidad. Ocasionada por la parada de la máquina a causa de averías, cambio de formato, faltas de material/personal, arranques des máquina, limpieza, etc.
- Pérdidas por Rendimiento. Cuando la máquina no ha parado, pero fabrica a una velocidad inferior a la teórica, se incluyen las microparadas (paradas de muy poca duración pero muy frecuentes) y también el funcionamiento degradado (reducción de velocidad por problemas de calidad, por inicio de fabricación, etc.).
- Pérdidas por Calidad. Cuando se fabrica un producto no conforme, en este caso se ha consumido tiempo de la máquina e incurrido en pérdidas por calidad. También ocurre cuando se realiza el reprocesamiento de producto defectuoso.

OEE – Medición de la eficiencia:

El OEE (Overall Equipment Effectiveness) o Eficiencia Global de los Equipos (Productivity Development Team, 1999), es un indicador que permite medir la eficiencia con la que trabaja un equipo o un proceso.

El OEE también se puede entender cómo la relación que existe entre el tiempo que teóricamente debería haber tomado fabricar las unidades obtenidas (sin paradas, a la máxima velocidad y sin unidades defectuosas) y el tiempo que realmente ha sido utilizado.

$$OEE = \frac{D}{A} = \frac{\text{Tiempo Productivo}}{\text{Tiempo Planificado}}$$



Fuente: (CDI Lean Manufacturing S.L.)

Este indicador se puede descomponer en el producto de 3 factores, relacionados a su vez, con los 3 grandes grupos de pérdidas.

$$OEE = Disponibilidad \times Rendimiento \times Calidad$$

$$Disponibilidad = \frac{B}{A} = \frac{Tiempo\ operativo}{Tiempo\ planificado}$$

$$Rendimiento = \frac{C}{B} = \frac{Tiempo\ funcionando}{Tiempo\ operativo}$$

$$Calidad = \frac{D}{C} = \frac{Tiempo\ productivo}{Tiempo\ funcionando}$$



Fuente: (Sistemas OEE)

Análisis de OEE en proceso de Esterilizado.

En primer lugar se realiza el estudio del proceso en función de las validaciones indicadas en el procedimiento de trabajo para este proceso:

Todo ciclo de esterilización por calor húmedo comprende tres etapas. La primera de calentamiento, inyectando vapor; la segunda, llamada de meseta, en la cual la temperatura se mantiene constante durante un cierto tiempo y a una presión controlada y estable; y finalmente una tercera etapa que corresponde al enfriamiento del conjunto de la carga (LOTE) y la cámara de esterilización (AUTOCLAVE).

Estudios de Validación establecieron un tiempo de meseta de 75 minutos a un parámetro de temperatura operativa de 108,0 °C para las SPGV a excepción, y de acuerdo a lo indicado en sus correspondientes Fórmulas Patrones, excepto para las Soluciones de Dextrosa en agua con concentraciones iguales o superiores al 50 %, las cuales se esterilizan a 102 °C por igual intervalo de tiempo. El valor de temperatura de meseta puede oscilar en +/- 2°C.

Un controlador lógico programable (PLC) controla todas las etapas del ciclo de esterilización. En la primera etapa, cuando la temperatura alcanza los 50 °C, se comienza a insuflar aire comprimido filtrado, hasta alcanzar una presión de 1,5 Kg/cm², valor de presión soporte mantenida durante todo el ciclo, hasta llegar en la etapa de enfriamiento nuevamente a una temperatura de cámara de 53 °C, momento a partir del cual no es necesaria la presurización de la cámara, cesando por ende la entrada de aire.

Fuente: POS-EST-001-7 Esterilización SPVG

Se establece como medida un turno de 8hs.

El proceso completo desde el inicio de la carga hasta la apertura final de la compuerta es de 2,5hs / 150minutos.

$$OEE = Disponibilidad \times Rendimiento \times Calidad$$

Disponibilidad de tiempo:

Se realiza considerando el tiempo planificado del proceso completo de un autoclavado con el tiempo de operación real, considerando para este el tiempo “meseta” de 75 minutos indicado por procedimiento:

$$Disponibilidad = \frac{B}{A} = \frac{Tiempo\ operativo}{Tiempo\ planificado} = \frac{75\ minutos}{150\ minutos} = 50\%$$

El proceso de autoclavado, tiene una pérdida de eficiencia por disponibilidad del 50% dada por el tiempo necesario para poner el equipo en funcionamiento, proceso de carga, llegada a la meseta de temperatura y descarga.

Rendimiento:

Para este cálculo se considera sobre la base de 150 minutos por proceso, la cantidad de procesos a realizar en una jornada completa de 3 turnos de 8hs.

Lo que indica 9,6 procesos por autoclave por jornada de 24hs.

A consideración que el proceso no puede ser interrumpido, el análisis se realiza sobre la estructura de una jornada semanal:

Inicio 1er Turno: Domingo 22hs.

Cierre Final Turno: Sábado 14hs.

Total Horas Disponibles:

Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Total
2	24	24	24	24	24	14	160

Total procesos: 160horas x 60min= 9600min / 150 min = 64

El proceso se encuentra analizado en formato lineal sin diferenciar tiempos de descanso del personal dado que los mismos se distribuyen para asegurar que un controlador del equipo se encuentre siempre disponible.

$$Rendimiento = \frac{C}{B} = \frac{Tiempo\ funcionando}{Tiempo\ operativo} = \frac{60}{64} = \mathbf{93,75\%}$$

Calidad:

En este caso, el proceso no tiene implicancia porcentual de rendimiento ya que al tratarse de un proceso mandatorio y sin posibilidad de parciales el mismo debe tener calidad 100%, no aceptando valores intermedios. En caso de inconvenientes el proceso debe repetirse, afectando directamente al indicador de “rendimiento”.

Overall Equipment Effectiveness – Esterilizado:

$$OEE = Disponibilidad \times Rendimiento \times Calidad = 0,5 \times 0,9375 \times 1 \\ = \mathbf{46,87\%}$$

Como conclusión final se obtiene que el OEE de este proceso es bajo, siendo afectado directamente por un 50% de ineficiencia por la disponibilidad a raíz

de los tiempos necesarios para preparar y lograr la temperatura necesaria del equipo hasta la meseta.

Cuello de botella del proceso productivo

En las tablas a continuación se ha efectuado el análisis de capacidades de cada uno de los procesos, identificando la capacidad de procesamiento en unidades por hora, tiempo total del proceso lo que permitirá identificar dentro del tiempo disponible por turno de 435 minutos (jornada de 8hs con 45 minutos de receso para almuerzo/break) la capacidad teórica en unidades para dicho turno y sobre la misma, a consideración del estándar de unidades por lote de 3500 unidades, la capacidad final teórica de lotes por turno.

Tabla 1: Proceso de Soplado y Tampografiado:

Producción de 500ml		
Proceso	Soplado	Tampografiado
Capacidad diaria de producción de unidades sobre una base de 500 ml	127.200 un	135.000 un
Equipos	7	3
Capacidad u/h global	6.400 un	6.800 un
Máquinas	3	2
Operarios	4	4
Cantidad	3.500 un	3.500 un
Cycle Time	0,74 seg	0,37 seg
Tiempo Total Proceso	2.590 seg 43 min	1.295 seg 22 min
Tiempo Disponible	435 Min	435 Min
Capacidad Teórica x Turno	51.200 Unidades	54.400 Unidades
Capacidad procesamiento Lotes Turno	15 Lotes	16 Lotes

Tabla 2: Proceso de Filtrado, Esterilizado e Inspección y Empaque:

Producción de 500ml			
Proceso	Filtrado	Esterilización	Inspección y Empaque
Capacidad diaria de producción de unidades sobre una base de 500 ml	126.000 un	126.000 un	126.000 un
Equipos	10	4	1
Capacidad u/h global	7.000 un	6.864 un	6.364 un
Máquinas	10	4	1
Operarios	10	7	14
Cantidad	3.500 un	3.500 un	3.500 un
Cycle Time	0,39 seg	0,65 seg	0,49 seg
Tiempo Total Proceso	1.365 seg 23 min	9.000 seg 150 min	1.715 seg 29 min
Tiempo Disponible	435 Min	435 Min	435 Min
Capacidad Teórica x Turno	56.000 Unidades	2,9 Procesos	50.909 Unidades
Capacidad procesamiento Lotes Turno	16 Lotes	11,6 Lotes	15 Lotes

Como se observa del análisis el proceso que corresponde, el cuello de botella del circuito de producción es el de esterilizado, lo que refuerza el análisis de OEE realizado.

Bajo esta premisa, para lograr una optimización del proceso de producción medida en términos de lotes por turno, es necesario trabajar sobre la optimización de los tiempos totales de este proceso para aumentar la capacidad de procesamiento.

Producción Nivelada (Heijunka)

En este caso se procede a analizar el programa de producción de un mes tipo para analizar si la producción se encuentra nivelada o en su defecto se dan picos de volúmenes de producción que lleven a producir MURI (sobrecarga del personal o de las máquinas) y el MURA (desnivelado).

Análisis de mes tipo en función de la producción semanal y su apertura en las 5 diferentes presentaciones.

Presentacion	1	2	3	4	5
100	37.500	80.000	48.000	-	-
250	4.800	-	24.000	76.800	-
500	412.200	486.450	507.150	431.250	496.800
1.000	12.700	63.500	44.450	-	-
2.000	-	-	4.920	42.640	-

La apertura indica un desbalance en las presentaciones distintas a 500ml por lo que se procede a realizar una apertura desglosada de cada uno de los productos para las presentaciones y así proceder a un análisis con mayor grado de detalle:

Código	Present.	Descripción	Necesidad	Lotes	Programado semana						Total Mensual
					14	15	16	17	18	19	
20000001	100	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio 100 ml	128.000	16	-	80.000	48.000	-	-	-	128.000
20000002	250	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio 250 ml	76.800	16	-	-	-	76.800	-	-	76.800
20000003	500	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio 500 ml	1.725.000	500	272.550	331.200	424.350	348.450	331.200	-	1.707.750
20000103	500	SOL.FSIOLOGICA X 500ML-FRESENIUS SP010	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000004	1.000	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio 1000 ml	60.960	48	-	19.050	41.910	-	-	-	60.960
20000104	1.000	SOL.FSIOLOGICA X 1000ML-FRESENIUS SP020	44.450	35	-	44.450	-	-	-	-	44.450
20000005	2.000	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio 2000 ml	16.400	20	-	-	-	16.400	-	-	16.400
20000199	2.000	Sol. Fisiológica Cloruro de Sodio para Irrigación B.P.	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000050	100	Sol. de Dextrosa al 5 % en agua 100 ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000051	250	Sol. de Dextrosa al 5 % en agua 250 ml	24.000	5	-	-	24.000	-	-	-	24.000
20000052	500	Sol. de Dextrosa al 5 % en agua 500 ml	362.250	105	86.250	24.150	58.650	82.800	165.600	-	417.450
20000053	1.000	Sol. de Dextrosa al 5 % en agua 1000 ml	1.270	1	-	-	2.540	-	-	-	2.540
20000098	250	Sol. de Dextrosa al 10 % en agua 250 ml	4.800	1	4.800	-	-	-	-	-	4.800
20000099	500	Sol. de Dextrosa al 10 % en agua 500 ml	29.700	9	29.700	-	-	-	-	-	29.700
20000131	500	Sol. de Dextrosa al 5% en Salina Normal 500 ml	24.150	7	-	-	24.150	-	-	-	24.150
20000138	500	Sol. de Dextrosa al 25% en agua 500 ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000142	500	Sol. de Dextrosa al 50% en agua 500 ml	3.300	1	3.300	-	-	-	-	-	3.300
20000173	500	Sol. de Dextrosa al 70% en agua PVC 500 ML	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000174	1.000	Sol. de Dextrosa al 70% en agua 1000 ML	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000146	500	Sol. Fisiológica de Ringer 500ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000151	250	Sol. de Manitol al 15% en agua 250ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000152	500	Sol. de Manitol al 15% en agua 500ml	6.600	2	6.600	-	-	-	-	-	6.600
20000090	100	Sol. Molar de Cloruro de Potasio 100 ml	37.500	5	37.500	-	-	-	-	-	37.500
20000159	500	Sol. de Ringer con Lactato 500 ml	75.900	22	13.800	62.100	-	-	-	-	75.900
20000169	500	Sol. Electrolítica Balanceada 500 ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000180	250	Agua Destilada Inyectable 250ml	0	0	-	-	-	-	-	-	-
20000181	500	Agua Destilada Inyectable 500ml	69.000	20	-	69.000	-	-	-	-	69.000
20000182	1.000	Agua Destilada Inyectable 1000ml	12.700	10	12.700	-	-	-	-	-	12.700
20000183	2.000	Agua Destilada para Irrigación	31.160	38	-	-	4.920	26.240	-	-	31.160

El análisis permite observar la concentración de producción de especialidades. (Códigos: 20.000.001 / 20.000.004 / 20.000.159 y 20.000.183)

Se convierte este volumen productivo en pallets para así analizar el volumen contra la capacidad de almacenamiento del depósito en planta (400 pallets/posiciones).

El resultado es el siguiente:

- 100ml – Cod. 20.000.001 = 21 pallets
- 1000ml – Cod. 20.000.004 = 67 pallets.
- 500ml – Cod. 20.000.159 = 42 pallets.
- 2000ml – Cod. 20.000.183 = 75 pallets.

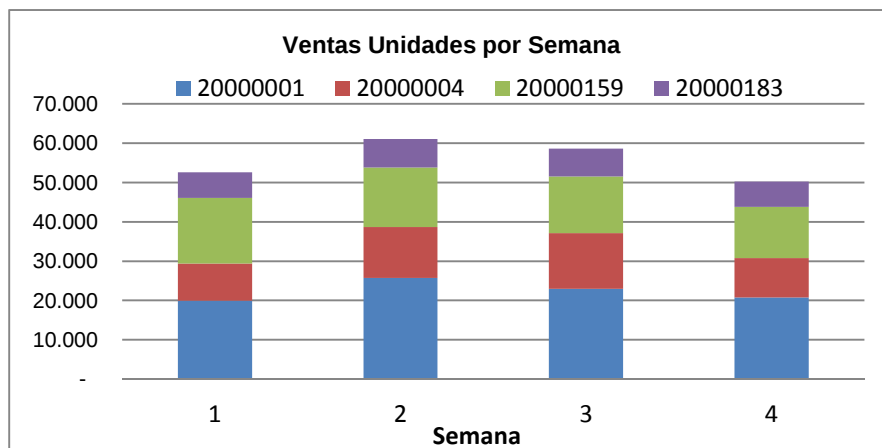
Sobre una base de volumen de producción de 2,8 millones de unidades se comparará el porcentaje de incidencia del producto en la producción mensual y asimismo en el impacto de los recursos de almacenamiento.

Producto	% Producción	% Almacenamiento
1. 20.000.001	5%	5,25%
2. 20.000.004	2,2%	16,75%
3. 20.000.159	2,6%	10,5%
4. 20.000.183	1,1%	18,75%

Se desprende del análisis oportunidad de mejora en el plano de los productos 2-3 y 4, resultando que su sumatoria representa a nivel productivo un **5,9%** que impacta en la capacidad del almacenamiento en un **46%**.

La producción nivelada en forma mensual en este caso permitirá una optimización de los recursos a nivel almacén sin afectar el nivel de servicio ni capacidades de producción, esto se refuerza a través del análisis de volumen semanal de venta de cada uno de los productos para un período de 6 meses calendario (Junio a Diciembre 2015) (Ver Anexo 1)

Producto	Ventas Resumen por semana mes				Promedio Semanal
	1	2	3	4	
1. 20.000.001	19.944	25.694	22.963	20.743	22.336
2. 20.000.004	9.420	12.998	14.138	10.034	11.648
3. 20.000.159	16.671	15.141	14.429	12.981	14.806
4. 20.000.183	6.528	7.177	7.065	6.428	6.799



Como puede observarse, existe un balance natural de la venta, lo que refuerza en el plano de optimización de recursos la factibilidad de aplicación de la nivelación a nivel productivo.

FTT (First Time Through – Piezas bien a la primera) - Ratio de Calidad:

El FTT es el indicador básico de calidad de un proceso, muestra el porcentaje correcto de piezas que se hacen bien a la primera, sin necesidad de retrabajos adicionales. (Baudin, 2007).

Este indicador se recomienda que sea implementado a lo largo de todo el proceso de producción, considerando desde el momento en que el lote comienza a ser soplado, por lo tanto la apertura final corresponderá que sea medida de la siguiente manera, considerando la implementación de al menos 2 indicadores por proceso, evaluando en los casos donde los retrabajos no son posibles, la tasa de scrap de dicho proceso.

Indicador A.

Proceso	Soplado	Tampografía	Filtrado	Esterilizado	Insp. y Empaque
Indicador	Medición de envases total soplados versus envases soplados	Envases correctamente tampografiados vs Envases total recepcionados del procesos de soplado.	Envases total filtrados, Envases total recepcionados del	Envases Ingresados a autoclave. Envases entregados a línea de empaques.	Envases recepcionados desde línea de empaque vs. Envases

	sin defectos.		proceso de tampografiado		entregados a cuarentena.
Ventaja de la medición.	Medición de eficiencia del proceso de soplado. Cálculo de niveles de scrap en el proceso.	Medición de eficiencia del proceso de tampografiado. Cálculo de niveles de scrap en el proceso.	Medición de eficiencia del proceso de filtrado. Cálculo de niveles de scrap en el proceso.		Permitirá llevar parámetros de medición de descartes de producto a raíz de no respetar volumen de embalaje secundario

Indicador B.

Proceso	Soplado	Tampografía	Filtrado	Esterilizado	Insp. y Empaque
Indicador	Envases teóricos soplados por medición kgs de polietileno recepcionado vs. Envases total soplados sin defectos.			Lotes esterilizados por mes vs lotes finales con proceso de autoclavado aprobado	Pallets entregados a cuarentena sin defectos vs. Pallets strechados.

Ventaja de la medición	Permitirá profundizar en la medición del proceso de soplado al permitir evaluar el rinde final de 1kg de polietileno a nivel de envases y así evaluar la fórmula de cálculo para la receta de producción.			Permitirá identificar la cantidad de lotes mensuales que por falla del proceso de autoclave no son aprobados para su pase a línea de inspección y empaque.	Permitirá analizar cantidad de reprocesos efectuados por defectos de cierre de pallets, identificar causales y por otro lado evaluar tiempo requerido mensualmente para esta tarea.
------------------------	---	--	--	--	---

TPM (Mantenimiento Total Productivo)

En primer lugar es muy importante situarse en el plano “temporal” respecto a los equipos utilizados en todo el proceso productivo, el contar con equipos donde la antigüedad juega un papel fundamental, marcará un punto de inflexión en cuanto a trabajar profundamente sobre los programas de mantenimiento.

El programa de mantenimiento debe encararse desde 2 puntos de trabajo

Mantenimiento autónomo:

La necesidad de entrenar al personal para que sea autosuficiente y tenga la “autonomía” para realizar el cuidado y sirva de fusible ante posibles fallas del equipo anticipando cualquier tipo de inconveniente.

Estas prácticas no solo deben hacerse extensivas al proceso básico de producción sino, por el contrario, a cualquier proceso que contemple la utilización de herramientas que sufran desgaste o estén propensas a rotura o fallas.

Dentro de este alcance puede mencionarse algunos ejemplos:

- Equipos de movimiento de materiales como ser, zorras, autoelevadores.
- Equipos de esterilización, tanto del producto final como para muestras en laboratorio.
- Material propio de mantenimiento, como ser soldadoras, taladros, moladoras.

Mantenimiento programado:

Siguiendo con la línea de trabajo, y considerando que gran parte de los equipos de trabajo por cuestiones regulatorias deben contar con renovación periódica de certificados de calibración, el departamento de mantenimiento en conjunto al departamento de aseguramiento de la calidad, debe velar no solo para cumplir con esos requisitos, sino que hacer extensivo el programa de mantenimiento en base a definiciones de necesidades basadas o bien en historial de fallas, o siguiendo las recomendaciones del fabricante en caso que se cuente con dicha información, para así reducir al máximo la potencialidad de roturas de equipos que de haber sido “mantenidos” se hubieran evitado.

Cambio rápido del modelo (SMED)

Siendo una planta de producción que trabaja con 5 diferentes presentaciones que a su vez se abre en una gama de productos se plantea para cada uno de los procesos tomando los recaudos necesarios en lo referido a implicancias regulatorias que deben ser tenidas en cuenta.

Proceso de soplado:

Cambio de matriz de sopladoras entre las 5 diferentes presentaciones.

Proceso de tampografiado:

Cambio de tampones y planchas tampográficas entre cada uno de los distintos productos (corresponde una plancha a cada producto)

Proceso de filtrado:

Al tratarse de un pico estándar para realizar el llenado de los envases, el foco de análisis debe darse sobre el proceso de preparación de la solución en los correspondientes tanques. Este proceso no solo incluye la puesta a punto

con el lavado de la solución previa, sino también, la toma de muestras para evaluar la limpieza como también de la preparación de la nueva solución.

Aplicación de Gestión Visual (Visual Management) y sus ventajas.

En primer lugar, la gestión visual brindará transparencia en los procesos tanto sean de Producción, como de Calidad, Mantenimiento o Logística.

Generar la presentación de los indicadores de desempeño para que todos los empleados tengan acceso a los mismos, por ejemplo a través de publicación en cartelera de planta.

En líneas generales el tablero debe responder a las interrogantes, ¿cómo es el desempeño diario: ¿qué se ha hecho? lo que todavía hay que hacer?

Lo importante es que cada empleado tendrá la misma cantidad de información a su alcance evitando cualquier sesgo o inconsistencia con la misma.

El principal desafío a la hora de implementar estos indicadores es que debe trabajarse con apertura en cuanto a identificar el responsable de cada proceso dejando a la vista si por ejemplo, un turno, ha generado mayor volumen de producción o bien, tuvo inconvenientes para lograr completar su proceso, lo que en cierta medida puede llevar a problemas de “rivalidad” entre turnos, tema que debe tratarse desde una primera instancia y que la información sirva como factor de potenciador y no como obstáculo en el proceso de la mejora continua.

Reportar el desempeño diario, cantidad de lotes filtrados, unidades producidas, y análisis de horas reales y extraordinarias que se han realizado para llevar adelante las campañas de producción.

Ejemplo de tablero visual para planta:

Filtrado

- Lotes filtrados por turno
- Unidades filtradas por lote

Revisado

- Lotes revisados por turnos.
- Unidades revisadas / Unidades sin defectos.

Calidad:

- Lotes analizados / Lotes con necesidad de reanálisis.

Por otro lado, el **Visual Management** puede aplicarse desde el punto de Control Visual, el que permite la verificación de configuraciones de equipos, ajustes de maquinarias

En los ejemplos se visualiza la utilización para niveles de presión, la cual puede aplicarse en calderas de planta, niveles de líquidos, aplicable para la gestión de combustible del grupo electrógeno, o bien, tensión de cadenas, aplicable a configuración de cadenas de máquinas de movimientos de envases.

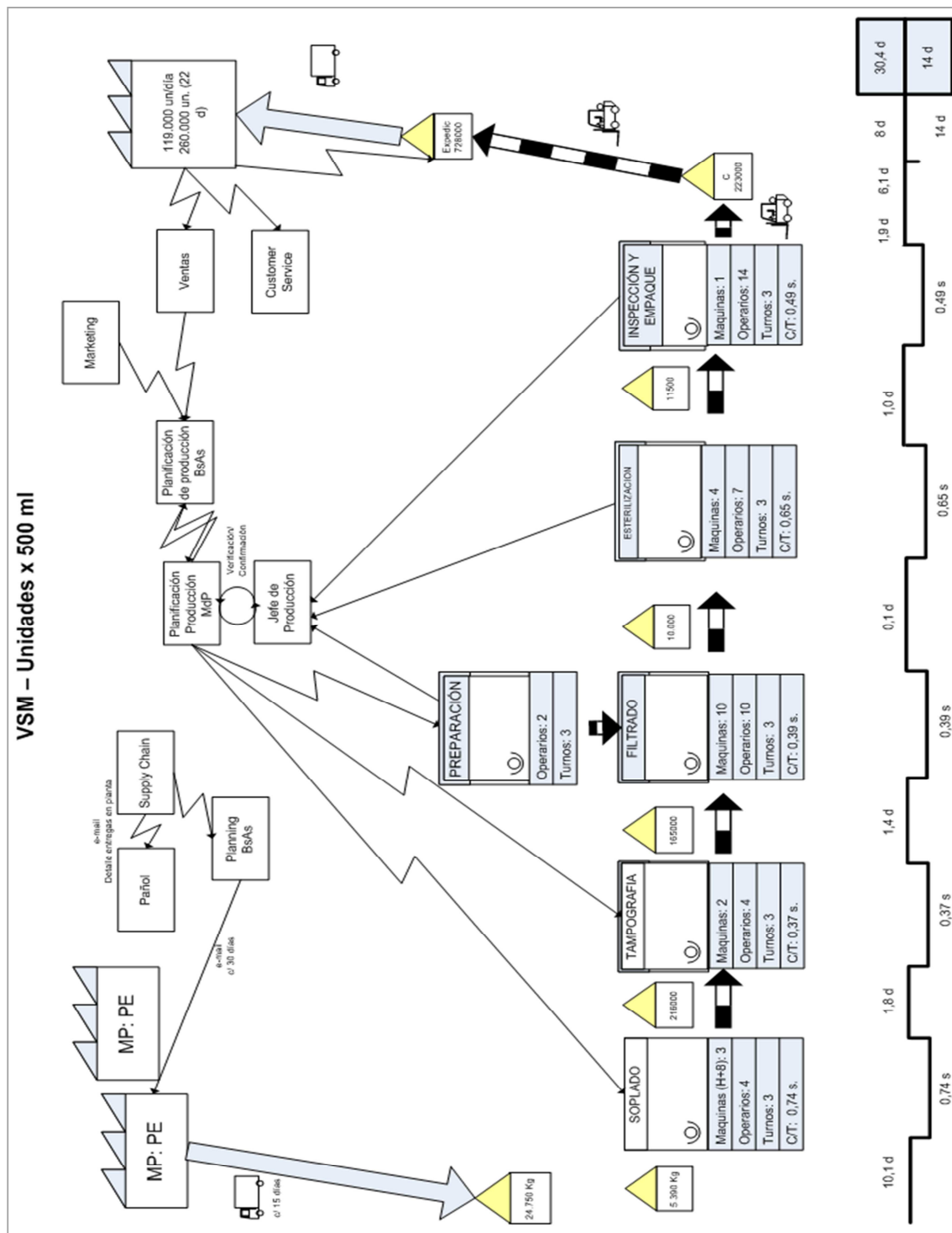
Fuente Imagen: (Brady Corporation, 2014)



Otro claro uso de esta herramienta y con relación a los planes de mantenimiento radica en la indicación visual de las fechas de mantenimiento / calibración de cada uno de los equipos para evitar vencimientos de certificados o fallas en el programa de mantenimiento programado.

VSM – Procesos y Tiempos

Utilizando el esquema de simbología definido (Bicheno, 2004) se trabaja en el diseño del proceso actual.



Bajo la norma simbólica se identifican:

Simbología	Significado
	Operario
	Push

	Stock de Seguridad
	Cliente / Proveedor
	Información Electrónica. Ejemplo: EDI
	Información Manual
	Espera
	Almacenamiento / WIP (Work in process)
	Movimientos Externos
	MRP / ERP
	Traslados
	Línea de Tiempo

Análisis del VSM Actual

El fin del desarrollo de un VSM radica en cuanto a verificar la interacción entre procesos y sectores y trabajar sobre la simplificación de los mismos.

Como ejemplo de oportunidad de optimización de procesos se analizan las interacciones necesarias para la planificación integral de abastecimientos de materias primas e insumos productivos.

La consecuencia de la nivelación de la producción, mencionada dentro de las posibilidades de mejora (Heijunka), es factible de utilizar con configuración a nivel sistema un esquema que planifique el abastecimiento de cada insumo en función del consumo y que considere por otro lado las capacidades de almacenamiento dentro de las restricciones para así eliminar el intercambio generado entre Planning – Pañol para llevar adelante la coordinación de entregas. El proceso de planificación debe considerar el flujo del material tanto entregado directamente por el proveedor, como así también para el caso del Polietileno, aquel material repelletizado⁴.

En líneas generales la confección del VSM permite rápidamente detectar aquellas oportunidades donde el Valor Agregado de la operación es

⁴ Repelletizado: corresponde al proceso de transformar trozos de material en pellets para reacondicionar el mismo y llevar adelante el proceso de soplado de envases.

sustancialmente menor al tiempo total de la actividad, buscando principalmente que ambos tiempos se aproximen.

CONCLUSIONES

El trabajo de investigación ha presentado y descripto cada una de las herramientas más importantes de la filosofía Lean, permitiendo una clara comprensión de su utilización y consideraciones para su implementación.

El análisis detallado del proceso de producción de soluciones parenterales en planta B.Braun Mar del Plata ha permitido identificar oportunidades de mejoras en los subprocesos a través del uso de estas herramientas, permitiendo se plantee la ejecución de un proceso de planificación y así definir potenciales resultados de optimización y eficiencia de los procesos.

Para llevar adelante este análisis, en primer lugar y por tratarse de una nueva implementación fue necesario comprender la complejidad de los procesos y en base a su criticidad definir prioridades.

¿Cuál es el proceso más complejo y crítico para analizar en detalle?

El análisis ha demostrado que cada uno de los procesos tiene su grado de complejidad medido en términos de factibilidad de implementación de mejoras o cambios para optimización debido a la carga de mano de obra que el proceso tiene aparejado, con un alto grado de sindicalización.

Por otro lado, a nivel criticidad, al tratarse de productos farmacéuticos, todos los procesos en sí son críticos para el resultado final, atado a un análisis de calidad que indicará o no la aprobación final del lote de producción.

Considerando lo expuesto, se hará una distinción en cuanto a definir complejidad desde el punto de vista de las herramientas utilizadas y los resultados que arrojaron.

En referencia al nivel de complejidad medida en términos de OEE, el proceso más complejo se define como el de esterilización, a consideración que existe factibilidad de incorporar mejoras operativas de automatización que permitan llevar a una optimización de este proceso para reducir el gap entre el tiempo operativo y el tiempo planificado. Para esto debe trabajarse junto al área de ingeniería para buscar alternativas a trabajar en primer lugar sobre el proceso de cierre, carga, apertura y descarga, procesos manuales y de alta carga de mano de obra. En paralelo, evaluar factibilidad de generar una reducción del tiempo necesario para que el equipo llegue a la etapa de meseta.

A nivel de criticidad, se establece que el proceso más crítico por ser el cuál se basa principalmente en controles visuales sin ningún tipo de automatización es el de inspección y empaque, proceso al cual pueden asociarse indicadores de calidad FTT (First Time Through – Piezas bien a la primera) para llevar una medición precisa de la efectividad de los controles, buscando como fin último la eliminación de cualquier tipo de reproceso.

Durante el trabajo de implementación de estos indicadores, debe trabajarse con urgencia la medición actual de reprocesos, para así clasificar las distintas causas y poder trabajar sobre las causas raíz hasta la implementación de métodos efectivos de Poka Yoke a lo largo de todo el proceso productivo.

¿Se debe realizar una apertura o consolidación de procesos para un mejor análisis?

La investigación ha demostrado que el proceso de Revisado y Empaque, más allá de ser tratado como un proceso integral, por su importancia dentro del plano de control final de producto debería ser desagregado. La apertura debería sustentarse en primer lugar en el proceso de Revisión Final de Producto. Involucrando no solo al personal a cargo de esta tarea sino al departamento de ingeniería para realizar un análisis profundo en cuanto a la automatización de este proceso, no solo por su importancia en el plano de calidad sino por otro lado, como potencial optimizador del proceso final, buscando alternativas para lograr que el producto al momento del pase a Empaque se encuentre sin presencia de humedad para así evitar la pérdida de resistencia en la caja.

En lo referido al proceso de Empaque, este proceso se encuentra sumamente afectado por la recepción de producto con humedad, produciendo en primer lugar que la caja sufra pérdida de resistencia y esto produzca roturas en transporte (tanto interno como externo), como por otro lado, las líneas de encintado se encuentran con problemas en cuanto al mantenimiento lo que lleva a fallas en su configuración ocasionando que las mismas no produzcan el correcto encintado llevando a un mal cierre y a consecuencia mayores inconvenientes con las estibas. El principal factor de análisis no solo radica en el proceso en si, sino también en los planos de

control de los responsables de calidad de cada línea, quienes, aún observando las dificultades no producen un aviso para realizar una reconfiguración y dar solución al inconveniente, (función principal de un tablero Andon) llevando a que se generen pallets con problemas que luego deben ser reprocesados o en su defecto producto de la falta de recursos (sea humanos o tiempo) este producto termine siendo expedido y scrapeado⁵ en el centro de distribución al momento de realizarse la preparación a granel⁶ de los pedidos.

¿Es posible llevar adelante una optimización de procesos?

La revisión de los distintos procesos ha demostrado la factibilidad de optimización de los mismos, el principal componente para lograr este objetivo es el involucramiento de toda la línea operativa para así lograr generar una cultura de trabajo basada en la mejora continua y sustentable a través del tiempo.

Procesos de optimización llevados adelante sin haber logrado el consenso terminarán fracasando a lo largo del tiempo.

El primer proceso a optimizar corresponde al esquema de planificación, como se ha visto, existe un desequilibrio a nivel productivo en forma recurrente llevando a la producción de especialidades de alto volumen en una única campaña la cual desnivela tanto los eslabones anteriores como posteriores.

En lo referido a eslabones previos al proceso, requiere el abastecimiento en gran proporción en envases, luego la confección del proceso de tampografiado.

El proceso más afectado corresponde al de almacenamiento, como se analizara ocupando un porcentaje muy significativo de la capacidad de almacenamiento a consideración de productos con baja implicancia en el volumen mensual de ventas.

¿Cuáles son las herramientas Lean más apropiadas para llevar adelante dicha optimización?

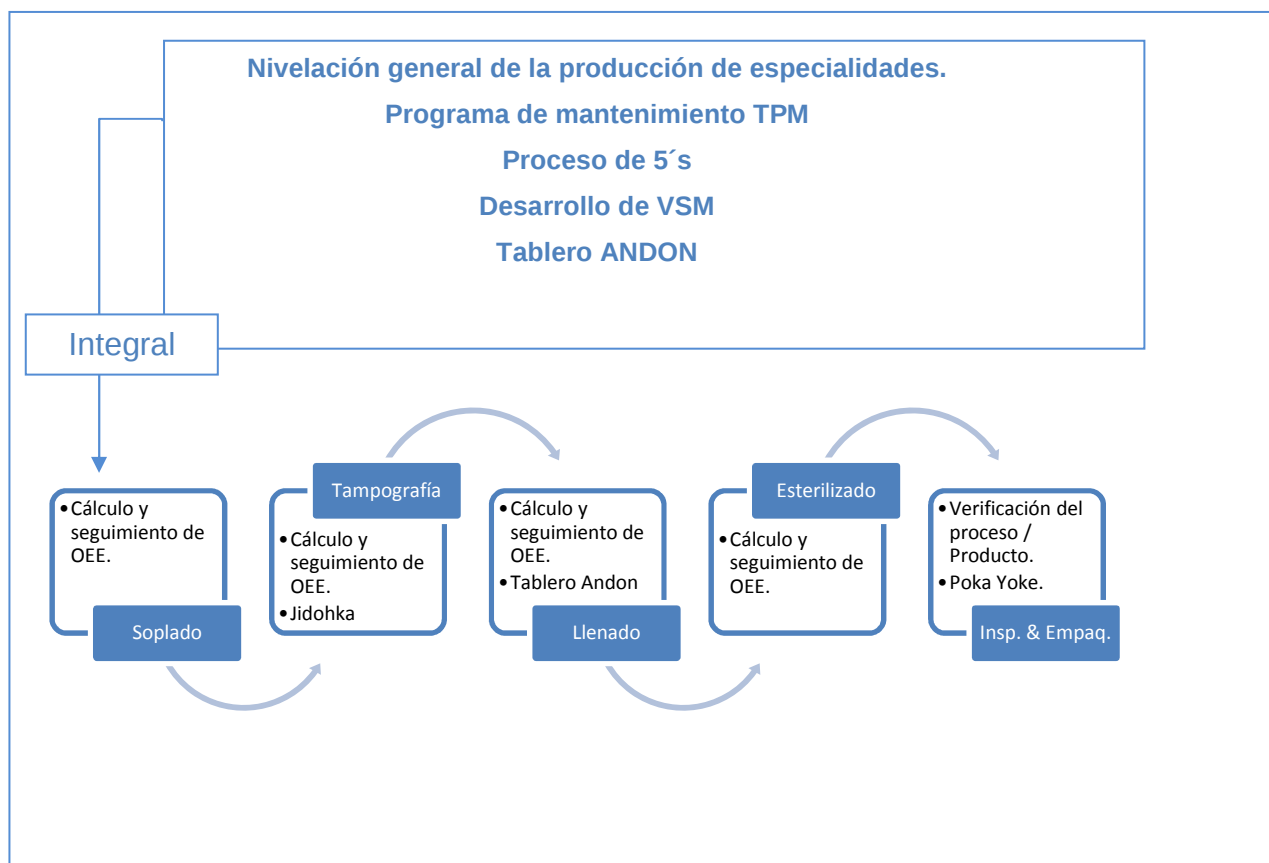
⁵ Baja de producto como "scrap", por no cumplir con los requisitos de calidad.

⁶ Desconsolidación de un pallet y carga de cajas sueltas dentro de los camiones.

Desde el punto de vista conceptual, en primer lugar como todo proceso de análisis requiere profundizar sobre la comprensión de cada uno de los procesos para esto, es necesario el situarse en el Gemba (piso de planta) y realizar mediciones de los indicadores propuestos durante esta investigación y analizar la causa-efecto de los desvíos obtenidos.

Al momento de la implementación de las mejoras, mantener el lineamiento de trabajo del ciclo de Deming, lo que permitirá no solo mejoras durante la implementación sino que adicionalmente se profundizará el sentido de compromiso en el personal para así generar una cultura de cambio que llevará a la mejora continua.

La implementación en el uso de las herramientas Lean con miras de optimización permiten ser extensivas sin ser excluyentes a todos los procesos llevados adelante en planta, es por esto que a modo de simplificación y resumen de este trabajo se enumeran los puntos más importantes.



¿Qué es y para qué se utiliza el OEE – Indicador de Eficiencia Global de los equipos?

Como se ha visto El OEE (Overall Equipment Effectiveness) es un indicador que permite medir la eficiencia con la que trabaja un equipo o un proceso o bien desde el punto de vista de tiempos, como la relación entre el tiempo que teóricamente debería haber tomado fabricar las unidades obtenidas (sin paradas, a la máxima velocidad y sin unidades defectuosas) y el tiempo que realmente ha sido utilizado.

Este indicador es sumamente útil para detectar las pérdidas de productividad y así poder llevar adelante un proceso de ajuste integral para la reducción y eliminación definitiva de aquellas causales que afectan directamente la performance del proceso.

¿En caso de materializarse una medida de optimización de procesos, se producirá la reducción de costos? ¿Cuál será y donde se obtendría?

Como todo proyecto de optimización de procesos requiere la evaluación previa en cuanto al impacto económico de su implementación, sin descuidar aquellos aspectos blandos del cambio.

Considerando el análisis de factibilidad de implementación de las distintas herramientas es posible realizar una estimación sobre los potenciales factores generadores de ahorro.

- Nivelación general de la producción: Impacta en primer lugar directamente sobre las capacidades de almacenes, al ser la misma fija (Almacenes propios) y no variable no se produce impacto a nivel económico sobre este aspecto. En caso de compañías que trabajen con logística terciarizada permitiría un ahorro al bajar el volumen necesario de posiciones en el momento en que se realiza esta campaña productiva. Sin embargo, donde habrá impacto a raíz del mejor ordenamiento interno que conlleva a la reducción de movimientos de materiales en planta para la liberación de zonas que actualmente requieren la necesidad de **horas extras** al momento previo, normalmente fines de semanas, a las campañas de producción de especialidades de 2000ml a raíz de que requieren liberar las zonas de cuarentena para ubicar este producto.

- Programa de mantenimiento: Toda parada de máquina no planificada conlleva a la reducción de la capacidad real de producción de dicha máquina impactando en el incremento del costo unitario de producción por la menor cantidad de unidades producidas, a raíz de la absorción del costo de mano de obra.
- Proceso de 5's: Como se ha visto, el principal impacto al realizar el ordenamiento de materiales optimiza los procesos, en estos casos, al tratarse de tiempos, el correcto análisis para realizar el cálculo final requiere la realización de un estudio específico de tiempos de cada una de las actividades, donde se cronometran cada una de las actividades paso a paso y se obtienen así valores representativos para luego trabajar sobre la reducción de los mismos permitiendo la obtención de una mayor productividad. Más allá de esto, en líneas generales es factible una aproximación de los ahorros que corresponden a la reducción de potencialidad de accidentes en planta, en estos términos, cualquier tipo de accidente implica la desafección de un recurso y en paralelo la contratación de personal adicional a través de agencia para lo cual el incremento del costo será del **155%** por día para ese empleado ya que se incurrirá en el valor del sueldo con el agregado del canon promedio que traslada la agencia sobre la remuneración por prestación del servicio.

Sin Accidente	Situación con Accidente (pérdida de días)	
Costo Empresa Empleado	Costo Empresa Empleado	Costo Empresa Empleado Agencia
1	1	1,55
1	2,55	

- Generalidades de herramientas (Poka Yoke – Jodika – Andon): Toda herramienta que permita una detección temprana de fallas o inconvenientes con el producto y que permita a través de la corrección del problema, sea en insumos, procesos o máquinas en sí, el evitar la acumulación de producto que no cumplan con las especificaciones generará la reducción de costos. En este sentido se abren dos posibilidades, en el caso de producto no conforme que no puede ser subsanado (ej. Lotes no aprobados por no cumplir los parámetros de

calidad) reducción tanto en evitar el costo de scrap del mismo como así también el de mano de obra para la realización de la tarea de destrucción; por otro lado, en caso donde la situación es salvable a través del reproceso el costo dado por la asignación de recursos para tal fin incurriendo bien, en horas extras o en la reducción de productividad del proceso al cuál se deberían haberse dedicado originalmente (mayores costos unitarios por pérdida de productividad)

Por último y como medida de performance general, es necesario para **cada uno** de los procesos, se realice la medición de la OEE, como estándar y evaluar mensualmente su evolución, lo que permitirá seguir trabajando en el proceso de optimización general para identificar en primer lugar cuál es el comportamiento que sigue dicho indicador, y por otro lado que elemento es el que mayor implicancia de ineficiencia tiene afectado (Disponibilidad / Rendimiento / Calidad).

Anexos

Anexo 1: Detalle ventas semanales por producto.

Suma de Cantidad		Rótulos de columna				
Cl.Sem	Semana	20000001	20000004	20000159	20000183	Total general
1	23	22.150	10.506	13.870	612	47.138
2	24	35.000	8.154	10.630	10.268	64.052
3	25	7.000	11.712	12.800	6.404	37.916
4	26	13.450	13.332	13.160	6.820	46.762
1	27	37.650	12.282	22.630	4.312	76.874
2	28	30.250	16.170	16.010	9.328	71.758
3	29	35.450	16.260	16.340	9.984	78.034
4	30	13.800	10.500	17.920	6.046	48.266
1	31	50.850	13.548	13.670	3.556	81.624
2	32	21.700	7.992	28.040	5.196	62.928
3	33	39.350	15.270	26.240	7.170	88.030
4	34	29.600	618	3.030	5.408	38.656
1	35	8.900	1.878	20.230	11.176	42.184
2	36	48.600	19.608	19.800	16.248	104.256
3	37	14.550	12.576	4.470	8.968	40.564
4	38	27.350	10.098	16.650	10.748	64.846
1	39	20.750	7.614	2.340	5.176	35.880
2	40	18.850	17.130	17.250	1.016	54.246
3	41	36.700	13.920	23.350	10.252	84.222
4	42	16.500	12.462	15.600	3.428	47.990
1	43	650	8.226	12.860	5.268	27.004
2	44	48.150	16.128	20.340	7.432	92.050
3	45	2.050	20.370	15.780	5.760	43.960
4	46	2.600	12.576	14.010	4.576	33.762
1	47	6.350	11.454	20.300	10.772	48.876
2	48	500	8.184	8.610	4.868	22.162
3	49	47.500	17.358	11.600	7.180	83.638
4	50	41.900	10.650	10.500	7.968	71.018
1	51	12.250	9.852	27.470	11.352	60.924
2	52	2.500	10.620	450	3.060	16.630
3	53	1.100	5.640	4.850	804	12.394
Total general		694.000	362.688	460.800	211.156	1.728.644

BIBLIOGRAFÍA

- Ballé, F. B. (2005). *The Gold Mine*. Lean Enterprise Institute, Inc.
- Baudin, M. (2007). *Working with machines. The nuts and bolts of lean operations with jidoka*. Productivity Press.
- Bicheno, J. (2004). *New Lean Toolbox : Towards Fast Flexible Flow*. Picsie Books.
- Brady Corporation. (2014). *50 Lean Visuals Pocketbook*.
- Carreira, B. (2004). *Lean Manufacturing that works*. McGraw Hill Professional.
- CDI Lean Manufacturing S.L. (n.d.). www.cdiconsultoria.es.
- Consulting Group SPC. (n.d.). <http://spcgroup.com.mx/7-mudas/>.
- Deming, E. (1989). *Calidad, Productividad y Competitividad: la salida de la crisis*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- García, S. J., Asier, T. d., & Sierra, N. M. (2009). *Las claves del éxito de Toyota. LEAN, más que un conjunto de herramientas y técnicas*.
- Lean Roots. (2010). *Lean Roots*. Retrieved from <http://leanroots.com/OEE.html>
- Liker, J. (2004). *The Toyota Way*.
- Monks, J. G. (1991). *Administración de Operaciones*. Mc Graw Hill.
- Productivity Development Team. (1999). *Oee for Operators: Overall Equipment*. Productivity Press.
- Quesada-Pineda, H. (2012). *Pensamiento Lean: Ejemplos y Aplicaciones en la Industria de productos de madera. Virginia Cooperative Extension*.
- QuimiNet. (2007). *Quiminet.com*. Retrieved from <http://www.quiminet.com/articulos/como-funciona-el-autoclave-22563.htm>
- Rother, M. (1999). *Observar para crear valor*.
- Sacristán, F. R. (2001). *Mantenimiento total de la producción*. FC Editorial.
- Shingo, S. (2003). *Revolucion en a producción: el sistema SMED (4ta ed)*.
- Sistemas OEE. (n.d.). <http://www.sistemasoe.com/index.php/oe/icomose-calcula-el-oe>.
- Wikipedia. (n.d.). www.wikipedia.org. Retrieved from <https://es.wikipedia.org/wiki/Caudal%C3%ADmetro>
- Womack, J. P. (2012). *Lean Thinking: Cómo utilizar el pensamiento Lean para eliminar los desperdicios y crear valor en la empresa*.