



FACULTAD DE POSGRADOS

PROPUESTA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE GESTIÓN DE  
DESECHOS DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

PROFESOR GUÍA

Juan Sebastián Montalvo, MBA

AUTOR

Andrés Gustavo Urbina Poveda

AÑO 2022

## **Agradecimiento**

A Dios por darme la oportunidad de alcanzar cada uno de mis objetivos, gracias por iluminarme y guiarme por tu sendero.

A la UDLA, por abrirme sus puertas y brindar un ambiente propicio para mi desarrollo profesional y personal.

A los docentes de los diferentes módulos, especialmente al MBA Juan Sebastián Montalvo, por ser quien me han brindado su apoyo, experiencia y sobre todo su amistad a lo largo de este proyecto.

A mis queridos padres y hermana, quienes han sido el motor de mi existencia, a ellos todo mi agradecimiento y gratitud

## RESUMEN

La industria farmacéutica es considerada como uno de los ejes estratégicos para el desarrollo de las sociedades, pues a través de la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos garantiza que la población viva en un ambiente sano y equilibrado; no obstante, resultante de la fabricación de la medicina se generan los llamados desechos peligrosos cuya gestión es considerada como un punto crítico para este tipo de actividad económica, considerando que, la normativa ambiental del Ecuador exige su correcta disposición mediante una adecuada clasificación, inventario, almacenamiento y entrega a gestores ambientales autorizados.

En este contexto el Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica verifica el cumplimiento del proceso mediante los registros generados y las actas de entrega y/o disposición final.

En el presente trabajo se presenta una propuesta de mejora para la gestión interna de desechos peligrosos en una empresa farmacéutica, ya que, actualmente se presentan inconsistencias entre el inventario generado internamente (utilizado para la elaboración de actas de entrega al proveedor) y la cantidad física registrada por dicho proveedor en el momento de su disposición final, ocasionando que dicho proveedor realice un nuevo levantamiento de datos. Para el efecto, se utilizan diversas herramientas de mejora continua en donde se analiza a detalle los procesos, procedimientos y actividades involucradas en la gestión de desechos, y de esta forma proponer medidas apalancadas en los procesos existentes con el fin de reducir y eliminar el reproceso generado por la mencionada inconsistencia.

## ABSTRACT

The pharmaceutical industry is considered one of the strategic axes for the development of societies, since through research and development (R&D) of medicines it ensures that the population lives in a healthy and balanced environment; however, as a result of the manufacture of medicine, so-called hazardous waste is generated, the management of which is considered a critical point for this type of economic activity, considering that Ecuador's environmental regulations require its correct disposal through proper classification, inventory, storage and delivery to authorized environmental managers. In this context, the Ministry of the Environment, Water and Ecological Transition verifies compliance with the process through the generated records.

This paper presents an improvement proposal for the internal management of hazardous waste in a pharmaceutical company, since there are currently inconsistencies between the inventory generated internally (used for the preparation of delivery records to the supplier) and the physical quantity recorded by the supplier at the time of final disposal, causing the supplier to perform a new data collection. For this purpose, several continuous improvement tools are used to analyze in detail the processes, procedures and activities involved in waste management, and thus propose measures leveraged on existing processes in order to reduce and eliminate the reprocessing generated by the aforementioned inconsistency.

## TABLA DE CONTENIDO

1	Introducción .....	1
2	Revisión de la literatura relacionada al problema.....	2
2.1	Desechos y residuos .....	2
2.1.1	Gestión de desechos .....	3
2.1.2	Sistemas de gestión ambiental.....	4
2.2	Procesos .....	4
2.2.1	Mapa de procesos .....	5
2.2.2	Diagrama de flujo.....	6
2.3	Mejora de procesos.....	6
2.4	Herramientas para mejora de procesos .....	6
2.4.1	Lean manufacturing .....	6
2.4.2	Desperdicios de lean manufacturing.....	7
2.4.3	Six Sigma .....	8
2.4.4	Metodología DMAIC.....	8
2.4.5	VSM (Value Stream Mapping).....	9
2.4.6	Diagrama de Ishikahua Diagrama Causa – Efecto.....	10
2.4.7	Trabajo estandarizado .....	11
3	Identificación del objeto de estudio, planteamiento del problema u oportunidad de mejora .....	12
4	Objetivo general .....	13
5	Objetivos específicos.....	13
6	Propuesta y justificación de alternativas de solución .....	14
6.1.1	Alternativas de solución. ....	17
6.1.2	Criterios de evaluación de alternativas de solución. ....	17
6.1.3	Aplicación de Criterios de evaluación .....	19
6.1.4	Justificación de alternativas de solución .....	19
7	Justificación y aplicación de la metodología a utilizar.....	20
7.1	Mapeo de procesos.....	21
7.1.1	Descripción del proceso N°6 Realización del Producto .....	22
7.1.2	Descripción del proceso de gestión de desechos.....	23

7.2	Diagrama de flujo .....	23
7.3	VSM Actual.....	24
8	Propuesta de solución del problema identificado .....	26
8.1	Estandarización de procesos.....	26
8.1.1	Determinar el proceso específico que se desea estandarizar .....	27
8.1.2	Determinar el Takt Time (Aspirar, recoger, pesar y registrar desechos) .....	27
8.1.3	Determinar el tiempo de ciclo .....	28
8.1.4	Determinar la secuencia de trabajo .....	29
8.1.5	Determinar la Cantidad estándar de WIP.....	29
8.1.6	Diagrama de flujo del trabajo estándar .....	29
8.1.7	Hoja de trabajo estandarizado.....	30
8.1.8	Hoja de elementos de trabajo JES (JOB ELEMENT SHEET) .....	32
8.1.9	Controles establecidos.....	35
8.2	VSM Futuro .....	35
9	Discusión de los resultados. ....	37
9.1	Recomendaciones .....	38
10	Bibliografía y Anexos.....	38

## 1 INTRODUCCIÓN

El presente trabajo presenta la propuesta para la mejora de proceso de gestión de desechos de una empresa farmacéutica que se dedica al diseño y manufactura de productos farmacéuticos de uso humano. La empresa trabaja bajo un sistema de producción combinado push pull (posponer), de manera que se garantiza el stock necesario de productos en sus bodegas basado en el forecast levantado y actualizado constantemente por el departamento de planificación y ventas.

La estrategia de la empresa es buscar la máxima eficiencia en la fabricación de medicinas, a costos accesibles para sus clientes de modo que se alinee con la estrategia operativa, priorizando el desarrollo de nuevas formulaciones farmacéuticas que cumplan con los estándares requeridos por los entes de control y por sus clientes.

La política de la empresa es producir con calidad y alta productividad, controlando los aspectos ambientales para mitigar la contaminación y los riesgos laborales para prevenir lesiones y el deterioro de la salud, proporcionando lugares de trabajo seguro y saludable, cumpliendo con la legislación vigente y con los requerimientos de nuestros clientes (Guerrero , 2020).

En busca del cumplimiento del objetivo de control de aspectos ambientales es crítico el análisis del proceso de gestión de desechos de la empresa ya que mediante dicho proceso se garantiza la correcta disposición desechos peligrosos generados durante las actividades productivas.

Un problema recurrente en la gestión de desechos en la institución, es que la información registrada por los operadores en el formato interno para control de generación de desechos (utilizado para la elaboración de actas de entrega y manifiestos a proveedores autorizados por el Ministerio del Ambiente para su gestión final) no coincide con los datos levantados por el proveedor en su proceso de incineración, por lo cual dicho proveedor tiene que realizar un nuevo levantamiento de datos. Generando así, reprocesos y retrasos en la gestión adecuada de desechos, motivo por el cual, después de analizar varias

alternativas de solución se determinó que la opción más viable para solventar estos problemas es realizar cambios en el proceso de gestión de desechos, para lo cual, se desarrollará una metodología, que, en base al análisis integral de los procesos de la empresa nos permita concentrarnos en aquellas actividades que mayor relación tengan con el objeto de estudio en problema (Montalvo, 2021). Una vez identificadas aquellas actividades que tengan una mayor relación con el manejo e inventariado de desechos peligrosos se podrá proponer soluciones específicas para cada uno de los casos, las cuales permitan eliminar desperdicios como movimientos innecesarios, reprocesos entre otras (Tobar, 2007).

Un problema recurrente en la gestión de desechos en la empresa, es que la información registrada por los operadores en el formato interno para control de generación de desechos (utilizado para la elaboración de actas de entrega y manifiestos a proveedores) no coincide con los datos levantados por el proveedor en su proceso de incineración, por lo cual dicho proveedor tiene que realizar un nuevo levantamiento de datos, generando así, reprocesos y retrasos en la gestión adecuada de desechos.

Para solucionar dicha problemática se utilizarán varias herramientas de mejora de procesos las cuales permitan eliminar desperdicios como movimientos innecesarios, reprocesos entre otras (Tobar, 2007).

## **2 REVISIÓN DE LA LITERATURA RELACIONADA AL PROBLEMA**

### **2.1 Desechos y residuos**

De acuerdo al diccionario de la Real Academia de la Lengua Española (RAE), un desecho se define como aquello de lo cual se puede prescindir por carecer de utilidad (Rae, s.f.), por otro lado, Rebolledo (2019) define a los desechos o residuos como a todos aquellos materiales que después de pasar por un proceso cualesquiera dejan de generar un valor agregado para seguir en el mismo.

Todo proceso productivo que se lleva a cabo en la industria es susceptible de generar subproductos o residuos, entre los que destacan aquellos que “por



sus características corrosivas, tóxicas, venenosas, reactivas, explosivas, inflamables, biológicas, infecciosas o irritantes, representan un peligro para el equilibrio ecológico o el ambiente” (Díaz, 1996). Estos residuos se catalogan como peligrosos, dada su naturaleza representan un reto importante en la gestión empresarial y la política ambiental.

### **Tabla 1**

#### *Peligros asociados a los desechos peligrosos*

<b>Característica</b>	<b>Consecuencia a la salud y ambiente</b>
Corrosivo	Al estar en contacto es capaz de destruir tejidos vivos
Explosivo y/o reactivo	Al estar expuesto al aire, agua u otros químicos puede causar una explosión o liberar gases venenosos a la atmosfera
Tóxico	Pueden ser tóxicos, agudamente tóxicos y crónicamente tóxicos (en relación al período de exposición)
Radioactivo	Puede dañar células y material cromosómico

Fuente: Monte, et al. (2016)

Valencia (2013) argumenta la importancia de la gestión adecuada de los desechos peligrosos tanto por cumplimiento de la legislación como por una obligación inherente del ser humano de cuidar su entorno. Además, considerando la Constitución del Ecuador (2008), en el Título II, Capítulo II, Sección II, art. 14, “se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado”, se declara de interés público la preservación del ambiente, conservación de ecosistemas y biodiversidad.

Los principales problemas asociados a un mal manejo de desechos peligrosos son la “contaminación del agua y del aire, la desertificación y las amenazas a la salud humana” (Mariscal, 2016, p. 16).

#### **2.1.1 Gestión de desechos**

Se define a la gestión de desechos como:

Conjunto articulado e interrelacionado de acciones, normativas operativas, financieras, de planeación, administrativas, sociales, educativas, de monitoreo, supervisión y evaluación, para el manejo de residuos desde su generación hasta la disposición final, a fin de lograr beneficios ambientales, la optimización económica de su manejo. (González González, 2018, p. 13).

Es importante, recalcar que la gestión integral de desechos es una preocupación mundial, por lo que las normativas se adaptan las necesidades y circunstancias inherentes de cada país.

### **2.1.2 Sistemas de gestión ambiental**

Al sistema de gestión ambiental se lo define como una compilación de directrices que la estructura organizativa, planificación de actividades, sujeta a responsabilidades en procesos y procedimientos, para el desarrollo, implementación, ejecución y operatividad de los compromisos en materia de protección ambiental (Mariscal, 2016). Los sistemas de gestión ambiental usualmente se sustentan en una normativa o estándar y pueden ser aplicados en cualquier tipo de organización independiente de su tamaño; no obstante, el éxito en su funcionamiento radica en el compromiso de todos los involucrados, especialmente de la alta dirección.

## **2.2 Procesos**

Un proceso es un conjunto de procedimientos o secuencia de actividades que están cronológicamente interconectadas y trabajan en conjunto para cumplir con diferentes objetivos. Cada proceso que se desarrolla consiste en transformar el insumo en un producto (bien o servicio) que tiene como destinatarios finales tanto a los usuarios internos como a los externos (Mideplan, Guía para el levantamiento de proceso, 2013).

Todo proceso que se desarrolla en las industrias está sujeto a revisión, está sujeto a cambios y a su mejora continua por lo que se requiere herramientas que ayudan a determinación de puntos críticos de cambio, análisis de oportunidades de mejora y su constante evaluación.

El cambio por procesos se ha constituido como una de las estrategias predominantes de cambio organizacional, tanto en organizaciones públicas como privadas. Una de las razones ha sido la obtención, en el corto plazo de beneficios, reducción de costes, tiempo y mejora de calidad en la producción de bienes y prestación de servicios, los procesos incluyen un nivel estratégico, un nivel intermedio y un nivel operativo. (Vélez, 2014)

### **2.2.1 Mapa de procesos**

Constituye una herramienta en las industrias cuya finalidad es ayudar a identificar y resolver problemas, su importancia radica en que permite conocer el desarrollo y funcionamiento de los procesos y actividades en una organización (Pérez, 2009). Se constituye como una serie de diagramas que nos indican de manera gráfica o visual, cada uno de los procesos que forman parte de una empresa y sus interrelaciones; su principal objetivo es delimitar y coordinar las actividades de los departamentos para el desarrollo de los procesos (Ogalla, 2005), un mapa de procesos está conformado por:

#### **2.2.1.1 Procesos estratégicos**

Son aquellos que analizan las necesidades de la organización, responden a los objetivos tácticos y por tanto permiten definir la estrategia que se va a implementar en la organización, sobre la base de un proceso planificado y administrado (Marchione, 1996).

#### **2.2.1.2 Procesos operativos**

Son aquellos que se enfocan en la transformación de los insumos en productos, los elementos de entrada conocidos como factores pasan a ser elementos de salida productos o servicios, tras un proceso en el que se incrementa su valor (Marchione, 1996)

#### **2.2.1.3 Procesos de apoyo**

Son todos los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios y dar soporte a los procesos estratégicos y operativos

### **2.2.2 Diagrama de flujo**

Es una herramienta que se utiliza para representar gráficamente los movimientos de un proceso, sean estos materiales, productos o personas, cada paso del proceso se lo puede representar por un símbolo diferente que contiene una breve descripción de la etapa del proceso. El diagrama de flujo ofrece una descripción visual de las actividades implicadas en un proceso mostrando la relación secuencial entre ellas (Baca, 2010)

## **2.3 Mejora de procesos**

La mejora de procesos es un conjunto de actividades planificadas, coordinadas e interdependientes que producen mejoras dentro de una organización. Su alcance involucra optimizar el desempeño financiero, calidad, cumplimiento de estándares o mejores prácticas y la oferta de valor a los clientes y usuarios finales de los productos o servicios (Saltos Torres, 2020).

La mejora de los procesos permite reducir o corregir ineficiencias, con el objeto de conseguir el mayor valor posible para el cliente (Aquino, 2015). De esto surge la llamada cadena de valor que es un esquema analítico que considera a una empresa como un conjunto de actividades primarias y de apoyo, las actividades primarias están involucradas en la producción y distribución de productos y/o servicios que crean valor para los clientes. Mientras que, los productos y actividades de apoyo están relacionadas con la infraestructura, recursos humanos, tecnología y adquisiciones; el análisis ayuda a identificar las fuentes de ventaja competitiva en las actividades de creación de valor (Deming, 2014).

## **2.4 Herramientas para mejora de procesos**

### **2.4.1 Lean manufacturing**

Rajadell y Sánchez (2011) definen a lean manufacturing como “La persecución de una mejora del sistema de fabricación mediante la eliminación del desperdicio, entendiendo como desperdicio o despilfarro todas aquellas acciones que no aportan valor al producto y por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar”

Bajo el modelo de gestión Lean Manufacturing busca alcanzar competitividad a través de la optimización de los procesos o sistemas de producción, esto es eliminando aquellas actividades que no agregan valor empresarial (Bermejo, 2019).

#### 2.4.2 Desperdicios de lean manufacturing

Se entienden como desperdicios a todo aquello que no añade valor al producto, o que no se lo considera como estrictamente esencial para su elaboración, tales como niveles en exceso de inventarios en proceso y terminados, logística y transporte, tiempos de fabricación, movimientos inútiles del personal operario, entre otros (Rajadell & Sánchez, 2011).

En la Figura 1 se detallan los 7 desperdicios según Villaseñor y Galindo (2007):

**Figura 1**

#### *Descripción de los Desperdicios en la Industria*

DESPERDICIOS	INDICADOR	DESCRIPCIÓN	ECUACIÓN
Sobreproducción	Takt Time	Producción de artículos para los que no existen orden de producción	$Takt\ Time = \frac{Tiempo\ de\ producción\ disponibles}{Cantidad\ total\ requerida}$
Inventario	Índice de rotación de inventarios	Costo de mantenimiento de exceso de materia prima, inventario en proceso o productos terminados de acuerdo a órdenes de producción	$Índice\ de\ rotación = \frac{Ventas\ acumuladas}{Inventario\ Promedio} * 100$
Sobreprocesamiento	Calidad de los pedidos generados	Procesos innecesarios para la producción de un artículo, sin tener claro los requerimientos de los clientes, los cuales agregan costos en lugar de valor al producto.	$Calidad\ de\ los\ pedidos\ generados = \frac{N.\ productos\ generados\ sin\ problema}{Total\ de\ pedidos\ generados} * 100$
Transporte Innecesario	Distancia total recorrida	Transporte de materia prima, producto en proceso o producto terminado sin sufrir algún tipo de transformación durante el proceso	$\sum D; D = Distancia\ recorrida$
Espera	Nivel de cumplimiento en los despachos	Tiempo en que esperan los recursos para ser utilizados	$Nivel\ de\ cumplimiento\ en\ los\ despachos = \frac{Total\ de\ pedidos\ no\ generados\ a\ tiempo}{Total\ de\ pedidos\ despachados} * 100$
Movimientos Innecesarios	Tiempo total empleado	Cualquier movimiento innecesario o excesivo realizado por el personal durante el desarrollo de sus actividades	$\sum T; T = Tiempo\ empleado\ para\ realizar\ una\ actividad$
Artículos defectuosos	Índice de rendimiento	Aceptar, producir, enviar o entregar productos que no cumplen con las especificaciones	$Índice\ de\ calidad = \frac{N.\ piezas\ buenas}{N.\ total\ de\ piezas\ producidas}$

### **2.4.3 Six Sigma**

Lean Six Sigma se lo define como un método sistemático y organizado para mejorar un proceso estratégico, para el efecto emplea el método estadístico y científico para reducir la tasa de defectos o fallas en entrega al cliente (Ibarra Albuja y Berrazueta Lanás, 2019). La metodología tiene como objetivo la reducción de la variación y eliminar los defectos (Chacón, 2007).

### **2.4.4 Metodología DMAIC**

La metodología DMAIC es una metodología estructurada para la mejora continua basada en el ciclo de mejora de Deming, las letras corresponden a las siglas de las fases del proceso que corresponde: Definir, Medir, Analizar, Implementar y Controlar (Ibarra Albuja y Berrazueta Lanás, 2019). El objetivo del DMAIC es eliminar la variación de los datos y centrar procesos en las especificaciones definidas por un cliente (Gutierrez & De la Vera, 2009); por lo que apoya a la toma de decisiones basado en un análisis estadístico.

#### **2.4.4.1 Definir**

Primera etapa del DMAIC, en la que se identifica cuáles son los objetivos o el problema a resolver, se delimita y se sientan las bases para su éxito, se determina el impacto y los responsables o participantes (Pilla Yanzapanta, 2019). Es importante en esta fase decidir las mejoras en las que la empresa quiere trabajar y centrar los esfuerzos en las relevantes.

#### **2.4.4.2 Medir**

Consiste en establecer la línea base del proceso, a través de la recolección de datos y mediciones del proceso (Productividad, 2022), sustentado en un análisis cuantitativo y estadístico. Esta fase permite conocer dónde está la empresa respecto al proceso de mejora y a dónde quiere llegar; por lo tanto, permitirá comparar el escenario actual y el esperado.

#### **2.4.4.3 Analizar**

Se trata de “analizar el sistema con el fin de eliminar la brecha entre el desempeño actual y el objetivo deseado” (Pilla Yanzapanta, 2019). Esta fase se sustenta en los datos recolectados, permitiendo identificar la causa principal del

problema y establecer las acciones que han de implementarse para mejorar la situación actual.

#### **2.4.4.4 Implementar**

Consiste en aplicar los cambios o las mejoras que se han propuesto en la fase analizar, mediante el establecimiento de un plan de acción con la finalidad de encontrar solución a los problemas detectados (Pilla Yanzapanta, 2019)

#### **2.4.4.5 Controlar**

Se basa en cómo conservar las mejoras establecidas, comprende un conjunto de acciones para asegurar que los cambios propuestos se implementan y que estos coadyuvan al cumplimiento de los objetivos. Para el efecto se puede utilizar métricas, gráficos de control, etc. que permitan documentar el avance en la implementación.

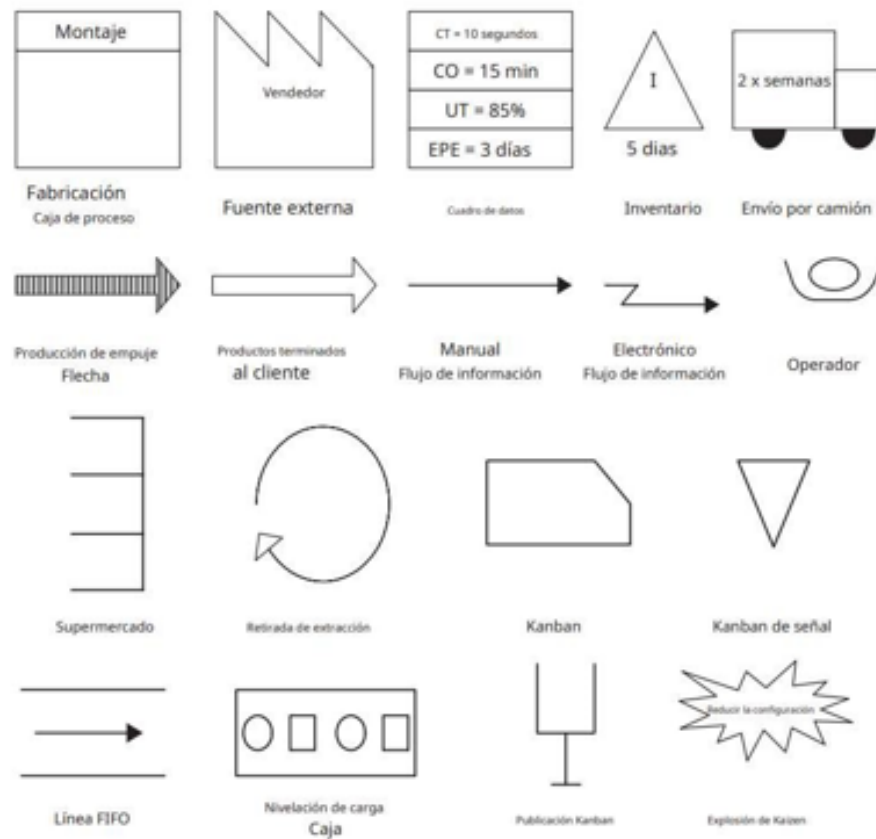
#### **2.4.5 VSM (Value Stream Mapping)**

Se define como una herramienta visual que se utiliza para mapear un proceso desde la fase de recepción de la materia prima, proceso de fabricación, almacenaje hasta la entrega al usuario final; por lo que coadyuva a la mejora de los procesos productivos (Braglia, Carmignani, & Zammori, 2006). El flujo del proceso permite identificar las actividades que no aportan valor en el proceso o producto final.

Para la elaboración de un VSM se debe seleccionar un producto o proceso como objeto de mejora, y de este se debe elaborar el Mapa del Estado Actual (CSM), para el efecto se requiere hacer el levantamiento de datos, posteriormente se realiza un análisis del mapa del estado actual y construir un mapa del estado futuro (FSM) (Tapping & Shuker, 2002). Para la elaboración de estos diagramas se deben utilizar un conjunto de íconos conforme se detalla en la Figura 2.

**Figura 2**

*Íconos utilizados para diagrama VSM*



#### 2.4.6 Diagrama de Ishikahua Diagrama Causa – Efecto

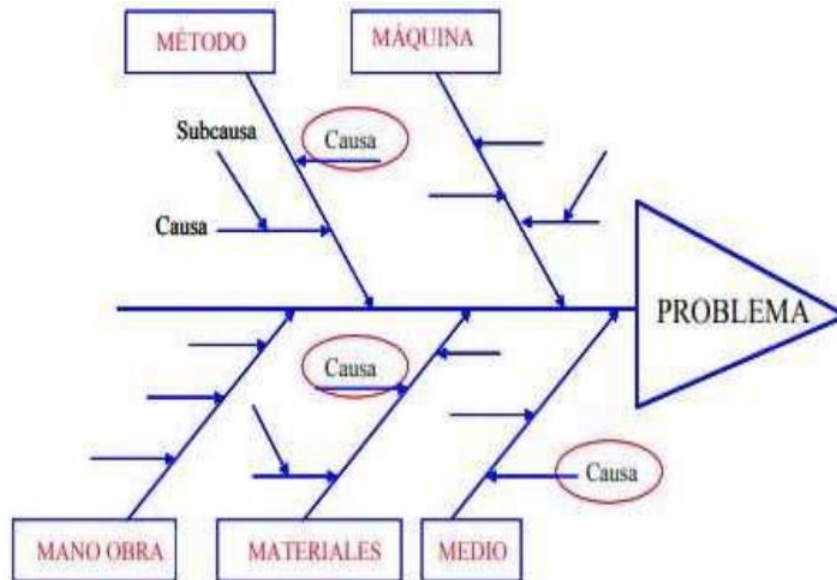
Conocido como diagrama de espina de pescado, constituye una herramienta visual basado en el principio de causa y efecto como se detalla en la Figura 3, en su construcción se puede emplear el método de la matriz de priorización, misma que engloba el análisis considerando las siguientes categorías:

- Método
- Máquina
- Mano de Obra
- Materiales
- Medio



**Figura 3**

*Diseño del diagrama causa-efecto*



Se deben incluir las causas y la pregunta sobre el porqué de ellas. Las causas se han de categorizar de la general a más particular en las “espinas del pescado” lo que permitirá encontrar la causa raíz del problema que es la que se debe solucionar (Neira, 2009)

#### **2.4.7 Trabajo estandarizado**

Es una herramienta muy útil para poder solucionar problemas en sistemas productivos relacionados a la fabricación, esta herramienta permite observar resultados casi inmediatos en términos de desempeño, productividad y tiempos de entrega, se lo utiliza para realizar trabajos específicos (Lee, et al., 2020).

Es un conjunto de instrucciones bien detalladas que se necesitan para elaboración de un producto o realización de una actividad, aquí se definen claramente los mejores métodos y tareas secuenciadas para los procesos y operadores con la finalidad de reducir desperdicios (Kibria y Rafiquzzaman, 2019). El trabajo estandarizado detalla como cada operador realiza un determinado trabajo dentro de un sistema productivo, buscando reducir la

aleatoriedad que produce resultados negativos en el tiempo de ciclo de la elaboración de un producto (Hitka, et al., 2018)

El trabajo estandarizado está compuesto por:

- Takt time (tiempo ritmo).
- Secuencia estándar de las operaciones.
- Inventario estándar de los procesos.

### **3 IDENTIFICACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA U OPORTUNIDAD DE MEJORA**

La industria farmacéutica es uno de los pilares para la asistencia sanitaria en el mundo, donde su principal objetivo es mejorar la calidad y expectativa de vida de las sociedades a través de investigación y desarrollo de nuevos productos que ayuden al tratamiento terapéutico de diversas enfermedades en la población, además que dicha industria es una herramienta que dinamiza la economía de los países debido a la generación de empleo, compra de materiales y suministros. Para la elaboración de medicamento es necesario el establecer una serie de procesos que son lo que generan el valor agregado a las materias primas insumos y suministros necesarios.

Cada uno de los procesos que comprende la elaboración del medicamento se divide en subprocesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y actividades, como resultante de cada una de estas etapas existe la generación de desechos. Dentro del sector farmacéutico los desechos se los divide en 3 clases:

- Desechos peligrosos. - Son aquellos que por sus características generan problemas para el ambiente y para las personas, según la normativa ecuatoriana deben ser entregados a gestores ambientales calificados por el MAATE para su gestión final.
- Desechos reciclables. - Son aquellos que pueden ser reutilizados y de igual manera que los peligrosos deben ser entregados a

gestores ambientales calificados para gestión de materiales reciclables.

- Desechos comunes. - Son aquellos que no presentan características de peligrosidad y no se pueden reutilizar

Para el presente estudio se toma como referencia a una industria farmacéutica ecuatoriana, en la cual se ha podido identificar un problema recurrente en la gestión de desechos, pues existe un alto nivel de reprocesos en el pesaje debido a que el peso registrado por los operadores en el formato interno para control de generación de desechos (utilizado para la elaboración de actas de entrega y manifiestos a proveedores autorizados por el ministerio del ambiente para su gestión final) no coincide con los datos levantados por el proveedor en su proceso de gestión final, por lo cual dicho proveedor tiene que realizar un nuevo levantamiento de datos; generando así, reprocesos y retrasos en la gestión adecuada de desechos.

#### **4 OBJETIVO GENERAL**

Proponer cambios para el proceso de gestión de desechos de la empresa farmacéutica mediante el uso de herramientas de mejora continua para poder reducir, mitigar o eliminar los reprocesos y amonestaciones generados por las inconsistencias generadas en su gestión final

#### **5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Proponer alternativas de solución a la problemática identificada en la industria farmacéutica con relación a la generación tratamiento y gestión final de desechos

Utilizar herramientas de mejora continua para poder identificar las posibles causas que generan la problemática en la gestión de desechos

Reducir, mitigar o eliminar los reprocesos y amonestaciones generados por las inconsistencias generadas en su gestión final

## 6 PROPUESTA Y JUSTIFICACIÓN DE ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN

Para la propuesta de alternativas de solución se identificaron todas las causas probables que pueden generar problemas en la gestión de desechos mediante una lluvia de ideas en la cual participaron los responsables del proceso (Coordinador de Ambiente, jefe de aseguramiento de calidad y auxiliar de ambiente) la cual se muestra en la Figura 4.

**Figura 4**

*WorkShop problemas en proceso de gestión de desechos.*

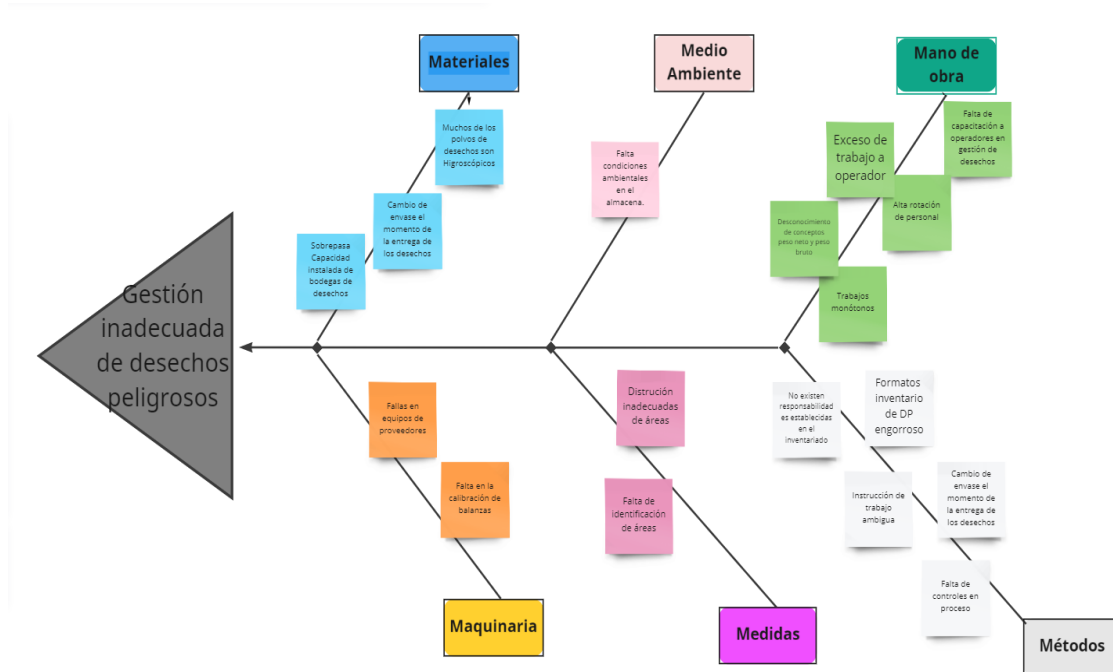


Una vez identificadas todas las causas probables fue necesario ordenar dichas ideas para lo cual se utilizó la herramienta Ishikawa o diagrama de espina de pescado que cataloga cada causa probable dentro de 6 subgrupos:

Materiales, Métodos, Mano de obra, Medio Ambiente, Medidas, Maquinaria (Bermejo, 2019), se puede observar en la Figura 5.

**Figura 5**

*Ishikawa causas de problemas en proceso de gestión de desechos*



Una vez ordenadas las posibles causas mediante una matriz de priorización se determinó la factibilidad técnica de implementación de controles y el nivel de impacto que podría tener para la mejora del proceso (Linderman, Schroeder, Zaheer, & Choo, 2003) se puede ver en la Figura 6.

Figura 6

## Matriz de priorización

	Capacitación a todo personal en gestión de desechos	Implementar HVAC en la bodega de desechos peligrosos	Contratación operador para inventariado de desechos	Construcción de bodega de desechos peligrosos hermética	Incentivos al personal	Compra de envases plásticos herméticos para almacenamiento	Mejora de instrucciones de trabajo y formatos de gestión	Redistribución de cabinas en producción	Evaluación de proveedores	Mantenimiento periódico de balanzas	Puntuación	Ponderación impacto / implementación
No existen responsabilidades establecidas en el inventariado	1	0	1	0	1	0	9	9	0	0	<b>182</b>	<b>1</b>
Falta de controles en proceso	9	0	0	0	0	0	9	0	0	0	<b>171</b>	<b>2</b>
Instrucción de trabajo ambigua	3	0	1	0	0	0	9	0	0	0	<b>122</b>	<b>1</b>
Falta de capacitación a operadores en gestión de desechos	9	0	0	0	0	0	3	0	0	0	<b>108</b>	<b>1</b>
Formatos inventario de DP engorroso	1	0	1	0	1	0	9	0	0	0	<b>110</b>	<b>2</b>
Desconocimiento de conceptos peso neto y peso bruto	9	0	0	0	3	0	0	0	0	0	<b>99</b>	<b>3</b>
Muchos de los polvos de desechos son Higroscópicos	0	9	0	3	0	3	1	0	0	0	<b>91</b>	<b>3</b>
Distribuciones inadecuadas de áreas	0	0	1	3	0	0	0	9	0	0	<b>83</b>	<b>4</b>
Cambio de envase el momento de la entrega de los desechos	1	0	1	0	0	9	3	0	0	0	<b>80</b>	<b>3</b>
Falta de identificación de áreas	0	0	0	1	0	0	0	9	0	0	<b>74</b>	<b>3</b>
Trabajos monótonos	1	0	1	0	3	9	0	0	0	0	<b>68</b>	<b>3</b>
Exceso de trabajo a operador	0	0	9	0	3	0	0	0	0	0	<b>63</b>	<b>3</b>
Alta rotación de personal	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0	<b>54</b>	<b>2</b>
Falta condiciones ambientales en el	0	1	0	9	0	3	0	1	0	0	<b>45</b>	<b>3</b>

almacenamiento (hermetizar el área)													
Cambio de envase el momento de la entrega de los desechos	0	0	0	0	0	9	0	0	0	0	<b>36</b>	<b>3</b>	
Falta en la calibración de balanzas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	<b>27</b>	<b>4</b>	
Sobrepasa Capacidad instalada de bodegas de desechos	0	0	0	9	0	0	0	1	0	0	<b>26</b>	<b>4</b>	
Fallas en equipos de proveedores	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	<b>9</b>	<b>4</b>	

### 6.1.1 Alternativas de solución.

Considerando lo establecido en la Figura 6, se puede argumentar que la mayor parte de causas de fallo en el proceso de gestión de desechos peligrosos se deben al método y a la mano de obra; es decir tanto la metodología de trabajo como el personal están siendo ineficientes, por dicho motivo se presentan las siguientes alternativas de solución.

1. Mantener el proceso actual de gestión de desechos peligrosos en la empresa de tal manera que se continua con los reprocesos de pesaje y retrasos en la entrega de desechos peligrosos a gestores autorizados por el ministerio del ambiente agua y transición ecológica.
2. Contratar un nuevo operador que se encargue únicamente de realizar y convalidar el inventario de los desechos peligrosos al final del proceso productivo.
3. Mejorar el proceso de gestión de desechos, a través del uso de herramientas de mejora continua, para perfeccionar el método de trabajo y las capacidades técnicas del personal.

### 6.1.2 Criterios de evaluación de alternativas de solución.

Para poder evaluar, ponderar y establecer la alternativa óptima de solución se consideran los siguientes criterios:

- Criterio de evaluación 1: Reducción del número de reprocesos en el pesaje de desechos peligrosos.

- Criterio de evaluación 2: Cumplimiento de legislación vigente.
- Criterio de evaluación 3: Entrega a tiempo de desechos al proveedor autorizado por el MAATE (Ministerio de Ambiente Agua y Transición Ecológica).
- Criterio de evaluación 4: Reducción de costos asociados al proceso de gestión de desechos peligrosos.
- Criterio de evaluación 5: Facilidad de implementación del cambio.

El análisis de impacto de los criterios detallados, se especifican en la Tabla 2:

**Tabla 2**

*Criterios de evaluación de alternativas de solución*

Impacto y Ponderación	Criterios				
	Criterio de evaluación 1	Criterio de evaluación 2	Criterio de evaluación 3	Criterio de evaluación 4	Criterio de evaluación 5
Alto Nota: 3	No se generan reprocesos en pesaje de desechos	Se cumple con lo establecido por el MAATE	Se entregan a tiempo sin contratiempos	Existe ahorro	un Tiempo de implementación menor a 1 mes Presentación de proyecto y aprobación por alta gerencia
Medio Nota: 2	Se pueden detectar a tiempo errores en pesaje e inventariado de desechos	N/A	Se generan únicamente cambios en el momento de la entrega de los desechos	No se generan costos extras	se Tiempo de implementación menor a 3 meses Presentación de proyecto y aprobación por alta gerencia
Bajo	Se mantiene reproceso de	No se cumple con	Se necesitan cambio de cotizaciones y		Tiempo de implementación menor a 3



Nota: 1	pesaje e inventariado	e establecido por el MAATE	retrasos de días en entrega de desechos	Se generan gastos adicionales	meses	Presentación de proyecto y aprobación por alta gerencia proceso de selección de personal
---------	-----------------------	----------------------------	---	-------------------------------	-------	--

### 6.1.3 Aplicación de Criterios de evaluación

En la Tabla 3 se presenta como se aplicaron los alternativas y criterios

**Tabla 3**

*Aplicación de los criterios de evaluación de alternativas de solución*

Resultado de aplicación de criterios de evaluación.						
Alternativa	Criterio de evaluación 1	Criterio de evaluación 2	Criterio de evaluación 3	Criterio de evaluación 4	Criterio de evaluación 5	Resultado de la evaluación
Mantener proceso	1	1	1	2	3	6
Nueva contratación	3	3	3	1	1	27
Cambio en proceso	2	3	3	3	2	108

### 6.1.4 Justificación de alternativas de solución

Basados en el análisis realizado previamente mediante la ponderación de los criterios de evaluación para cada una de las alternativas planteadas, se determinó que la alternativa a escoger es “Mejorar el proceso de gestión de desechos, a través del uso de herramientas de mejora continua para determinar la causa raíz de los problemas a fin de corregir y mejorar el proceso, por las siguientes razones:

Un proceso mejorado puede reducir y/o eliminar los reprocesos causados por un mal inventario de desechos, de esta forma se lograría la entrega a tiempo de éstos al gestor autorizado para su gestión final, cumpliendo así la legislación vigente emitida por el Ministerio del Ambiente Agua y Transición Ecológica

No es la alternativa más fácil de implementar, pero es la que más beneficios económicos genera evitando gastos de nuevo personal y pago de horas extras por reprocesos

## **7 JUSTIFICACIÓN Y APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA A UTILIZAR**

La metodología que se utilizará es de enfoque mixto, es decir que se contempla el análisis de datos cualitativos y cuantitativos. El trabajo es cualitativo en razón de que busca el análisis integral de los procesos, subprocesos, procedimientos y actividades; para lo cual es necesario el estudio del mapa de procesos de la empresa, en donde se puede identificar de forma macro a aquellos procesos que sean los principales generadores de desechos además de su relación con los demás procesos (Chapman, 2006), una vez identificados se procederá a representar mediante un diagrama de flujo funcional las actividades que se relacionan con dicho fin, en la cual podemos ver de forma gráfica y secuencial como se realiza su generación y gestión, lo que nos permitirá comprender de mejor manera actividades que puedan tener mayor probabilidad de fallo (Mideplan, Guía para el levantamiento de proceso, 2009).

Por otro lado, el trabajo contempla un enfoque cuantitativo puesto que también se utilizará la herramienta VSM (Value Stream Mapping) para poder analizar tanto el flujo de información como de cantidades generadas y tiempo de gestión a medida que el producto y los desechos van a través del proceso, para así poder identificar aquellas actividades y tiempos que agreguen valor, las que no agreguen valor y por último aquellas que no agregan valor, pero son necesarias. Identificando de esta manera los "desperdicios" dentro del sistema (Montalvo, 2021).

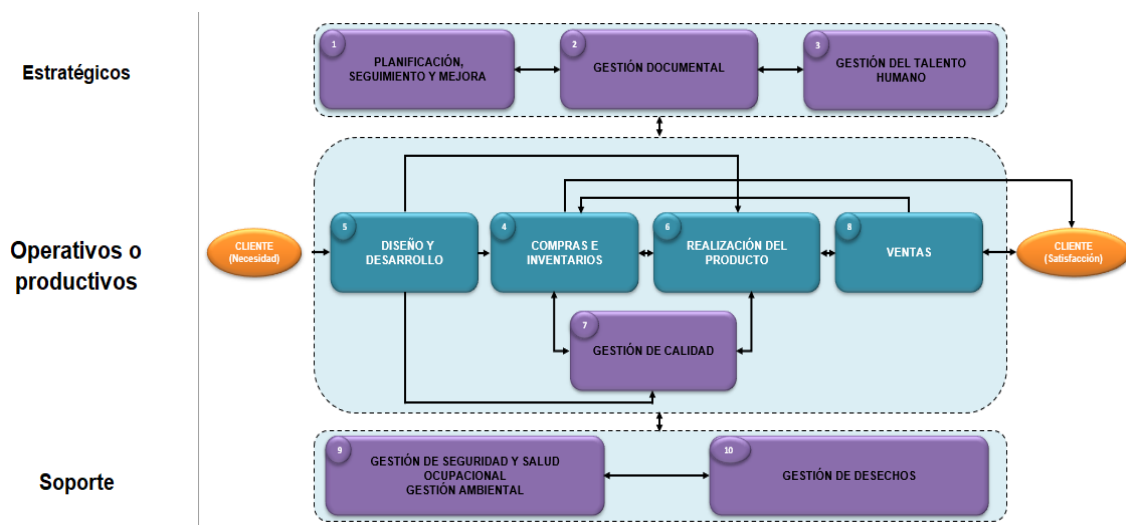
Finalmente, para la reducción y/o eliminación de desperdicios identificados se utilizará la herramienta "trabajo estandarizado" que sirva como una guía en la gestión de desechos, con la finalidad de que los colaboradores que intervengan en estas actividades desempeñen consistentemente sus actividades, buscando la combinación óptima de personas, materiales, procesos y tecnología, optimizando así los recursos.

### 7.1 Mapeo de procesos

Manteniendo un enfoque en mejorar la gestión de desechos peligrosos en la empresa, en la Figura 7 se muestran los procesos estratégicos, operativos y de soporte.

**Figura 7**

*Mapa de procesos*



Los procesos que mayor relación tienen con la generación y gestión de desechos son:

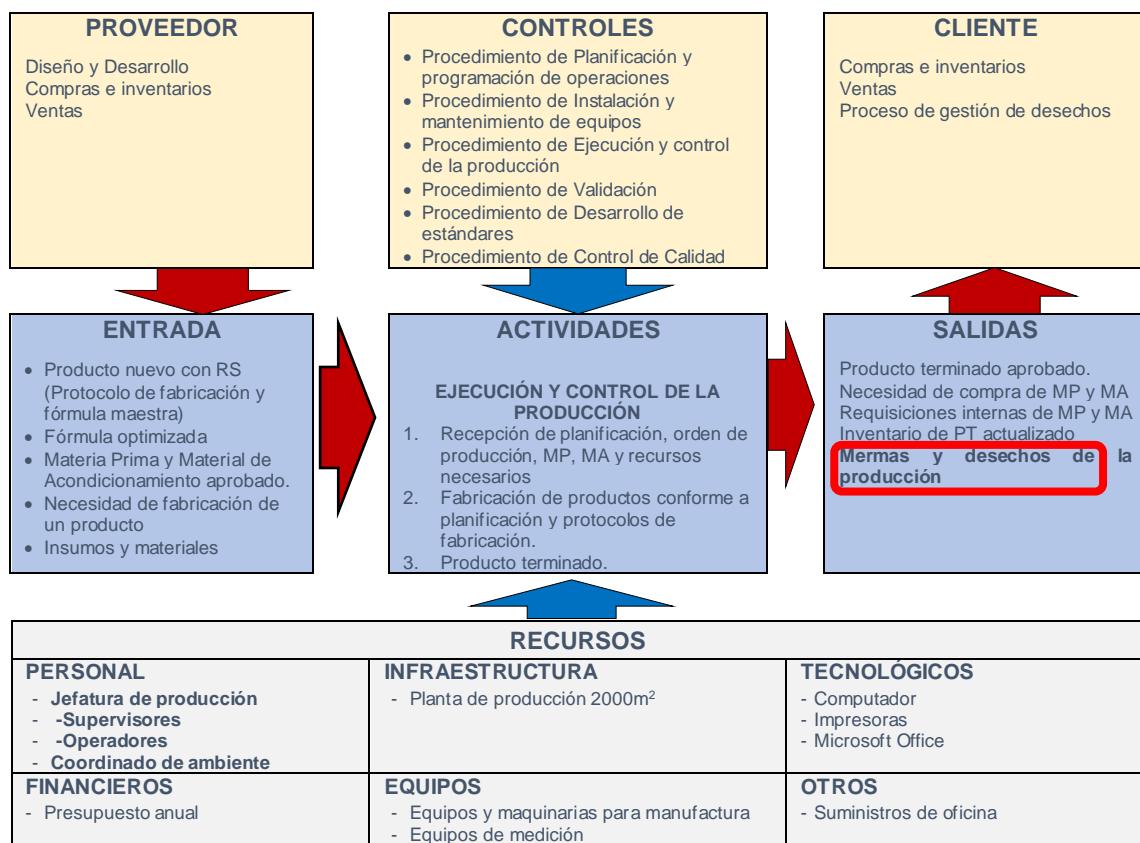
- Proceso N° 6 Realización del Producto
- Proceso N° 10 Gestión de Desechos

### 7.1.1 Descripción del proceso N°6 Realización del Producto

En la Figura 8, se presenta el esquema del proceso de realización del producto en donde se detallan sus respectivas entradas, actividades y salidas, así como sus proveedores, clientes, controles y recursos necesarios, el proceso tiene como objetivo la producción de medicamento para satisfacer necesidades del cliente.

**Figura 8**

*Descripción proceso Realización del producto*



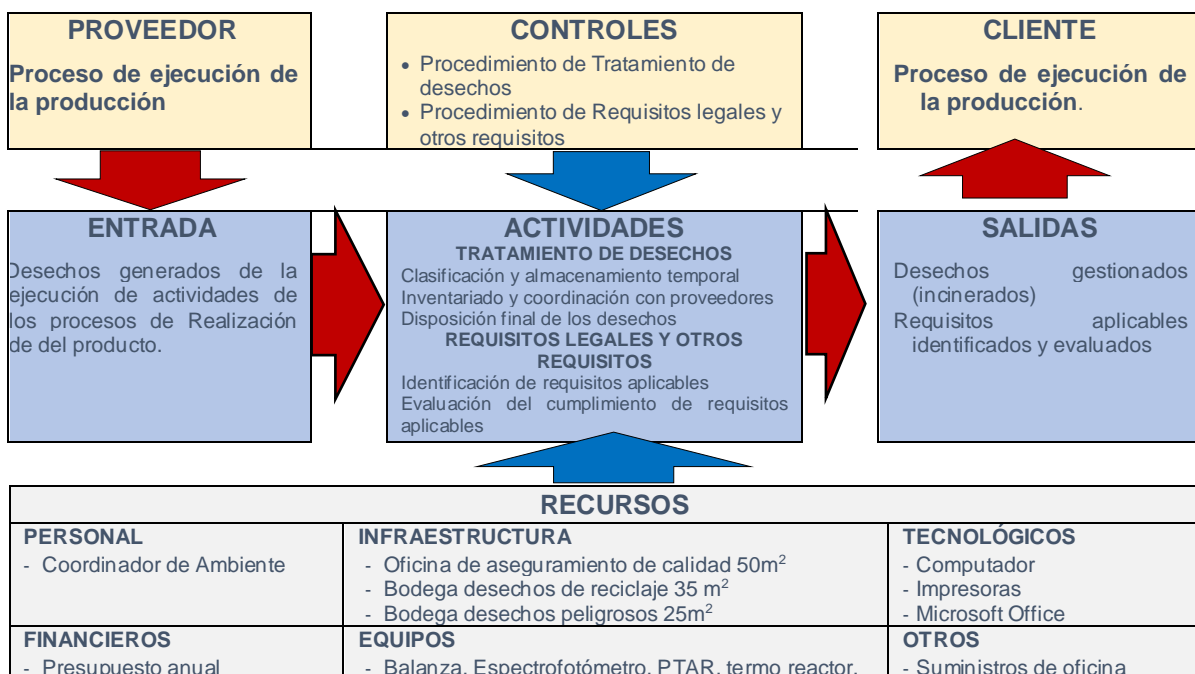
Como parte de las salidas de este proceso se identifican las mermas y desechos de la producción los cuales son gestionados mediante el proceso de gestión de desechos, motivo por el cual también es necesario su análisis para así entender cómo se relacionan.

### 7.1.2 Descripción del proceso de gestión de desechos

El proceso de gestión de desechos tiene como objetivo la gestión adecuada de residuos y desechos generados en las actividades de la empresa. desde su generación hasta su disposición final, a continuación, se presenta las entadas actividades y salidas presentado en la Figura N9

**Figura 9**

*Descripción proceso Gestión de desechos*

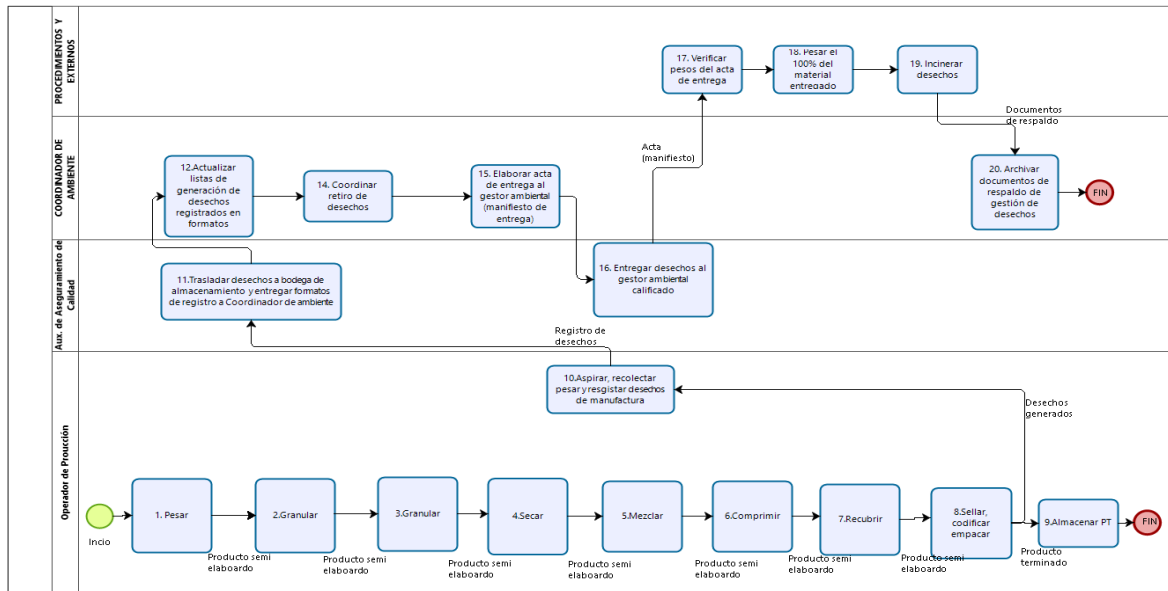


### 7.2 Diagrama de flujo

Mediante el diagrama de flujo funcional de las actividades de los procesos de realización de la producción y gestión de desecho se busca identificar y analizar el flujo de desechos y así identificar aquellas actividades que mayor relevancia tengan con su generación y gestión, en la Figura 10 se muestra la secuencia, responsables y documentación generada.

Figura 10

Diagrama de flujo gestión de desechos



Se puede observar que existe una actividad repetitiva: la actividad 10 y la actividad 18 el pesaje de los desechos, que se lo realiza al final de las actividades de producción y nuevamente por el proveedor.

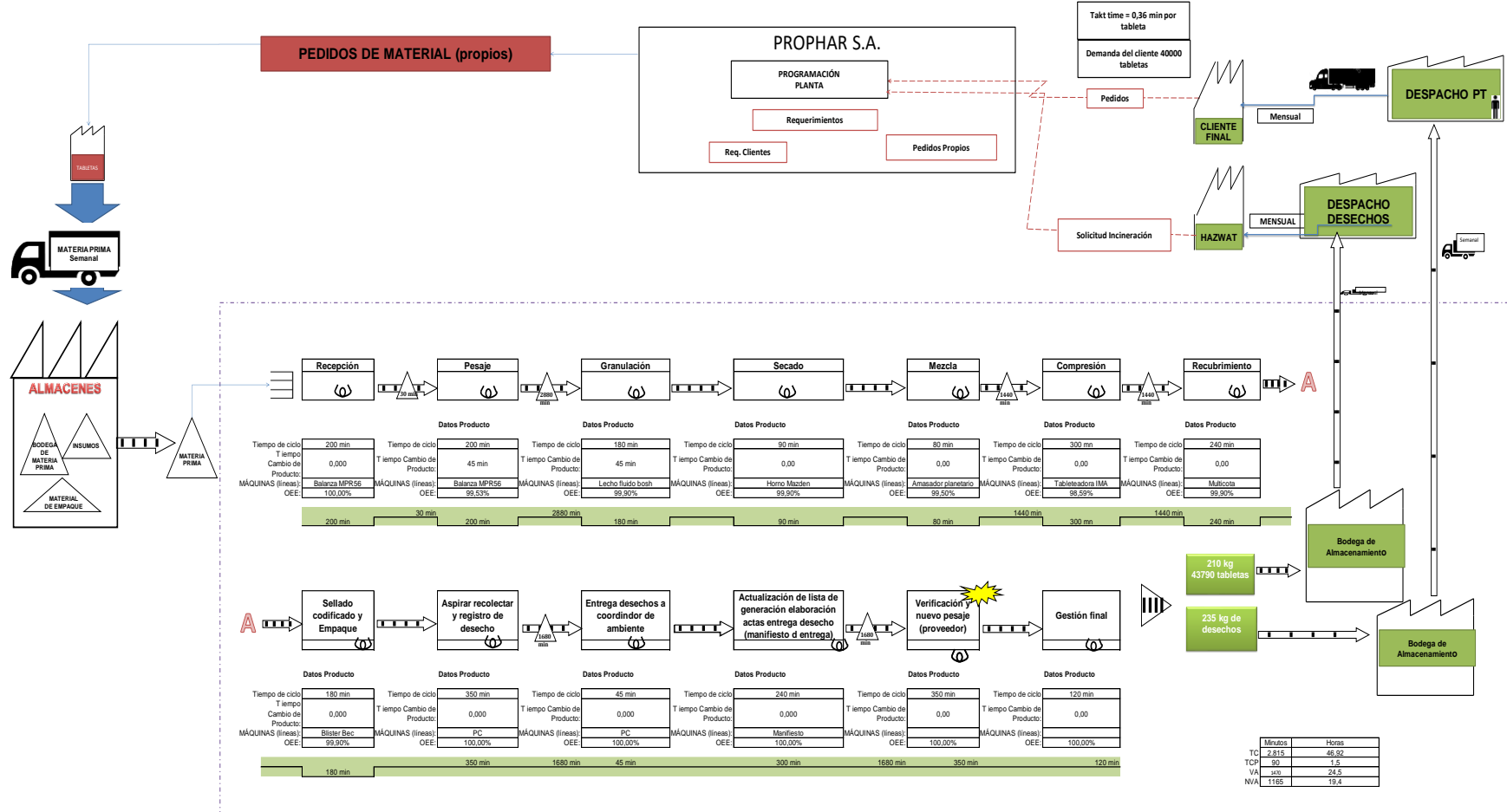
### 7.3 VSM Actual

En la Figura 11 se muestra la situación actual de la empresa en cuanto a flujo de material, información, tiempos de ciclo, inventarios, tiempos de cambio de producto entre otros (Concha, 2013). Para el presente trabajo se lo utilizará para determinar aquellas actividades que no agregan valor y no son necesarias.

Es necesario mencionar que la información plasmada es recuperada de los datos registrados por el departamento de gestión industrial de la empresa, encargado de levantar estándares a las actividades desarrolladas.

Figura 11

VSM Producción-Gestión de desechos



Mediante el VSM Actual se pudo identificar que existe un tiempo alto de actividades que no agregan valor al producto (1165 min), pero son necesarias como:

- Aspirar, recolectar, pesar y registrar de desechos (350 min)
- Entregar de desechos a coordinador de ambiente (45 min)
- Actualización de registros de generación de desechos y elaboración de actas de entrega de desechos (manifiesto) (240 min)
- Gestión final de desecho (120 min)

Sin embargo, también existen actividades que no agregan valor y no son necesarias como es verificación y nuevo pesaje que realiza el proveedor de gestión de desechos, cuya actividad toma 350 minutos además que conlleva multas y amonestaciones.

Debido a lo anteriormente mencionado se utilizará un formato de trabajo estandarizado para la aspiración, recolección, pesaje y registro de desechos, buscando que el pesaje y registro inicial previo a la entrega al coordinador de ambiente se cumpla de manera adecuada, de modo que se pueda eliminar el nuevo pesaje realizado por el proveedor, ahorrando así, costos administrativos, amonestaciones y tiempos utilizados en actividades que no agregan valor (Palapa, 2012).

## **8 PROPUESTA DE SOLUCIÓN DEL PROBLEMA IDENTIFICADO**

### **8.1 Estandarización de procesos**

Para el presente trabajo se propone utilizar la herramienta estandarización de procesos de manera que las actividades desarrolladas se puedan controlar de una manera mucho más minuciosa así se pueda garantizar que se las realicen de manera correcta, repetible y estable para evitar el reproceso del pesaje de desechos. Según Socconini (2019) la estandarización de los procesos se llevará a cabo en las siguientes etapas:



### 8.1.1 Determinar el proceso específico que se desea estandarizar

Según la información levantada mediante la utilización del mapa de procesos, diagrama de flujo funcional, VSM actual de la empresa se determinó que existe una actividad repetitiva y que no es necesaria (pesaje de los desechos), por dicho motivo se buscar estandarizar el proceso de recolección, pesaje y registro de desechos; haciendo que se vuelva predecible, repetible, consistente y estable (Alvarez, 2013), eliminando de esta manera el nuevo pesaje realizado por el proveedor en el momento de su entrega para gestión final.

### 8.1.2 Determinar el Takt Time (Aspirar, recoger, pesar y registrar desechos)

El envío de los desechos peligrosos se lo realiza de forma mensual independientemente de la cantidad de desechos generados en la producción, el operador debe aspirar, recoger, pesar y registrar los desechos generados en las etapas de la elaboración del medicamento al final de la producción de cada lote para después llevarlos a un sitio de acopio temporal pesarlos y registrarlos. Dicha actividad se la realiza en la sanitización de cada una de las cabinas previo al inicio de la producción de un nuevo lote (último sábado de cada mes). Los datos para la determinación del Takt time se muestran en la Tabla 4:

**Tabla 4**

*Takt time gestión desechos*

<b>Datos</b>	<b>Tiempo (horas)</b>	<b>Tiempo (min)</b>
Tiempo disponible por turno	10	600
Almuerzo	0,5	30
Breack	0,25	15
Traslado entre cabina	0,5	30
Lavado y sanitización del área	3	150
Tiempo disponible de trabajo	5,75	375

Elaborado por: A. Urbina

Mediante históricos de la empresa se puede argumentar que la media de generación de desechos de producción es de 235 kg en cada lote, por tal motivo

se puede afirmar que la demanda requerida es gestionar los 235 kg de desechos de la producción.

$$Takt\ time = \frac{Tiempo\ de\ trabajo\ disponible}{Demanda}$$

$$Takt\ time = \frac{375\ min}{235\ kg}$$

$$Takt\ time = 1.59min/kg$$

Nota.- La información presentada está basada en datos levantados por el departamento de gestión industrial de la empresa.

### 8.1.3 Determinar el tiempo de ciclo

En el presente trabajo es necesario determinar los tiempos de ciclo de las actividades realizadas para el aspirado, recolección, traslado al sitio de almacenamiento temporal pesaje y registro de los desechos generados en la producción, se tomaron datos históricos de los estándares levantados por el departamento de gestión industrial de la empresa para llevar a cabo las siguientes actividades:

- Aspirar restos de polvo de materias primas y excipientes.
- Barrer y recoger desechos.
- Trasladar desechos a sitio de almacenamiento temporal.
- Pesar desechos generados.
- Registrar desechos.

Los tiempos de ciclo se presentan en la tabla 5

**Tabla 5**

*Tiempos de ciclo*

Actividad	Tiempos (min)
Preparar máquinas y utensilios de limpieza	20
Aspirar restos de polvo de materias primas y excipientes	120

Barrer y recoger desechos	80	
Trasladar al sitio de almacenamiento temporal	10	
Pesar desechos generados	100	
Registrar peso en formatos	20	
<b>TC (min)</b>		350

#### 8.1.4 Determinar la secuencia de trabajo

La secuencia de trabajo sigue los siguientes pasos:

1. Armar aspiradora de alto flujo en el cuarto de lavado.
2. Aspirar cabinas de producción.
3. Recoger desechos sólidos y líquidos de cada cabina.
4. Trasladar a la bodega de desechos temporal desechos recogidos y filtros de aspiradora de alto flujo.
5. Pesar desechos.
6. Registrar desechos en formato "Generación de desechos".

#### 8.1.5 Determinar la Cantidad estándar de WIP

El Work In Progress o trabajo en proceso nos indica la cantidad de tareas en las que se está trabajando actualmente, para el presente trabajo las actividades de aspirado, recolección, pesaje, registro y traslado al sitio de almacenamiento temporal de los desechos generados en la producción se dan una a continuación de otra de forma ininterrumpida debido a que el trabajo en las cabinas se programa únicamente para estas actividades de manera que no existan cuellos de botella en las actividades ni cambios de contexto entre los elementos de trabajo (Marqués, 2022).

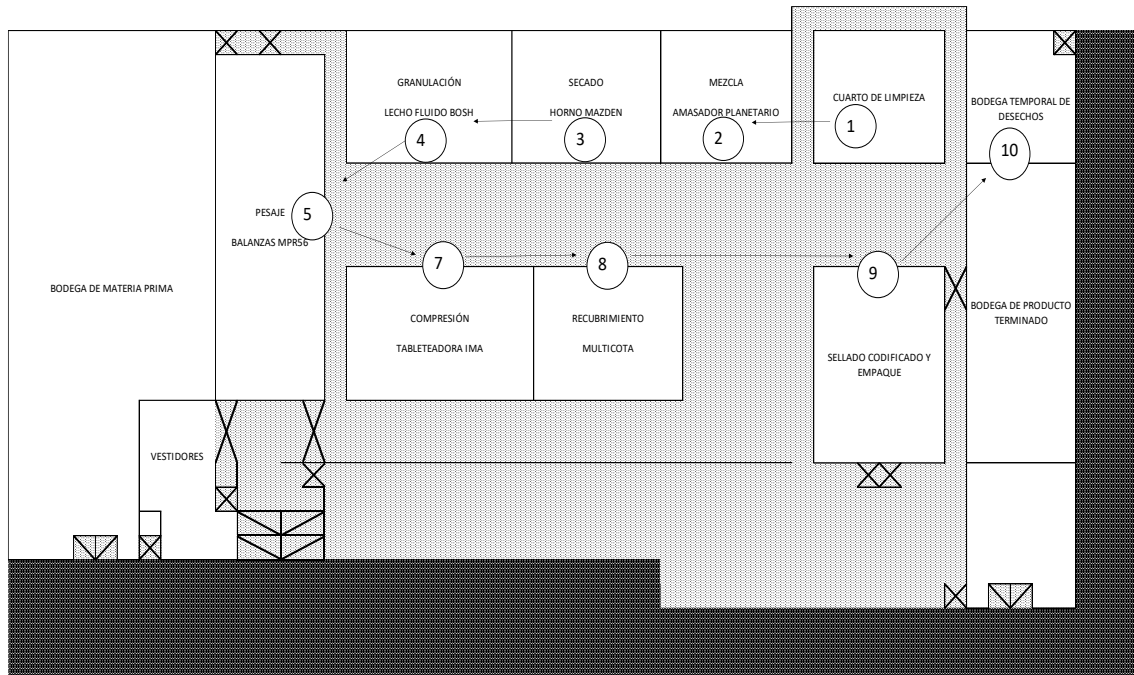
#### 8.1.6 Diagrama de flujo del trabajo estándar

La Figura 12 muestra el área de trabajo, utilizando números se detalla la secuencia de los movimientos de los trabajadores y de los materiales a través del proceso de para el aspirado, recolección, traslado al sitio de almacenamiento temporal pesaje y registro de los desechos generados en la producción. Se puede observar que el proceso comienza en el cuarto de lavado para el armado de aspiradoras, posterior se moviliza a cada cabina de producción para aspirar

polvos de desechos y recolección mermas de manufactura, terminando en la bodega temporal de desechos para su pesaje y registro

**Figura 12**

*Flujo de trabajo gestión de desechos*



### 8.1.7 Hoja de trabajo estandarizado

A continuación, se muestra la hoja de trabajo estandarizado propuesta para la gestión de desechos en la etapa de aspirar, recoger, trasladar, pesar y registrar desechos, donde se detallan las actividades que deben ser desarrolladas, el equipo de trabajo el takt time y el tiempo de ciclo.

En la hoja de trabajo estandarizado se detallan todos los elementos determinados anteriormente además las actividades críticas, sujetas a calidad, a seguridad y contaminación.


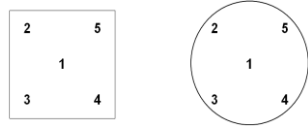
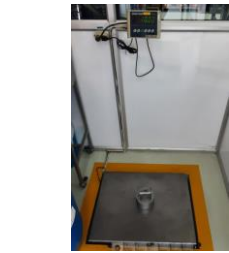



HOJA DE TRABAJO ESTANDARIZADO -GESTIÓN DE DESECHOS					
EQUIPO DE TRABAJO		Operador de producción /Supervisor de producción		NOMBRE DE LA OPERACIÓN:	
DEPARTAMENTO/ SECCIÓN: Producción		Símbolos		Recolección, pesaje y registro de desechos	
FECHA :		9/9/2022		ELABORADO POR: Andrés Urbina	
Operación crítica		Chequeo de calidad		Seguridad del operador	
Contaminación					
SÍMBOLO	JES	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	TIEMPO (min)		Diagrama de flujo
			ELEMENTO	CAMINAR	
	A1.1	Armar aspiradora alto flujo	20		
▼c	A1.2	Aspirar cabinas de producción	104	16	
▼c	A1.3	Recolectar de desechos sólidos y líquidos	64	16	
+	A1.4	Trasladar a la bodega de desechos temporal desechos recogidos y filtros de aspiradora		10	
▼c	A1.5	Pesar desechos	90	10	
▼c	A1.6	Registrar desechos en formato "Generación de desechos".	20		
<b>TIEMPO DE CICLO (min): 350</b>					
OBSERVACIONES					
Se necesita un control de calidad mediate controle en proceso por parte del supervisor de producción en las actividades de pesaje y registro de desechos				TAKT TIME	
				ACTUAL TAKT TIME	
Registro de revisiones		Supervisor de producción		Operador	

El objetivo principal de la implementación de la hoja de trabajo estandarizado es reducir/eliminar el pesaje de desechos realizado por el proveedor, se determinó que las actividades A1.5 y A1.6 son críticas motivo por el cual el supervisor de producción realizará controles en línea, de la información levantada, además se presenta su hoja de elementos de trabajo JES (JOB ELEMENT SHEET)

#### **8.1.8 Hoja de elementos de trabajo JES (JOB ELEMENT SHEET)**

En el presente trabajo se detalla la JES de la actividad A1.5 y A1.6 debido a que es una herramienta que asegura una correcta realización de la actividad, además que servirá como base a personas que ingresen a la empresa y/o puesto de trabajo de tal forma se garantiza la repetibilidad (Castro, 2011), a continuación se detallara el qué, cómo y por qué de las actividades.

### 8.1.8.1 Hoja de elementos de trabajo para pesar de desechos de producción

PROPHAR S.A		LIMPIEZA DE ÁREAS					JES: A1.5																							
HOJA DE ELEMENTOS DE TRABAJO						Área:	Producción																							
Nombre del elemento	Pesaje de desechos de producción	Básico	X	Operación crítica	Chequeo de calidad	Seguridad del operador	Realizado por:																							
		Opción		Símbolo	Paso #	Paso principal (Qué)	Punto Importante (Cómo)	A. Urbina																						
								Contaminación																						
					1	Revisar el estado físico de la balanza, si es necesario realizar mantenimiento	Acercarse a la balanza y revisar por cada una de las aristas condiciones de limpieza, ausencia de golpes	Garantizar estado físico de balanza																						
					2	Realizar ensayo de excentricidad	Colocar una pesa en diferentes posiciones de la plataforma de la balanza, de tal manera que el centro de gravedad de la carga ocupe, tanto como sea posible	Garantizar que el resultado del pesaje sea correcto																						
					3	Realizar ensayo de carga	<p>a. Antes de iniciar la prueba se debe verificar que el lector de la balanza este en CERO.</p> <p>b. Realizar la prueba con diferentes pesos, para ello se debe seleccionar las pesas adecuadas.</p> <p>c. La colocación de la carga deber iniciar desde el menos peso e ir incrementando de acuerdo a la combinación de pesos seleccionado hasta el máximo peso, sin sobrepasar la capacidad de la balanza.</p> <p>d. Registrar los valores por cada peso añadido primero de forma ASCENDENTE.</p> <p>e. Luego retirar una por una las pesas conforme a los niveles de carga seleccionados.</p> <p>f. Registrar los valores por cada peso retirado ahora de forma DESCENDENTE.</p> <p>g. A continuación se muestra un ejemplo gráfico de lo descrito anteriormente.</p>	Estimación del desempeño del instrumento en el alcance completo de la medición																						
<p>ASCENDENTE (Se añade los pesos de menor a mayor)</p> <table border="1" data-bbox="233 1240 600 1285"> <tr><td>1kg</td><td>1kg</td><td>1kg</td><td>1kg</td><td>5kg</td></tr> <tr><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td></tr> </table> <p>DESCENDENTE (Se retira los pesos de mayor a menor)</p> <table border="1" data-bbox="233 1308 600 1352"> <tr><td>5kg</td><td>1kg</td><td>1kg</td><td>1kg</td><td>1kg</td></tr> <tr><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td><td>BALANZA</td></tr> </table>		1kg	1kg	1kg	1kg	5kg	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA	5kg	1kg	1kg	1kg	1kg	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA				4	Realizar ensayo de repetibilidad	Colocar de forma repetida la misma carga en la plataforma de la balanza a verificar, este ensayo se deberá hacer con un peso equivalente a la mitad o al máximo valor de la capacidad de la balanza a verificar.	Garantizar que el resultado del pesaje sea correcto		
1kg	1kg	1kg	1kg	5kg																										
BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA																										
5kg	1kg	1kg	1kg	1kg																										
BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA	BALANZA																										
					5	Verificar envases de los desechos	Inspección visual de los envases de desechos se encuentren en buenas condiciones (no maltratados, rotos, sucios, abiertos, etc.).	Garantizar que no se pierdan desechos																						
					6	Pesar fundas o recipientes para acopio de desechos	Colocar en balanzas fundas o recipientes para acopio de desechos	Obtener tara para registro de desechos																						
					6	Pesar desechos y colocarlos en recipiente para acopio	<p>Encender la balanza pulsando el botón de encendido.</p> <p>Ajustar la balanza a cero, para lo cual verificar que la plataforma de pesada este libre, y luego pulsar el botón , el display muestra cero.</p> <p>Verificar que la unidad de medida, se visualice en Kg.</p> <p>Esperar unos minutos para que se establezca el circuito electrónico.</p> <p>Ejecutar el pesaje respectivo, colocando el objeto o sustancia en el centro de la plataforma de pesaje de la balanza.</p>	Obtener peso de desechos																						
Observaciones: Solicitar al departamento de aseguramiento de calidad la calibración mensual de la balanzas																														
Actualizado:					Aprobado:																									

### 8.1.8.2 Hoja de elementos de trabajo para registrar desechos en formato "Generación de desechos"

PROPHAR S.A		LIMPIEZA DE ÁREAS					JES: A1.6				
HOJA DE ELEMENTOS DE TRABAJO						Área:	Producción				
						Realizado por:	A. Urbina				
Nombre del elemento	Registrar desechos en formato "Generación control de desechos".	Basico	X	Operación crítica		Chequeo de calidad		Seguridad del operador		Contaminación	
		Opción		Símbolo	Paso #	Paso principal (Qué)	Punto Importante (Cómo)	Razón (Por qué/Para qué)			
				1	Solicitar formato a coordinador de ambiente	Acercarse a aseguramiento de calidad para solicitar el formato numero de registro de desechos Anexo 1	Mantener trazabilidad de información				
				2	Llenar información en formato	Se debe incorporar la siguiente información en el formato "Control de desechos" 1. Departamento generador 2. Grupo : <b>Grupo A:</b> Desechos sólidos generados en el área de producción, sean estos antibióticos no betalactámicos, y en general no antibióticos (Genéricos y familia Finalín). <b>Grupo B:</b> Ristra (Aluminio-Polietileno) y Blister (PVDC-Aluminio, PVC-Aluminio). <b>Grupo C:</b> Desechos sólidos generados en el área de Betalactámicos, sean estos penicilínicos o cefalosporínicos. <b>Grupo D:</b> Líquidos en general (suspensiones y jarabes) <b>Grupo E:</b> Desechos de solventes de impresoras (flexográficas, injet). <b>Grupo F:</b> Desechos de suministros: guantes, fundas, mascarillas, filtros de mascarillas, mangas, limpienes etc). 3. Paca.- se registra número de paca 4. Fecha 5. Proceso.- detallar proceos de generacion del desecho que esta registrado en el formato identificación del producto Anexo 2 6. Lote 7. Cantidad en kg 8. Causa	Mantener trazabilidad de información				
					Solicitar a supervisor de producción aprobación del formato	Supervisor realiza un muestreo aleatorio para verificación de información y aprueba	Mantener trazabilidad de información				
					Entregar formato a coordinador de ambiente	Acercarse a aseguramiento de calidad para entregar formato a coordinador de ambiente	Mantener trazabilidad de información				
Actualizado:				Aprobado:							



### 8.1.9 Controles establecidos

Para mantener el control se establece implementar un indicador que refleje el porcentaje de horas del N° de horas de reprocesos por el N° de horas estándar levantadas por el departamento de gestión industrial, como se indica en la Figura 13.

**Figura 13**

*Indicador de nivel de reprocesos*

PROCESO: _____		N°: _____																																																												
PROCEDIMIENTO: _____		FRECUENCIA: Mensual																																																												
LÍNEA BASE: <span style="color: red;">2%</span> META: <span style="color: green;">0%</span>		FECHA: _____																																																												
<b>Nivel de reprocesos</b>																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Datos</th> </tr> <tr> <th>MES</th> <th>N° horas reproce</th> <th>N° horas STD.</th> <th>% Reproceso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Ene</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Feb</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Mar</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Abr</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>May</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Jun</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Jul</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Ago</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Sep</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Oct</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Nov</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Dic</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>PROM</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Datos				MES	N° horas reproce	N° horas STD.	% Reproceso	Ene				Feb				Mar				Abr				May				Jun				Jul				Ago				Sep				Oct				Nov				Dic				PROM			
Datos																																																														
MES	N° horas reproce	N° horas STD.	% Reproceso																																																											
Ene																																																														
Feb																																																														
Mar																																																														
Abr																																																														
May																																																														
Jun																																																														
Jul																																																														
Ago																																																														
Sep																																																														
Oct																																																														
Nov																																																														
Dic																																																														
PROM																																																														
ANÁLISIS:																																																														
ACCIONES A REALIZAR:																																																														
¿REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA?:    SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> N°: _____																																																														
Preparado por: _____		Aprobado por: _____																																																												

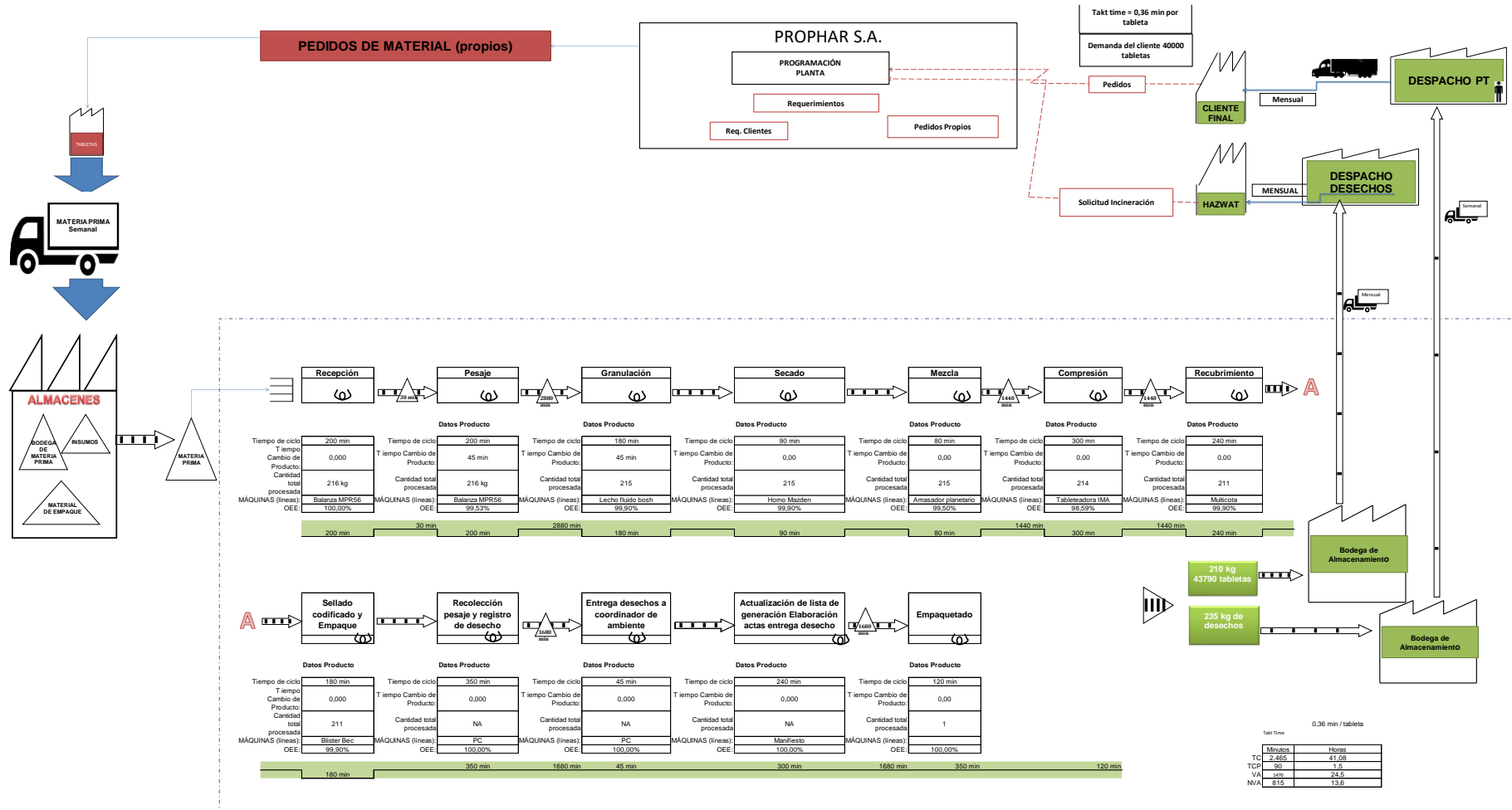
### 8.2 VSM Futuro

En la Figura 14 se muestra el VSM futuro del flujo de la producción de medicamentos en PROPHAR S.A se puede identificar que:

- Se elimina el reproceso de Pesaje y verificación de actas proveedor (actividad que no agregaba valor y además no es necesaria)
- El tiempo de ciclo y de aquellas actividades que no agregan valor disminuye en 350 minutos
- Se eliminan costos extras y amonestaciones emitidas por el proveedor por retrasos en el envío de desechos para su gestión final

Figura 14

VSM Futuro



## 9 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

- El VSM (Value Stream Mapping) futuro evidenció una disminución de 350 minutos en actividades que no agregan valor y que no nos necesarias en la producción, motivo por el cual se puede argumentar que el uso de hojas de trabajo estandarizado es una decisión acertada para el tipo de inconvenientes detectados.
- El uso de trabajo estandarizado a más de reducir los tiempos de actividades que no agregan valor y no son necesarias, nos aseguran que las actividades detalladas se desarrollen de una manera constante en el tiempo, pues sirve para los colaboradores como una guía detallada de los pasos a seguir en su puesto de trabajo, lo que reduce las variabilidades dando como resultado reducción de desperdicios no deseados dentro de la institución.
- Ante la identificación del problema planteado en el presente trabajo, fue importante el análisis de las causas y las consecuencias que se generan en la institución, por dicho motivo es de suma importancia poder clasificarlas y evaluarlas con las herramientas propuestas de manera que, detecte la causa raíz y se puedan establecer diferentes alternativas de solución mediante el estudio de su factibilidad se estableció una criticidad para su implementación. En el presente trabajo se priorizó aquellas soluciones que mejores resultados ofrecían y requieran de menos recursos para su implementación.
- Dentro de las organizaciones es importante el levantamiento del mapa de procesos, pues esta herramienta es la primera instancia a la determinación de puntos de mejora, pues permite el entender como los procesos interactúan entre sí, en el caso del presente estudio nos mostró que el problema no se encontraba únicamente en el proceso de gestión de desechos, más bien anclaba a las relaciones entre los procesos de realización del producto y gestión de desechos.

## 9.1 Recomendaciones

- Es importante la evaluación periódica de las medidas implementadas para determinar su efectividad a lo largo del tiempo y de esta manera detectar si es necesario nuevos cambios.
- Analizar periódicamente los indicadores de gestión de desechos dentro de la institución para evaluar si reflejan aquello que se desea medir y mantener bajo control.
- Establecer a la mejora continua como una práctica permanente, no sólo para el proceso de gestión de desechos, sino también para todos los procesos de la organización de manera que se puedan identificar y mitigar todos los posibles desperdicios.

## 10 BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS (EN CASO SE REQUIERA)

Aquino, C. (2015). *Mejora de Procesos 4ta. Ed.* México : Prentice Hall.

Baca, G. (2010). *Evaluación de proyectos.* México.

Bermejo, J. (2019). *Lean Manufacturing para la mejora del proceso de fabricación de calzado para damas . Universidad Nacional Mayor de San Marcos .*

Braglia, M., Carmignani, G., & Zammori, F. (2006). A new value stream mapping approach for complex production systems. *International Journal of Production Research*, 3929-3952. Obtenido de <https://doi.org/10.1080/00207540600690545>

Castro, V. (2011). *Elaboración de hojas de trabajo estandarizadas y hojas de elemento de trabajo aplicado en el área de preparación de materiales en la empresa continental tire andina . Cuenca: Universidad Politécnica Salesiana sede Cuenca .*

Chacón, S. (2007). *Aplicación de la metodología dmaic a un proceso de contratación. Instituto tecnológico y de estudios superiores de Monterrey .*

- Chapman, S. (2006). *Planificación y control de la producción*. Pearson Educación.
- Concha, J. (2013). Mejoramiento de la productividad en la empresa Induacero CIA. LTDA. en base al desarrollo e implementación de la metodología 5S y VSM. Riobamba : Escuela Politécnica de Chimborazo .
- Costero, C., & Hepzibah, M. (2009). El medio ambiente en América del Norte: el caso de los residuos peligrosos. *Revista de El Colegio de San Luis*.
- Deming, E. (2014). *Calidad, productividad y competitividad 10ma Ed.* México : Prentice Hall.
- Díaz, F. (1996). Los residuos peligrosos en México. Evaluación del riesgo para la salud. *Salud Pública de México*, 280-291. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=10638409>
- Galván, M., Correa, V., & García, M. (2008). *Prontuario sobre legislación de residuos en México*. México.
- González González, J. (2018). *Proyecto para el manejo integral de residuos sólidos urbanos, de manejo especial y peligrosos en San Miguel Almaya, México*. Obtenido de <http://hdl.handle.net/20.500.11799/94735>
- Guerrero , M. (20 de 01 de 2020). *PROPHAR S.A.* Obtenido de <https://prophar.com/es-planta-de-produccion/>
- Gutierrez, H., & De la Vera, R. (2009). *Control estadístico de calidad y seis sigma*. México: Mc Graw Hill.
- Hernández, J. (30 de 12 de 2019). *Análisis de procesos con SIPOC*. Obtenido de Agile Experience : <https://agileexperience.es/2019/12/30/analisis-de-procesos-con-sipoc/>
- Hitka, M., Sedmák, R., Joščák, P., & Ližbetinová, L. (2018). *Positive Secular Trend in Slovak Population Urges on Updates of Functional Dimensions of Furniture*. Sustainability. doi:<https://doi.org/10.3390/su10103474>
- Ibarra Albuja, C., & Berrazueta Lanás, G. (2019). *Aplicación metodología DMAIC en empresa textil con enfoque en reducción de costos*. Quito: Universidad

- San Francisco de Quito USFQ. Obtenido de <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/8174/1/142061.pdf>
- Kibria, G., & Rafiquzzaman, M. (2019). *Ergonomic Computer Workstation Design for University Teachers in Bangladesh*. Inglaterra.
- Lee, J., Cho, N., Yun, M. H., & Lee, Y. (2020). *Data-Driven Design Solution of a Mismatch Problem between the Specifications of the Multi-Function Console in a Jangbogo Class Submarine and the Anthropometric Dimensions of South Koreans Users*. Applied Sciences. 2020. Obtenido de <https://doi.org/10.3390/app10010415>
- Linderman, K., Schroeder, R., Zaheer, S., & Choo, A. (2003). Six Sigma: a goal theoretic perspective. *Journal of Operations Management* 21, 193–203.
- Marchione, J. (1996). El proceso estratégico. *Boletín de lecturas sociales y económicas*, 38-53. Obtenido de <http://anima.uca.edu.ar/Digital/33/revistas/blse/marchione1-1.pdf>
- Mariscal, A. (2016). *Análisis de la gestión integral de los residuos peligrosos generados por la maquiladora desde una perspectiva de gobernanza ambiental transfronteriza : El caso de Tijuana, baja California*. Doctoral dissertation, Tesis de maestría, el Colegio de la Frontera Norte, Tijuana, México. Obtenido de <https://www.colef.mx/posgrado/wp-content/uploads/2016/10/TESIS-Mariscal>
- Marqués, R. (08 de 09 de 2022). *Kanbanize*. Obtenido de ¿Qué es un límite WIP de Kanban? ¿Por qué lo necesita?: <https://kanbanize.com/es/recursos-de-kanban/primeros-pasos/que-es-limite-wip>
- Martínez, J. (2005). *Guía para la gestión integral de residuos peligrosos*. Uruguay: Centro Coordinador del Convenio de Basilea en América Latina y el Caribe.
- Mideplan. (2009). *Guía para el levantamiento de proceso*. Obtenido de <https://documentos.mideplan.go.cr/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/>

5d4b8d59-d008-407c-bf52-00be6de79e80/guia-levantamiento-procesos-2009.pdf

Mideplan. (15 de 11 de 2013). *Guía para el levantamiento de proceso*. Obtenido de

<http://documentos.mideplan.go.cr/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/5d4b8d59-d008-407c-bf52-00be6de79e80/guia-levantamiento-procesos->

Ministerio de Industrias y Productividad. (20 de 04 de 2022). *El Ministerio de Industrias y Productividad*. Obtenido de <https://www.industrias.gob.ec/centro-de-fomento-metalmecanico-y-carrocero-en-ambato-beneficiara-a-60-empresas-nacionales/>

Montalvo, I. (2021). *Propuesta para incrementar la capacidad de producción en la embotelladora de agua buena vida*. Quito.

Monte, S., Bartels, B., Streedhar, D., & Gopal, J. (2016). *Improving Household Hazardous Waste Collection Options for East Central Illinois*. Illinois: Illinois Sustainable Technology Center.

Neira, K. (2009). Mejoramiento del proceso del area comercial mujer en mavesa Ltda. *Universidad de Chile facultad de ciencias fisicas y matematicas Departamento de Ingenieria Industrial*.

Ogalla, F. (2005). *Sistemas de gestión*. 89.

Pacheco, J. (13 de 04 de 2022). *¿Qué es un Diagrama SIPOC y para qué sirve?* Obtenido de Web y Empresas: <https://www.webyempresas.com/diagrama-sipoc/>

Palapa, J. (2012). *Propuesta de estandarización de procesos*. México DF.: Instituto Politécnico Nacional.

Pepper, S. (02 de 04 de 2022). *Medwave*. Obtenido de Levantamiento y descripción de los procesos: [http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/Series/GESO 3-A/5057](http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/Series/GESO%203-A/5057)

Pérez, J. (2009). *Gestión por procesos*. Mexico: ESIC Editorial.

- Pilla Yanzapanta, O. E. (2019). *Mejora de calidad en los procesos productivos aplicando la metodología seis sigma en la empresa metálicas Pillapa*. Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera Ingeniería Industrial en Procesos de Automatización.
- Rae. (s.f.). "*Diccionario de la lengua española*" - Edición del Tricentenario. Recuperado el Septiembre de 2022, de <https://dle.rae.es/desecho>
- Rajadell, M., & Sánchez, J. (2011). Lean Manufacturing: La evidencia de una necesidad. *Ediciones Díaz de Santos*, 272.
- Rebolledo, A. (2009). Gestión integral de residuos sólidos municipales. Estado del arte. . *Universidad Politécnica de Madrid*.
- Saltos Torres, V. V. (2020). Análisis y propuesta de mejoramiento de procesos en la empresa "Restaurante la Cañita". (M. Tesis (Maestría en Administración de Empresas, Ed.) 109. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/handle/10644/7205>
- Smętkowska, M., & Mrugalska, B. (2018). Using Six Sigma DMAIC to Improve the Quality of the Production Process: A Case Study. *Procedia . Social and Behavioral Sciences*. .
- Socconini, L. (2019). Lean Manufacturing Paso a paso. *Marge Books*.
- Tapping, D., & Shuker, T. (2002). *Value stream management for the lean office*. New York: Productivity Press.
- Tobar, J. (2007). "Reducción de Desperdicios en una Industria Plástica mediante la Metodología de Mejora Continua en el Proceso de Inyección PVC". Guayaquil: Facultad De Ingeniería Mecánica y Ciencias De La Producción.
- Vélez, R. (2014). Diseño de un mapa de procesos para la Cooperativa de Transportes Loja. Universidad Técnica Particular de Loja.



Villaseñor, A., & Galindo, E. (2007). *Manual de Lean Manufacturing, guía básica*. México: Limusa.