

HERRAMIENTAS DE PRODUCTIVIDAD APLICADAS AL MEJORAMIENTO DE  
PROCESOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

ROBERTO GUALDRÓN VARGAS  
OSCAR ANDRÉS GÓMEZ CALDERÓN

UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE INGENIERIA  
MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL  
SANTIAGO DE CALI  
2013

HERRAMIENTAS DE PRODUCTIVIDAD APLICADAS AL MEJORAMIENTO DE  
PROCESOS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

ROBERTO GUALDRÓN VARGAS  
OSCAR ANDRÉS GÓMEZ CALDERÓN

Trabajo de grado para optar al título de  
Maestría en Ingeniería industrial  
Con énfasis en Operaciones y, logística y cadena de abastecimientos

DIRECTOR  
Juan Carlos Garzón M. Sc.

UNIVERSIDAD ICESI  
FACULTAD DE INGENIERIA  
MAESTRÍA EN INGENIERÍA INDUSTRIAL  
SANTIAGO DE CALI

2013

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

---

---

Firma del Jurado

---

Firma del Director

---

Firma del Lector

Santiago de Cali, Junio de 2013

## CONTENIDO

|   | pág. |
|---|------|
| INTRODUCCIÓN.....   | 3    |
| 1. MOTIVACIÓN Y ANTECEDENTES.....                         | 5    |
| 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....                        | 8    |
| 3. OBJETIVOS.....   | 11   |
| 3.1 OBJETIVO GENERAL.....                                 | 11   |
| 3.2 OBJETIVO DEL PROYECTO.....                            | 11   |
| 3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....                            | 11   |
| 4. MARCO TEÓRICO.....                                     | 13   |
| 4.1 PRODUCTIVIDAD Y MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD..... | 13   |
| 4.2 MAPEO DE LA CADENA DE VALOR (VSM).....                | 15   |
| 4.3 TEORÍA DE RESTRICCIONES (TOC).....                    | 17   |
| 4.4 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO.....                          | 17   |
| 4.5 CAMBIOS RÁPIDOS (SMED).....                           | 19   |
| 4.6 ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTO.....                  | 19   |
| 4.7 DISEÑO DE EXPERIMENTOS MÉTODO TAGUCHI.....            | 20   |
| 5. MARCO METODOLÓGICO.....                                | 22   |
| 5.1 DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN.....       | 23   |

|   |    |
|---|----|
| 5.1.1 Diagnóstico del Producto A .....  | 24 |
| 5.1.2 Diagnostico del Producto B .....  | 30 |
| 5.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS REQUERIDAS DE ACUERDO AL<br>DIAGNÓSTICO .....                       | 33 |
| 5.2.1. Implementación de SMED en el proceso de alistamiento de compresión<br>para el producto A. .... | 34 |
| 5.2.2 Aplicación de TOC para reducir paros programados en compresión para<br>el producto A. ....      | 38 |
| 5.2.3 Disminución del tiempo de espera para el análisis del producto A.....                           | 45 |
| 6.2.4 Eliminación del cuello de botella por tiempo del proceso de análisis ....                       | 46 |
| 5.2.5 Aplicación de TOC para reducir paros programados en el envase del<br>producto B.....            | 48 |
| 5.3 VALIDACIÓN DE LAS MEJORAS IMPLEMENTADAS .....   | 59 |
| 5.4 ESTANDARIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES .....  | 65 |
| 5.5 MODELO DE GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD PARA UN<br>LABORATORIO FARMACÉUTICO .....                   | 66 |
| <br>  |    |
| 6. CONCLUSIONES .....   | 68 |
| 6.1 CONCLUSIÓN DEL PROYECTO.....  | 68 |
| 6.2 CONCLUSIONES ESPECÍFICAS .....  | 68 |
| <br>  |    |
| 7. RECOMENDACIONES.....   | 70 |
| <br>  |    |
| BIBLIOGRAFÍA.....   | 71 |
| <br>  |    |
| ANEXOS .....  | 75 |

## LISTA DE TABLAS

|  | Pág. |
|--|------|
| Tabla 1. Mercado mundial - Ventas por región .....   | 6    |
| Tabla 2. Diagrama de proceso de análisis del producto A.....   | 29   |
| Tabla 3. Pasos para el alistamiento de la tableteadora .....   | 34   |
| Tabla 4. Segregación de las actividades por internas y externas .....                                | 36   |
| Tabla 5. Actividades externas del alistamiento .....   | 37   |
| Tabla 6. Pareto de paros programados .....   | 39   |
| Tabla 7. Diagrama de proceso de análisis del producto A con la mejora .....                          | 46   |
| Tabla 8. Factores de control y niveles de trabajo.....   | 50   |
| Tabla 9. Arreglo Ortogonal $L_9 (3^4)$ .....   | 52   |
| Tabla 10. Arreglo Ortogonal Producto B .....   | 53   |
| Tabla 11. Resultados obtenidos en los experimentos.....  | 54   |
| Tabla 12. Resultados del cálculo de la relación señal ruido .....                                    | 54   |
| Tabla 13. Efecto del nivel de cada factor .....  | 55   |
| Tabla 14. Análisis de Varianza para n .....  | 56   |
| Tabla 15. Análisis de varianza (tabla de ANOVA modificada) .....                                     | 57   |
| Tabla 16. Resultados de las corridas de verificación .....   | 58   |
| Tabla 17. Resultados del cálculo de la relación señal / ruido para las corridas de verificación..... | 58   |
| Tabla 18. Varianza del error .....   | 58   |
| Tabla 19. Reporte EGP.....   | 64   |
| Tabla 20. Comparativo anual de capacidad.....  | 64   |
| Tabla 21. Consolidado faltantes Producto A y producto B.....   | 65   |

## LISTA DE ILUSTRACIONES

|   | Pág. |
|---|------|
| Ilustración 1. Representación del Mapa de la Cadena de Valor .....              | 16   |
| Ilustración 2. Diagrama causa - efecto.....                                     | 18   |
| Ilustración 3. Diagrama de flujo del proceso .....                              | 23   |
| Ilustración 4. Mapa de Valor del producto A. ....                               | 25   |
| Ilustración 5. Diagrama causa efecto proceso de compresión.....                 | 27   |
| Ilustración 6. Diagrama causa efecto proceso de análisis .....                  | 28   |
| Ilustración 7. Mapa de Valor del producto B .....                               | 31   |
| Ilustración 8. Diagrama causa efecto proceso de envase.....                     | 33   |
| Ilustración 9. Diagrama del proceso.....  | 51   |
| Ilustración 10. Mapa de valor del producto A con las mejoras implementadas..... | 61   |
| Ilustración 11. Mapa de Valor producto B con las mejoras implementadas.....     | 63   |

## LISTA DE GRÁFICOS

|   | Pág. |
|---|------|
| Gráfico 1. Unidades fabricadas del producto A y demanda proyectada .....        | 8    |
| Gráfico 2. Unidades fabricadas del producto B y demanda proyectada .....        | 9    |
| Gráfico 3. Tiempo de ciclo de proceso vs <i>Takt Time</i> .....                 | 24   |
| Gráfico 4. Restricciones del proceso de fabricación del producto B. ....        | 30   |
| Gráfico 5. Tiempos de alistamiento máquina tableteadora .....                   | 38   |
| Gráfico 6. Varianza del peso lado izquierdo .....                               | 40   |
| Gráfico 7. Varianza del peso lado Derecho .....                                 | 41   |
| Gráfico 8. Varianza dureza lado izquierdo .....                                 | 42   |
| Gráfico 9. Varianza dureza lado derecho.....                                    | 43   |
| Gráfico 10. Tiempos del proceso de mezcla.....                                  | 45   |
| Gráfico 11. Cromatograma HPLC .....   | 47   |
| Gráfico 12. Cromatograma UPLC .....   | 48   |
| Gráfico 13. Porcentaje de tiempos de paro en el envase del producto B .....     | 49   |
| Gráfico 14. Efecto del nivel de cada factor .....                               | 55   |
| Gráfico 15. Comparativo tiempo de ciclo vs <i>Takt Time</i> del producto A..... | 62   |
| Gráfico 16. Comparativo tiempo de ciclo vs <i>Takt Time</i> del producto B..... | 62   |



## LISTA DE ANEXOS

|   | Pág. |
|---|------|
| ANEXO 1 PARETO de productos fabricados en Laboratorio Farmacéutico S.A. ... | 75   |
| ANEXO 2. Registro de tiempos de proceso.....                                | 76   |
| ANEXO 3. Consolidado de tiempos de proceso del producto A. ....             | 77   |
| ANEXO 4. Registro de tiempos de proceso del producto B.....                 | 78   |
| ANEXO 5. Estándar de alistamiento de la tableteradora .....                 | 79   |
| ANEXO 6. Diagrama hombre máquina proceso de mezcla del producto A.....      | 81   |
| ANEXO 7. Estándar de mezcla del producto A.....                             | 84   |
| ANEXO 8. Resultado de peso vs Velocidad .....                               | 85   |
| ANEXO 9. Resultados de Dureza vs Velocidad.....                             | 86   |

## INTRODUCCIÓN

La tendencia de la economía mundial y la globalización están llevando a las organizaciones a desarrollar estrategias más convenientes para el crecimiento industrial ya no solo invirtiendo en nuevas instalaciones y tecnologías, en su gran mayoría extranjeras y costosas, sino también en la utilización eficaz de los recursos actuales estableciendo un servicio sistemático y técnico que permita el aprovechamiento eficiente, seguro y económico de los equipos industriales y de los procesos que intervienen en el ciclo productivo.

La globalización ha convertido a cada compañía, por grande o pequeña que sea, en un jugador mundial, y esta nueva posición implica retos y desafíos en calidad, costo y oportunidad que de acuerdo a como sean asumidos llevaran al éxito o al fracaso de cada organización.

El gremio farmacéutico no ha sido ajeno a esta situación que ha cambiado en pocos años el mapa de distribución de las empresas farmacéuticas en el mundo, en el cual vemos como compañías multinacionales de gran tradición en el mercado han replegado sus operaciones a puntos geográficos que consideran estratégicos desde los cuales pueden suplir las necesidades de un mayor número de consumidores a la vez que enmarcan sus operaciones en una economía de escala que les permite ser más competitivos, pues la velocidad de innovación ya no es suficiente para permitir mantenerse al margen de la balanza comercial de oferta y demanda con la protección de su patentes y han visto la necesidad de entrar a competir por precios como cualquier otro fabricante, eso sí, manteniendo a su favor la ventaja de su buen nombre.

La apuesta en la educación de los integrantes es una de las más relevantes, desde el punto de vista de impactos a generar, que las organizaciones nacionales deben iniciar, pues el desconocimiento del entorno mundial y de las nuevas tendencias, o la tardía reacción a las amenazas que se nos presentan son determinantes para la viabilidad de un negocio, que cualquiera que sea su campo de aplicación cambia a una velocidad cada vez mayor tanto en el número de jugadores como en las reglas de juego e incluso en la forma como es aceptado por el cliente final.

El presente trabajo describe la mejora aplicada y exitosa de herramientas de productividad a dos procesos productivos que en los últimos 3 años pasaron de ser dos productos más de nuestro portafolio de aproximadamente 500, a convertirse en los dos más importantes evaluados desde diferentes puntos de vista, y para los cuales la capacidad de producción estimada en un principio se quedó corta y llegó a generar incumplimiento a pedidos, o faltantes como lo define la compañía objeto de análisis.

## 1. MOTIVACIÓN Y ANTECEDENTES

Para la industria farmacéutica en Colombia existe un antecedente significativo en el número de plantas multinacionales de producción farmacéutica: (Bustamante, 2007) "...mientras que para 1995 existían 32 plantas de laboratorios extranjeros, para el 2006 se estiman entre 5 y 10 plantas. Esta tendencia a cerrar las instalaciones en el territorio Colombiano obedece a la globalización que han emprendido las compañías multinacionales, cuyo objetivo es la utilización máxima de la capacidad instalada, la reducción de costos y el aumento de las transferencias al exterior" (traslados de productos a otras plantas), contrario a lo que ocurrió con la cantidad de plantas nacionales, que pasó de 100 plantas a 150 en el mismo periodo (Bustamante, 2007). "...Ese crecimiento en el número de plantas locales se debe precisamente a la consolidación del mercado institucional y su tendencia hacía medicamentos Genéricos, lo que ha permitido la entrada de nuevos jugadores locales orientados a suplir esta demanda en crecimiento".

En contra parte a la situación anteriormente descrita y debido a que Latinoamérica se muestra como la región de mayor crecimiento del mercado a nivel mundial (Tabla 1), en la actualidad la industria nacional se ve en la necesidad de ser competitiva frente a empresas multinacionales que claramente muestran ya, sus estrategias de penetración en el mercado local a través de la adquisición de laboratorios farmacéuticos dedicados a la comercialización de medicamentos genéricos que eran competencia directa de la empresa objeto de análisis (Revista Digital Dinero 2012). El panorama ante esta situación es retador para los profesionales Colombianos que debemos velar por la defensa de nuestras empresas, no con el proteccionismo mediático, si no con nuestra capacidad de adaptarnos a los cambios y responder intelectualmente a los desafíos.

Tabla 1. Mercado mundial - Ventas por región

| <b>Mercado Mundial (2005)</b> | <b>Participación en el Total de Ventas (%)</b> | <b>Crecimiento Real Anual (%)</b> |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| Norte América                 | 47   | 5                                 |
| Europa                        | 30   | 7                                 |
| Japón                         | 11   | 7                                 |
| Asia, Africa & Australia      | 8  | 11                                |
| América Latina                | 4  | 19                                |

Fuente: IMS (Bustamante, 2007)

Dado que ambas condiciones hacen parte del proceso evolutivo de la globalización para la industria farmacéutica en Colombia, es importante resaltar que la estrategia se focaliza en ser más competitivos, utilizando al máximo la capacidad instalada de cada planta y reduciendo los costos, como lo hicieron las multinacionales entre 1995 y 2006 fuera del país.

Actualmente y como producto de la estrategia de innovación de la Compañía, del plan de expansión hacia mercados internacionales en Suramérica y Centroamérica principalmente, y del reconocimiento de Calidad de nuestros medicamentos dentro del mercado nacional, la demanda se ha venido incrementando considerablemente en todas las referencias. En el artículo: Sector Farmacéutico Colombiano (Bustamante, 2007), se hace referencia al creciente mercado así: “dentro de las tendencias más importantes para la industria farmacéutica a nivel mundial, se destaca el crecimiento progresivo en el volumen de ventas de los medicamentos genéricos. Lo anterior responde a dos factores

básicos: primero, la caducidad de las patentes de medicamentos de altos volúmenes de ventas y segundo, el que los gobiernos han emprendido campañas para lograr la reducción de costos en los sistemas generales de salud. Se espera que para los próximos años los productos genéricos continúen capturando participación en las ventas totales". Para Laboratorio Farmacéutico S. A., los productos A y B, han llegado a significar el 34% de las unidades fabricadas en la planta de medicamentos Sólidos.

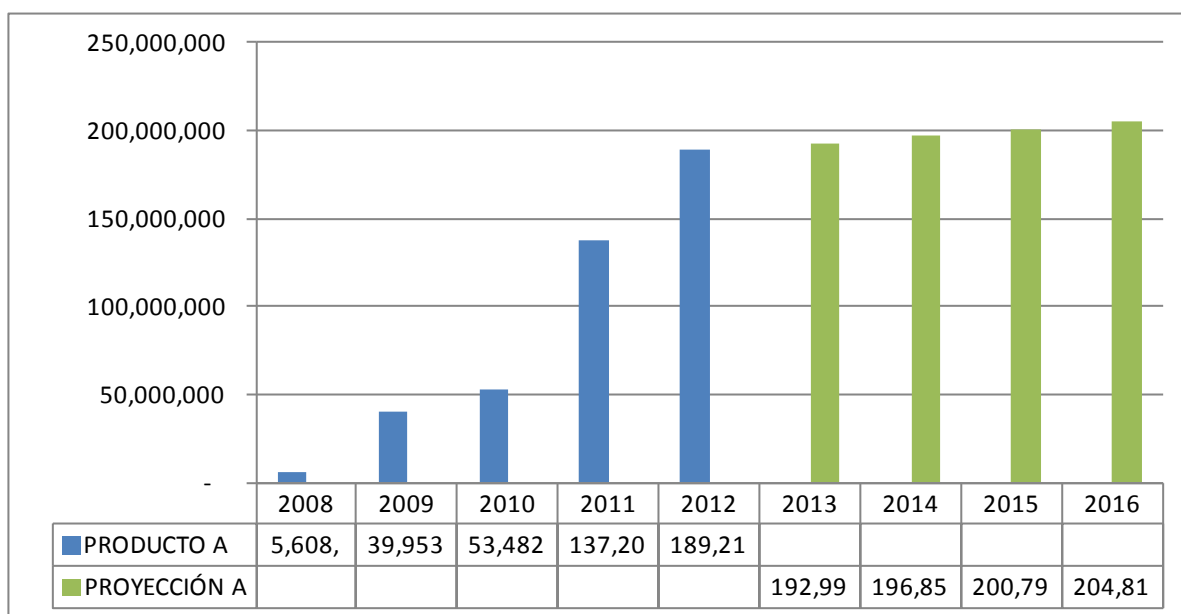
En el 2011 la demanda superó nuestra capacidad de producción generando un faltante (Producto pedido pero no entregado) representado en \$ 709.000.000 (Setecientos nueve millones de pesos) entre los dos productos, y en el 2012 esta suma se redujo a \$317.000.000 (Trescientos diez y siete millones) (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013) haciendo uso de turnos adicionales, con la modalidad de 7 días x 24 horas.

Uno de estos productos (Producto A) es un medicamento que suple una deficiencia hormonal y debe ser consumido diariamente por un alto número de pacientes; el hecho de no tener este producto disponible en el mercado afecta la calidad de vida de los pacientes, al tener que buscar alternativas más costosas o suspender la terapia. Nuestra motivación por tanto, abarca el bienestar de nuestros consumidores, nuestra empresa y nuestro país, haciendo uso de metodologías de análisis, implementación de mejoras y estandarización de procesos, que nos permitirán seguir siendo competitivos en el mercado nacional y extranjero.

## 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

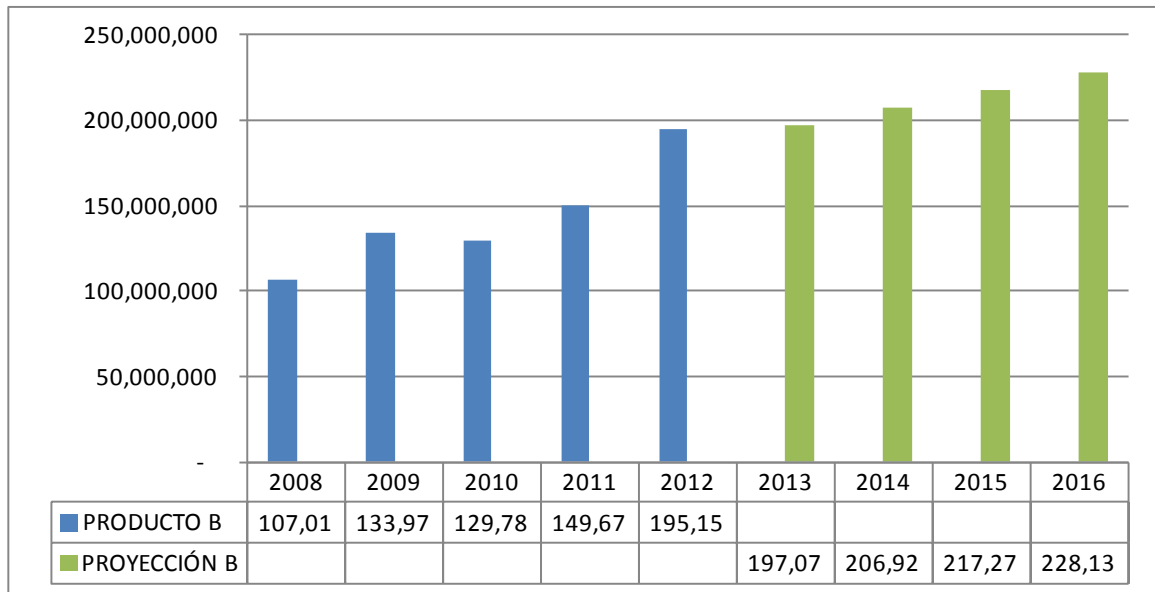
Desde el lanzamiento del producto A en el año 2008, la demanda se ha venido incrementando vertiginosamente, pasando de una producción de 5.6 millones de unidades/año a 190 millones de unidades/año, lo que ha implicado un aumento de la demanda de capacidad de la planta de un 0.45% a un 16% de las dosis totales fabricadas por año; así mismo la producción del producto B se ha incrementado en los últimos 5 años de 107 millones de unidades/año a 195 millones de unidades/año pasando del 10.4% a 16% de demanda de capacidad instalada de la planta (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013).

Gráfico 1. Unidades fabricadas del producto A y demanda proyectada



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Gráfico 2. Unidades fabricadas del producto B y demanda proyectada



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Entre el año 2011 y el 2012 “Laboratorio Farmacéutico S.A.” dejó de vender aproximadamente \$ 1.000.000.000 entre el producto A y el producto B debido a que la demanda actual ha superado la capacidad de producción con las condiciones actuales de operación (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013).

Para el caso del producto A la demanda actual del mercado es 4'400.000 unidades/semana y la capacidad de producción es de 3'200.000 unidades/semana (incluye tiempos de alistamiento y paros programados). Para este producto se tiene equipo dedicado en la etapa de compresión, y equipos compartidos en las etapas de granulación (Mezcla seca) y envase.

La demanda actual del mercado es de 4'450.000 unidades/semana del producto B y la capacidad de producción es de 3'200.000 unidades/semana (incluye tiempos



de alistamiento y paros programados). Para este producto se tienen equipos dedicados en compresión y envase, y compartidos en granulación (Mezcla seca).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Contribuir a la competitividad del sector Farmacéutico en Colombia.

#### **3.2 OBJETIVO DEL PROYECTO**

Incrementar la productividad en la fabricación del producto A y del producto B en un 30%, cubriendo la demanda requerida.

#### **3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Diagnosticar los procesos de fabricación, envase, empaque, análisis y liberación del producto A y el producto B, identificando actividades que no agregan valor y sus causas, haciendo uso de las herramientas de productividad.
2. Implementar las mejoras requeridas de acuerdo al diagnóstico, para incrementar la Eficiencia Global de Planta (EGP) de los productos A y B, y disminuir el tiempo de respuesta del laboratorio de control de calidad (Análisis de producto terminado) en un 40%.
3. Validar las mejoras propuestas, mediante el mapa de valor, el EGP y el incremento de capacidad de producción de los productos A y B.

4. Estandarizar las actividades de mejora exitosa logradas que hacen parte de los procesos productivos del producto A y el producto B, para mantener en el tiempo la mejora implementada.
  
5. Establecer un modelo de gestión de la productividad aplicable a la industria farmacéutica.

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1 PRODUCTIVIDAD Y MEJORAMIENTO DE LA PRODUCTIVIDAD

Definiciones realizadas por diferentes autores (Naime, Monoy, Guaita, 2012), permiten asumir la Productividad como la integración de las variables gente, tecnología y dinero con el fin de generar bienes y servicios que sean beneficiosos para todos los actores involucrados (empresa, trabajadores, clientes y sociedad).

Cuando se piensa en aumentar la productividad se piensa en “hacer más con menos”, lo cual conlleva a asumir el término como sinónimo de eficiencia, eficacia o efectividad, por lo cual es necesario definir estos términos, que son los más utilizados para evaluar el desempeño de un sistema y que están relacionados con la productividad, pero que no son sinónimos (Naime, Monoy, Guaita, 2012):

- La eficiencia, está relacionada con el uso de los recursos y con el cumplimiento de actividades.
- La eficacia se mide por la congruencia entre los objetivos y los resultados observados; es el impacto que el producto o servicio que se presta, tiene sobre los clientes.
- La efectividad, es la relación entre los resultados logrados y los resultados propuestos, se vincula con la productividad porque hace énfasis en el cumplimiento de metas, pero no considera el uso de los recursos.

Así pues, la productividad en una organización es el producto de ser eficaz, efectivo y eficiente.

El incremento de la productividad se puede lograr a través de pequeñas y simples modificaciones que mejoran la calidad y reducen los costos de producción, esta metodología se denomina KAIZEN (Mika, 2006) y se basa en una mejora continua que permite superarse cada día más, implementando acciones a través de todas las personas que participan dentro de los procesos, conformando equipos de trabajo. Mediante este esquema cada proceso debe ser mejorado en términos de calidad, entrega y costo.

Para la implementación se pueden describir los siguientes pasos (Mika, 2006):

- Entender la condición actual.
- Definir el objetivo.
- Analizar la relación entre el problema y las causas.
- Establecer una medición.
- Implementar el plan.
- Revisar la efectividad del mismo.
- Estandarizar y hacerlo permanentemente.

Los documentos de autoría de: Hidayari, Antor y Sisneros, Aguilar y Rujano (Hidayari, 1998), (Antor & Sisneros, 2000) y (Aguilar & Rujano, 2008), en los cuales se aplican herramientas para mejorar la productividad en la industria farmacéutica, confirman el estado del arte resaltando: la falta de estandarización de los procesos y el alto nivel de paros en proceso. Concluye Hidayari en su estudio de alternativas para duplicar la producción de un laboratorio farmacéutico: “...Las inversiones de alto nivel en equipos a realizar son muy pocas, ya que los problemas básicos se concentran en los métodos de producción, y eliminando las pérdidas y desperdicios presentes en el proceso productivo” (Hidayari, 1998); esta conclusión es igualmente válida para nosotros dada la eficiencia global de planta (OEE) determinada para los procesos de interés, la cual no supera el 70%

(Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013), que nos indica una gran oportunidad de mejora para los mismos.

En el pasado los esfuerzos de Laboratorios Farmacéuticos S. A. se enfocaron en garantizar la calidad y confiabilidad del producto para evitar rechazos y reprocesos estandarizando los procesos productivos desde el punto de vista de calidad, es decir haciéndolos más robustos, pasando de un índice de 4 rechazos por cada mil lotes en 2006 a uno por cada mil en 2012; y de un índice de 15 reprocesos por cada mil lotes en 2006 a 7 reprocesos por cada mil lotes en 2012 (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013).

Ya estandarizada la metodología de fabricación del producto y controlado el resultado de calidad del proceso queremos enfocarnos en el objetivo de incrementar la productividad; para ello nos vamos a sustentar en las siguientes herramientas:

#### **4.2 MAPEO DE LA CADENA DE VALOR (VSM)**

Técnica para visualizar los procesos con el objetivo de identificar áreas de mejora. El mapa de la cadena de valor indica el desempeño del proceso actual, adicionalmente muestra a donde se debe llegar a través del mapa del estado ideal, cómo llegar y las dificultades en el camino (Lee & Snyder, 2007).

Para establecer el mapa inicialmente es necesario definir valor desde el punto de vista del consumidor y para esto los siguientes tres criterios (Sayer & Williams, 2007):

- Lo que el consumidor está dispuesto a pagar,
- La actividad de transforma el producto o el servicio de algún modo, y
- La actividad que se hace correctamente desde la primera vez.

En la simbología utilizada en el mapa de valor (Ilustración 1) se grafican los flujos de información señalados por flechas, los tiempos de proceso, alistamiento y tiempo de ciclo están indicados en las cajas; los inventarios representados en triángulos; y la línea de tiempo (*Lead Time*) va en la parte inferior del diagrama señalando en los valles el tiempo donde se agrega valor y en la cresta el tiempo que no agrega valor o tiempo de inventario.

Ilustración 1. Representación del Mapa de la Cadena de Valor

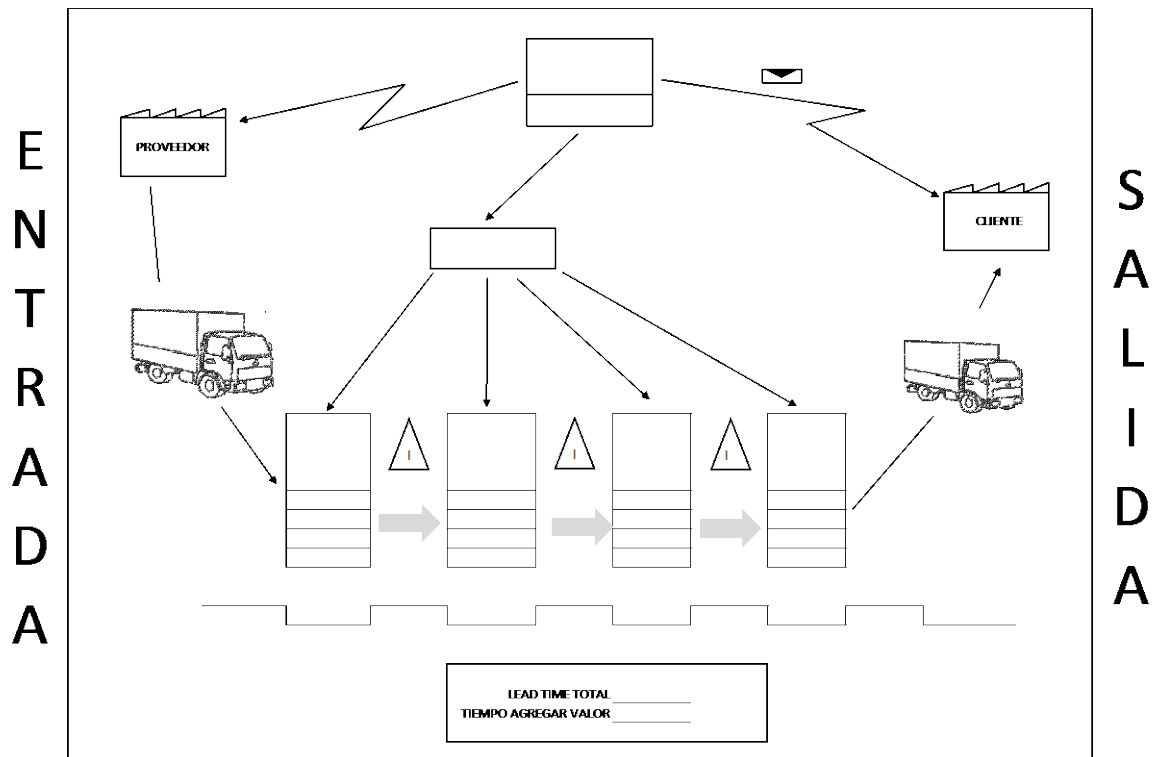











Ilustración 1. Representación del Mapa de la Cadena de Valor (continuación)

Convenciones

|   |  |   |                                 |
|---|--|---|---------------------------------|
|  | Inventario   |  | Flujo de información físico     |
|  | Flujo de producto  |  | Fujo de información electrónico |
|  | Proceso<br>Tiempo de ciclo (TC)<br>Tiempo de alistamiento (TA)<br>Desperdicios<br>Tiempo de parada |  | Tiempo en que se agrega valor   |
|  | Transporte   |  | Tiempo de espera en inventario  |
|   |  |  | Control de la producción        |

Fuente: (Lee & Snyder, 2007)

**4.3 TEORÍA DE RESTRICCIONES (TOC)**

Metodología que describe cómo mejorar toda la cadena enfocándose en el proceso o la actividad cuya capacidad es igual o inferior a la demanda ejercida sobre él (Goldratt, 2008), a lo que se denomina “cuello de botella” (Birrel R., 2004).

Los pasos a seguir para aumentar el *throughput* de toda la cadena son:

1. IDENTIFICAR la(s) limitación(es) del sistema,
2. Decidir cómo EXPLOTAR la(s) limitación(es) del sistema,
3. SUBORDINAR todo lo demás a la decisión anterior,
4. ELEVAR la(s) limitación(es) del sistema y
5. CONTINUAR con el paso 1, si en los pasos anteriores la limitación ha sido superada, pero no se puede permitir que la INERCIA provoque una limitación del sistema.

**4.4 DIAGRAMA CAUSA – EFECTO**

El análisis causa efecto en su significado más completo, es el proceso que parte de la definición precisa del efecto que debemos estudiar y, a través de la fotografía

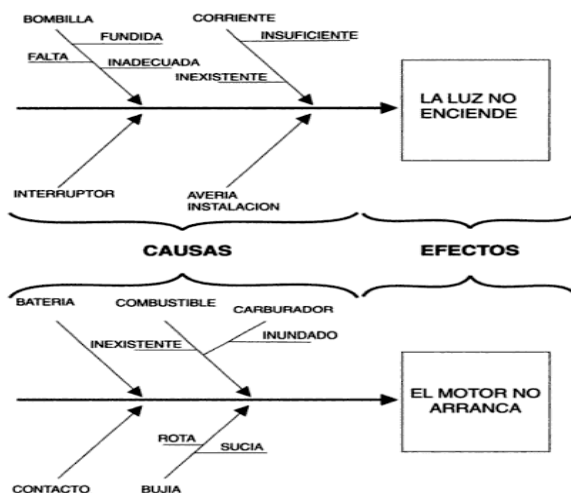


de la situación, obtenida mediante la construcción del diagrama (ilustración 2), permite efectuar un análisis sobre las causas que influyen sobre el efecto estudiado (Galgano, 1992).

Los pasos para desarrollar esta metodología se describen a continuación (Sacristán, 2003):

1. Formar un grupo de trabajo con un amplio abanico de conocimientos.
2. Generar una lluvia de ideas para recolectar la mayor cantidad de información posible.
3. No criticar las ideas, tomando nota de todas.
4. Agrupar las diferentes ideas por causa.
5. Comprender todas las ideas establecidas para asegurarse de asignarlas a la causa adecuada.
6. Señalar con un círculo las causas más probables.
7. Jerarquizar las de mayor importancia para generar planes de acción sobre ellas.

Ilustración 2. Diagrama causa - efecto



Fuente: (Galgano, 1992)

#### **4.5 CAMBIOS RÁPIDOS (SMED)**

Una de las principales herramientas de productividad es el SMED que permite reducir el tiempo generado en el cambio de referencia, esto a través de lo que el autor del libro: *A Revolution in Manufacturing: The SMED System*, Shigeo Shingo denomina “*internal setup*” y “*external setup*” (Shingo, 1985).

Para optimizar el tiempo de un alistamiento se deben seguir los siguientes pasos (Sayer & Williams, 2007):

1. Listar todos los pasos, herramientas y materiales,
2. Identificar las operaciones internas de las externas,
3. Estandarizar el trabajo externo, organizar las herramientas y los materiales externos para soportar las operaciones internas,
4. Redefinir y estandarizar las actividades internas para minimizar el tiempo perdido.
5. Constantemente evaluar el desempeño de los alistamientos para mejorarlo en el tiempo y eliminar los desperdicios.

#### **4.6 ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTO**

Los estudios de tiempos y movimientos cuentan con 25 técnicas para estudiar y medir el trabajo. Estas técnicas de mejoran constante, pero su propósito básico es mejorar el mundo del trabajo y reducir la muda (desperdicio) mediante las siguientes categorías (Meyers, 2000):

1. Técnicas de análisis de movimientos.
2. Técnicas de análisis de tiempos.
3. Uso de los estandartes de tiempo.

Entre las técnicas de análisis se destacan las siguientes:

- Diagrama de cuadrilla (Meyers, 2000): Usando cuando se mezclan actividades de dos o más personas.
- Diagrama de proceso (Meyers, 2000): Indica todos los pasos, inspecciones, operaciones, almacenaje y retrasos que ocurren durante el proceso.

#### **4.7 DISEÑO DE EXPERIMENTOS MÉTODO TAGUCHI**

Genichi Taguchi, Ingeniero Textil y Estadístico japonés nacido en Takamachi en 1924, aplicó la estadística para mejorar la calidad de los productos manufacturados, bajo la idea central de que *“La calidad de un producto es la pérdida mínima impartida por el producto a la sociedad, desde el momento en que es embarcado”*. Su mayor contribución no radica en la formulación matemática del diseño de experimentos, si no en la filosofía que lo sustenta, estos conceptos son:

- La calidad debe diseñarse en el producto más que inspeccionarse en el.
- Se logra mejor calidad al minimizar el desvío de un determinado estándar, es decir al reducir la variabilidad natural del proceso de ejecución.
- El costo de calidad debe medirse como una función del desvío del estándar y las pérdidas deben determinarse en todo el sistema relacionado.

Las 5 herramientas primarias del método Taguchi son:

1. Diagrama P: Es usada para identificar y clasificar las variables asociadas con el proceso y/o producto, tales como: Entradas (señal), control salidas (Respuesta) y Ruido.
2. Función Ideal: Es usada matemáticamente para especificar la forma ideal de la relación señal-respuesta que refleje el concepto del diseño para hacer que un sistema de alto nivel trabaje perfectamente.
3. Función de Perdida: Es una función cuadrática también llamada función de pérdida de la calidad y es usada para calcular o cuantificar la pérdida en

que se incurre (La sociedad, los consumidores, los productores y los proveedores) debido a las desviaciones con respecto al punto de referencia.

4. Relación Señal-Ruido: Es usada para predecir la calidad en el campo por medio de realización de experimentos.
5. Arreglos Ortogonales: son usados para recolectar la información confiable acerca de los factores de control (parámetros de diseño) con la realización de un pequeño número de experimentos.

El método que propone TAGUCHI se esquematiza en los siguientes pasos (Grima Cintas & Tort-Martorell Llabrés, 1995):

- Identificar los factores de diseño y los niveles de experimentación, examinando las variables que presumiblemente afectan a las características de interés.
- Construir la matriz de diseño, de acuerdo al arreglo ortogonal.
- Realizar los experimentos y hacer análisis estadístico
- Analizar el significado de los efectos
- Realizar experimentos confirmatorios

## 5. MARCO METODOLÓGICO

Teniendo como fuente primaria los informes de la compañía se procedió a organizar los productos de acuerdo al número de lotes que se fabrican de cada uno de ellos actualmente. Para guardar la confidencialidad de la información a partir de esta clasificación los nombres de los productos fueron cambiados con letras en orden alfabético. Con el fin de identificar los productos que mayor impacto tienen en la planta en el 2012 se listaron los productos que representan el 80% de las unidades producidas en el ANEXO 1 y se ordenaron de acuerdo a los siguientes criterios:

- Dosis producidas
  1. Producto B
  2. Producto A
  3. Producto Q
  4. Producto Y
- Costo
  1. Producto B
  2. Producto Q
  3. Producto Y
  4. Producto A
- Horas de producción dedicadas
  1. Producto B
  2. Producto A
  3. Producto Y
  4. Producto Q
- Lotes fabricados
  1. Producto A
  2. Producto B

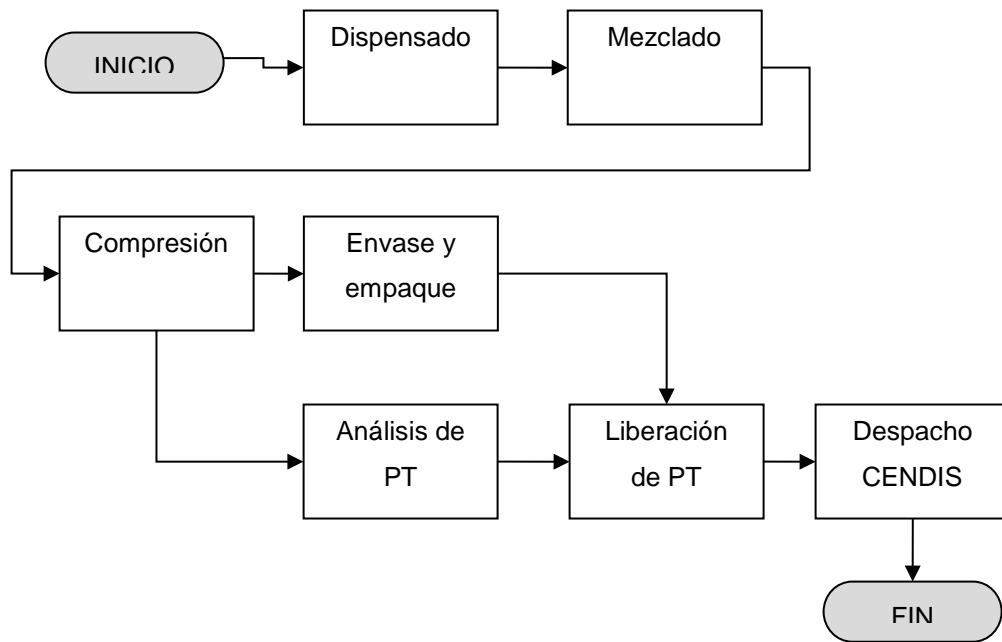
- 3. Producto AG
- 4. Producto AL

Con este análisis podemos determinar que los productos A y B son los que se ubican siempre dentro de los 4 primeros lugares de acuerdo a los criterios establecidos.

### 5.1 DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN

Una vez definidos los productos se realizó la descripción del proceso a través de un diagrama de flujo que permite identificar holísticamente el proceso y no solamente los pasos individuales. Los 2 productos son descritos bajo el mismo diagrama de flujo presentado en la ilustración 3.

Ilustración 3. Diagrama de flujo del proceso



Fuente: Propia

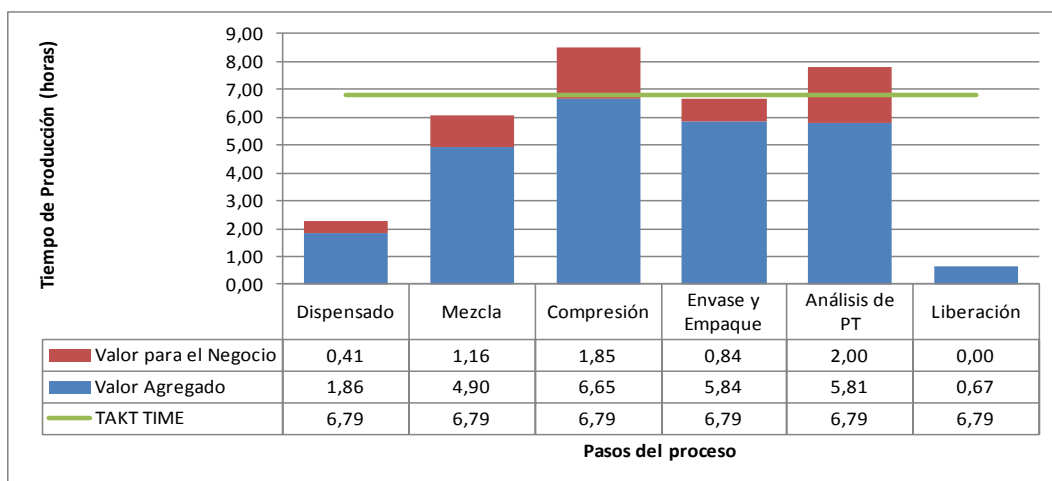
### 5.1.1 Diagnóstico del Producto A

Una vez definidas las etapas del proceso y haciendo uso del formato: Registro de tiempos de proceso (ANEXO 2), se estableció el mapa de valor para el producto A (Ilustración 4) con el objetivo de identificar las fuentes de desperdicio en la cadena de valor. Los valores fueron obtenidos del seguimiento al proceso durante un periodo de tiempo de 30 días (ANEXO 3).

Basado en el pronóstico de demanda para el 2013 se estableció el TAKT TIME del producto A, o tiempo en que se debe producir un lote para satisfacer los requerimientos del cliente.

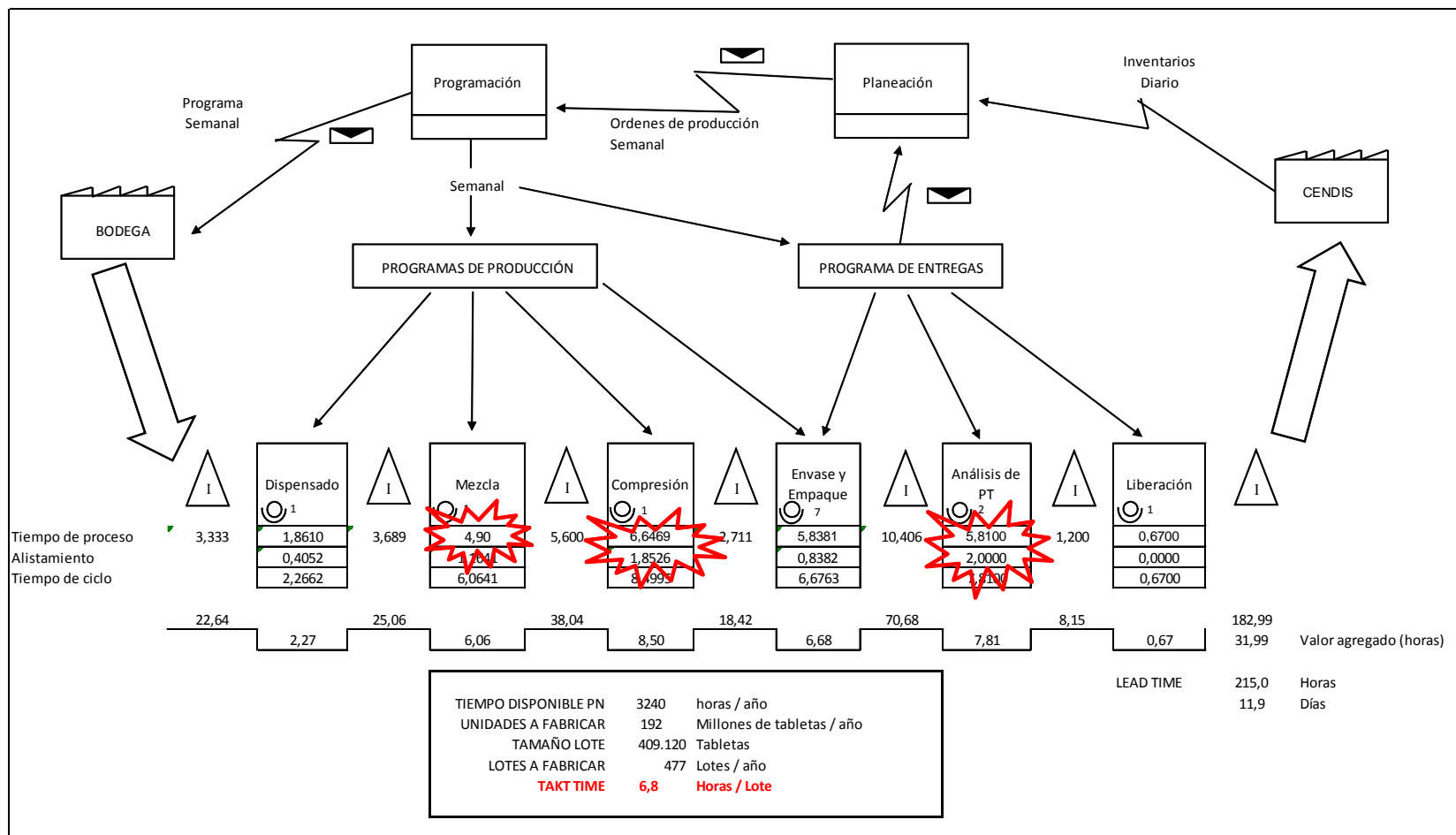
Construido el VSM del producto (Ilustración 4) y comparado el tiempo de ciclo de cada proceso vs el *Takt Time* (Gráfico 3), se identifica que el tiempo de ciclo de los procesos de Compresión y Análisis es superior al *Takt Time*, es decir que en estos se ubican las restricciones del sistema.

Gráfico 3. Tiempo de ciclo de proceso vs *Takt Time*



Fuente: Propia

Ilustración 4. Mapa de Valor del producto A.



Fuente: Propia

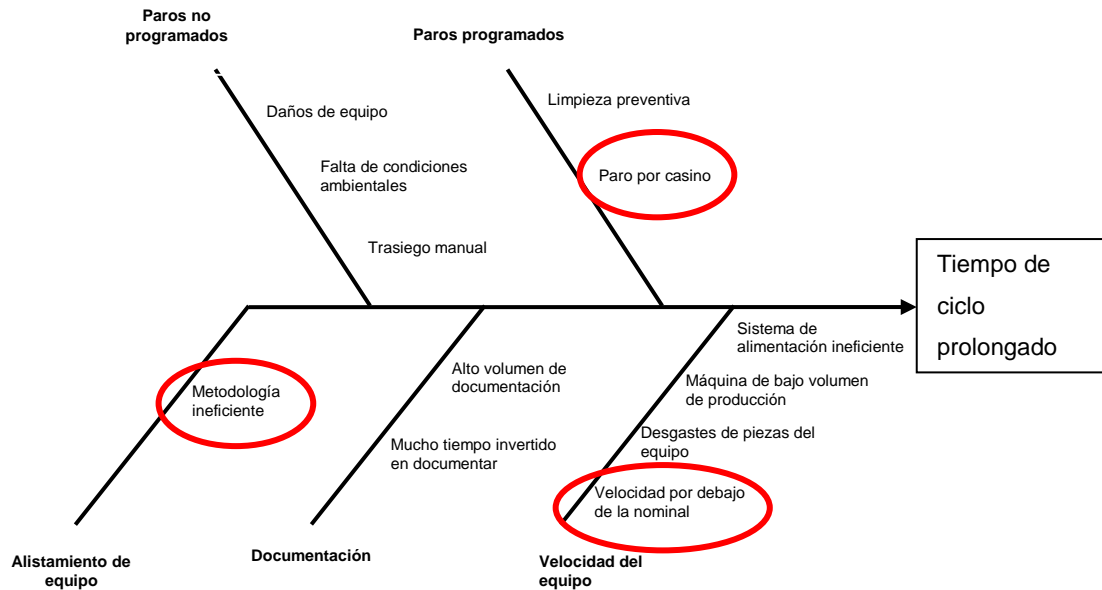


Para identificar los factores que determinan el tiempo de ciclo prolongado del proceso de compresión, se procede a realizar un análisis de causa efecto obtenido del estudio de un grupo interdisciplinario de la planta. Para ello se procede primero a desarrollar una lluvia de ideas, con las siguientes propuestas:

- Disminuir el número de documentos a diligenciar.
- Sistematizar la documentación.
- Aumentar velocidad del equipo para llevarla a la velocidad nominal.
- Colocar alimentación forzada.
- Métodos de trasiego automáticos.
- Modificar los documentos para facilitar el diligenciamiento de los mismos.
- Disminuir tiempos de alistamientos.
- Revisión completa y mantenimiento del equipo.
- Hacer un OVERHAUL de la máquina implementando mejoras tecnológicas sobre el mismo equipo.
- Reposición de tecnología: Adquirir una máquina más moderna y rápida.
- Disminuir frecuencia de limpiezas preventivas.
- Implementar relevos para eliminar los paros programados por casino.
- Implementar una planta de generación de energía para mantener las condiciones del área.

Con las ideas propuestas se realiza el diagrama causa efecto agrupándolas en cada una de sus causas (Ilustración 5).

Ilustración 5. Diagrama causa efecto proceso de compresión



Fuente: Propia

Como criterio de selección de las causas a trabajar, se establecieron aquellas que están bajo el alcance del proyecto señaladas en círculos rojos dentro de la Ilustración 5. La aplicación de mejoras en estos factores, implican hacer un mejor aprovechamiento de los recursos existentes en la planta.

Una vez realizado el diagnóstico del proceso de compresión, las herramientas a usar para mejorar son:

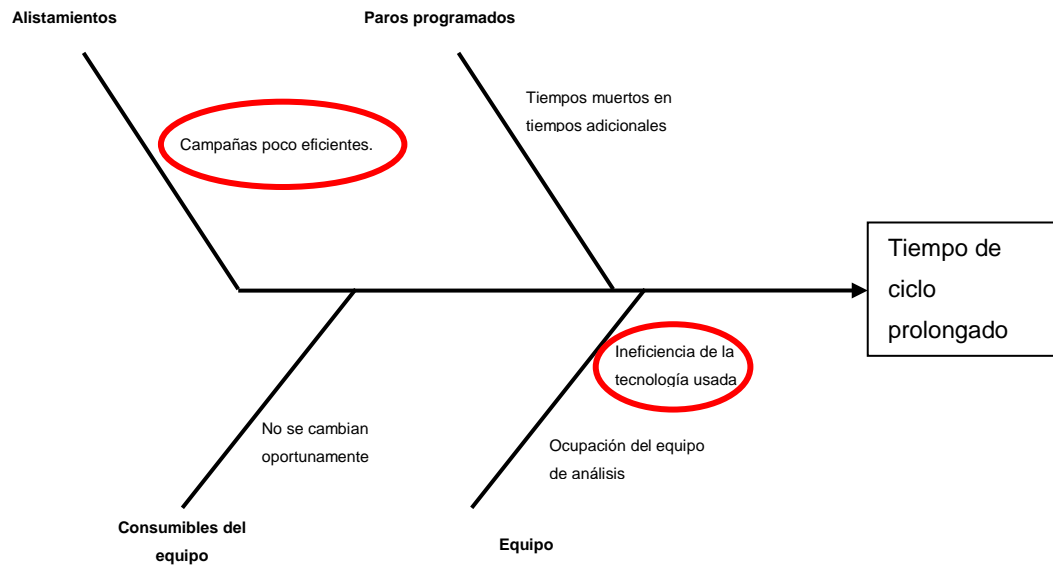
- Implementación de SMED en la metodología de alistamiento.
- Aplicación de TOC para reducir paros programados

Para identificar los factores que determinan el tiempo de ciclo prolongado del proceso de análisis, se inició con la lluvia de ideas planteadas en el laboratorio de calidad:

- Asignación de un equipo exclusivo.
- Implementar turnos adicionales, cubriendo tercer turno entre semana y las 24 horas del sábado y domingo.
- Organización de los análisis en campañas.
- Incrementar la frecuencia de cambio de consumibles para reducir los paros no programados.
- Desarrollar la técnica analítica en un equipo más eficiente (UV por segunda derivada, UPLC, NIR).

De acuerdo a esta información se realizó el diagrama causa efecto (Ilustración 6) para este proceso:

Ilustración 6. Diagrama causa efecto proceso de análisis



Fuente: propia.

Como se describe en el diagrama de proceso de análisis del producto A (Tabla 2), el inventario generado con el objetivo de hacer campañas de análisis, es el tiempo que más aporta al *Lead Time* del producto.

Tabla 2. Diagrama de proceso de análisis del producto A

| Descripción                                | ○ | □ | ⇒ | D | ▽ | ○    | □    | ⇒ | D    | ▽    | Observaciones                              |
|--|---|---|---|---|---|------|------|---|------|------|--|
| Almacenamiento de la muestra para análisis |   |   |   |   | X |      |      |   |      | 69   | Tiempo en espera para análisis en campaña. |
| Programación del análisis                  |   |   |   | X |   |      |      |   |      | 0.67 |  |
| Alistamiento del equipo                    | X |   |   |   |   | 2    |      |   |      |      |  |
| Análisis del producto                      | X |   |   |   |   | 4.5  |      |   |      |      |  |
| Reporte de resultados                      | X |   |   |   |   | 0.25 |      |   |      |      |  |
| Espera de revisión y aprobación            |   |   |   | X |   |      |      |   |      | 0.81 |  |
| Revisión y aprobación                      |   | X |   |   |   |      | 0.20 |   |      |      |  |
| Liberación                                 | X |   |   |   |   | 0.25 |      |   |      |      |  |
| TOTAL (horas)                              |   |   |   |   |   | 7    | 0.2  | 0 | 1.48 | 70   |  |

Fuente: Propia

Una vez realizado el diagnóstico del proceso de análisis del producto A, mediante el diagrama causa efecto y el diagrama de proceso, las propuestas de mejora fueron las siguientes:

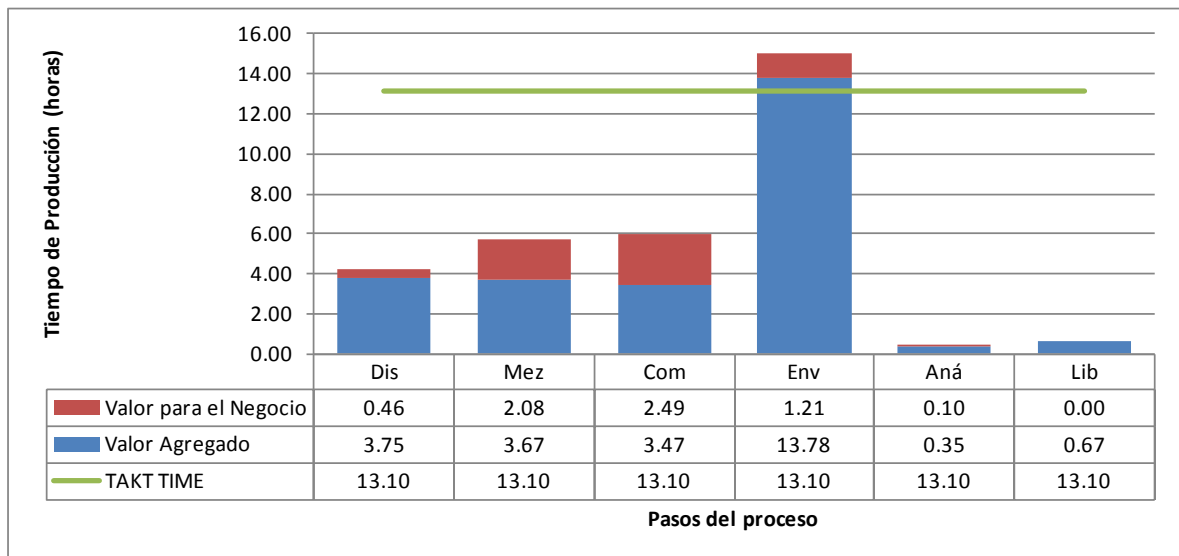
- Establecer campañas ideales de análisis definiendo el número de lotes a analizar en una sola corrida, con el objetivo de no afectar el tiempo de liberación del producto, es decir el *Lead Time* y la ocupación del equipo.
- Implementación de metodologías analíticas alternas y más eficientes para reducir el tiempo de ciclo por análisis del producto.

### 5.1.2 Diagnostico del Producto B

Definidas las etapas del proceso y haciendo uso del formato: Registro de tiempos de proceso (ANEXO 2), se estableció el mapa de valor para el producto B (Ilustración 7) con el objetivo de identificar las fuentes de desperdicio en la cadena de valor. Los valores fueron obtenidos del seguimiento al proceso durante un periodo de tiempo establecido de 30 días (ANEXO 4).

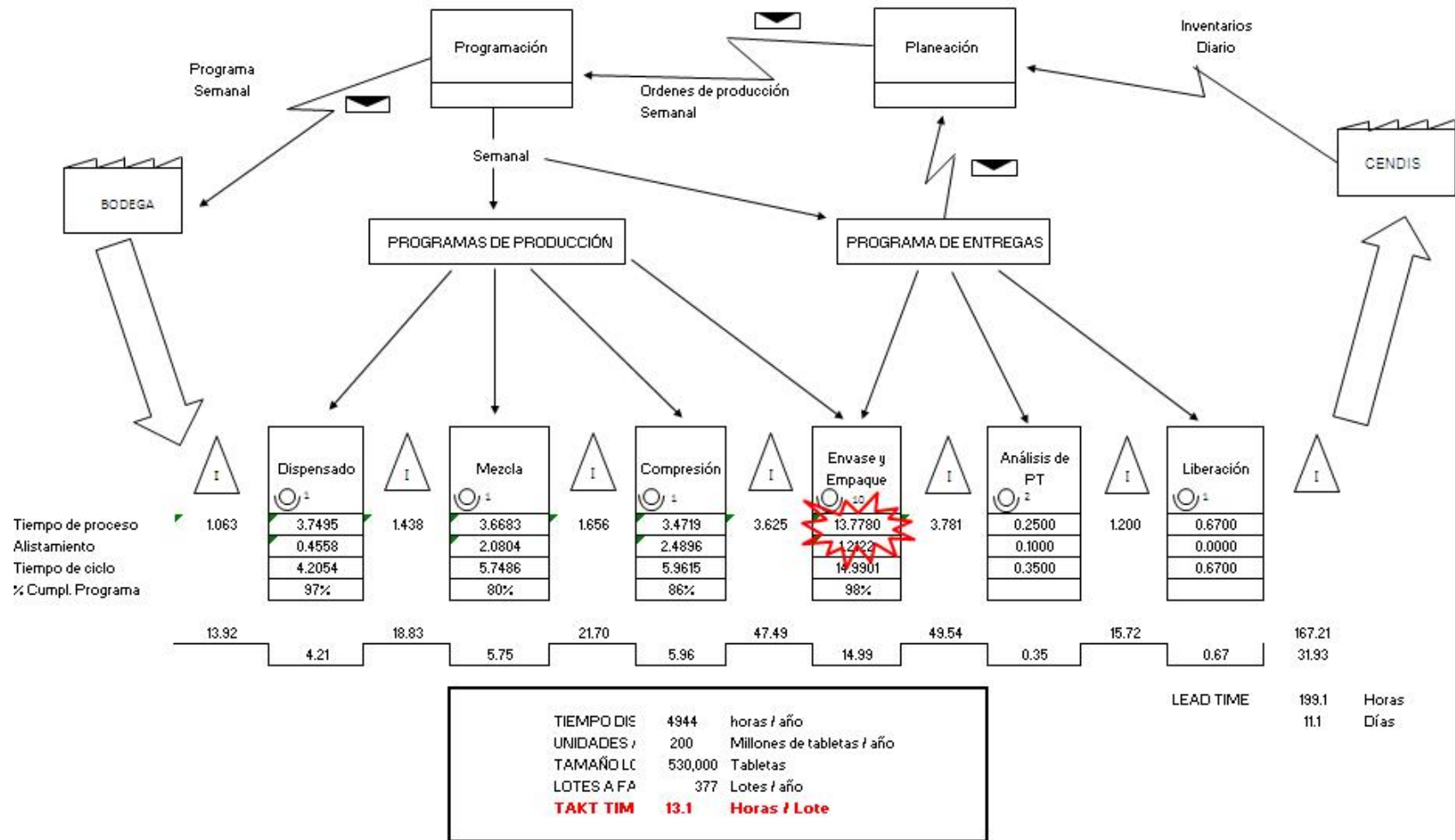
Una vez obtenido el VSM del proceso e identificadas la restricción que no permiten alcanzar la demanda o *Takt Time* (Gráfico 4) se procede con la realización del diagrama causa efecto para establecer el plan de trabajo en el proceso cuello de botella, para ello se generó una reunión con los responsables del proceso: Mantenimiento, Control de Calidad y Envase incluyendo los operarios del proceso.

Gráfico 4. Restricciones del proceso de fabricación del producto B.



Fuente: Propia.

Ilustración 7. Mapa de Valor del producto B

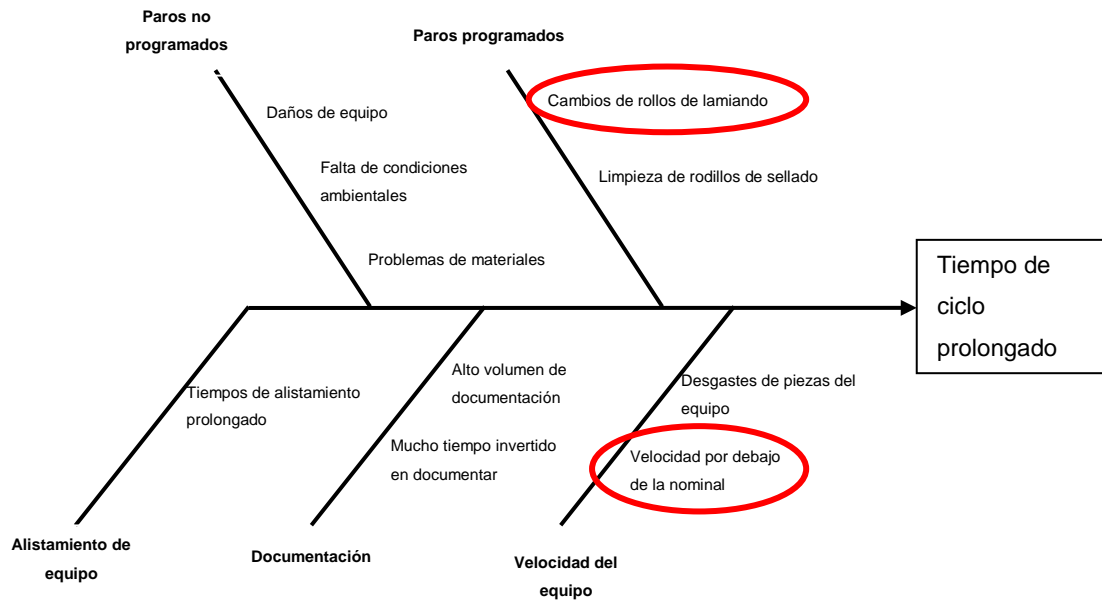


Fuente: Propia.

Para identificar los factores que determinan el tiempo de ciclo prolongado del proceso de envasado, se procede a realizar un análisis de causa efecto obtenido del estudio de un grupo interdisciplinario de la planta. Para ello se procede primero a desarrollar una lluvia de ideas, con las siguientes propuestas:

- Cambiar los rodillos de sellado de la máquina ya que están desgastados.
- Incrementar la velocidad de envasado, verificando el cumplimiento de los parámetros de calidad del producto.
- El delta de temperatura de los rodillos es muy alto.
- Disminuir el número de documentos a diligenciar.
- Modificar los documentos para facilitar el diligenciamiento de los mismos.
- Sistematizar la documentación.
- Disminuir tiempos de alistamientos.
- Revisión completa y mantenimiento del equipo.
- Disminuir frecuencia de limpiezas de rodillos.
- Hacer un *Overhaul* de la máquina implementando mejoras tecnológicas sobre el mismo equipo.
- Reposición de tecnología: Adquirir una máquina más moderna y rápida.
- Implementar una planta de generación de energía para mantener las condiciones ambientales exigidas para el área de fabricación.
- Revisar con el proveedor las especificaciones de calidad de los materiales de empaque (presentan manchas en algunos casos).

Ilustración 8. Diagrama causa efecto proceso de envase



Fuente: propia.

Realizado el diagnóstico del proceso de envase del producto B (ilustración 8), las herramientas a usar para mejorar son:

- Aplicación de TOC para reducir paros programados
- Incrementar la velocidad de envasado y establecer las mejores condiciones de trabajo mediante el diseño de experimentos: Método Taguchi.

## 5.2 IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS REQUERIDAS DE ACUERDO AL DIAGNÓSTICO

Identificadas las restricciones del sistema se procede con la implementación de las mejoras propuestas para cada uno de los procesos identificados como cuello de botella.



### 5.2.1. Implementación de SMED en el proceso de alistamiento de compresión para el producto A.

Para hacer la implementación de la metodología SMED se llevaron a cabo los siguientes pasos:

Primero: Conjuntamente con el grupo de operadores de máquina se realizó el inventario de las herramientas y materiales requeridos en el proceso de alistamiento de la tableteadora:

- Equipo desempolvador
- Tambores azules
- Bolsas plásticas
- Aspiradora
- Alcohol
- *Wypes*
- Juego de llaves boca Fija
- Juego de llaves Allen
- Trapeador
- Solución jabonosa
- Documentación del siguiente lote a fabricar
- Escobillón

Luego se hizo seguimiento al proceso de alistamiento para establecer los pasos del alistamiento, los cuales se describen a continuación:

Tabla 3. Pasos para el alistamiento de la tableteadora

| Paso | Actividad                    |
|------|------------------------------|
| 1    | Desempolvar últimas tabletas |

Tabla 3. Pasos para el alistamiento de la tableteadora (Continuación)

|    |  |
|----|--|
| 2  | Pasar las tabletas al desempolvador mecánico                         |
| 3  | Organizar el tambor con el producto terminado                        |
| 4  | Pesar el tambor con PT   |
| 5  | Conciliar  |
| 6  | Ingresar aspiradora, carro de limpieza, alcohol y trapos al cubículo |
| 7  | Bajar tolvas   |
| 8  | Bajar tapas delanteras   |
| 9  | Aspirar máquina  |
| 10 | Desmontar tapa frontal (carriles)                                    |
| 11 | Aspirar máquina - Guarda Delantera                                   |
| 12 | Desmontar gorros de punzones superiores                              |
| 13 | Desmontar punzones superiores  |
| 14 | Desmontar punzones inferiores  |
| 15 | Desmontar prisioneros  |
| 16 | Desmontar matrices   |
| 17 | Llevar caja de punzones a la esclusa                                 |
| 18 | Llamar a punzonería para pedir Juego de punzones                     |
| 19 | Aspirar máquina  |
| 20 | Limpiar máquina para quitar grasa - Leva Superior, rodillos          |
| 21 | Desmontar puentes  |
| 22 | Limpiar orificios de punzones con trapo                              |
| 23 | Limpiar orificios de punzones con escobillón                         |
| 24 | Limpiar máquina para quitar grasa                                    |
| 25 | Secar máquina con <i>wype</i>  |
| 26 | Engrasar puentes   |
| 27 | Montar puentes   |
| 28 | Recoger los punzones en la esclusa                                   |
| 29 | Montar matrices  |
| 30 | Montar prisioneros   |
| 31 | Engrasar máquina - Leva superior y rodillos                          |
| 32 | Montar punzones superiores   |
| 33 | Montar punzones inferiores   |
| 34 | Montar gorros de punzones superiores                                 |
| 35 | Ajustar de puentes   |
| 36 | Montar salida de tabletas (rampla)                                   |
| 37 | Montar tapas   |
| 38 | Montar cuchillas   |
| 39 | Montar tolvas  |
| 40 | Limpiar tamizador  |
| 41 | Trapear cubículo   |
| 42 | Identificar cubículo   |
| 43 | Documentación + cronología de manufactura                            |

Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Segundo: Se evaluaron los pasos realizados en el proceso, estableciendo las actividades internas (Amarillo) y las actividades externas (Blanco), con lo que se obtuvo el siguiente resultado:

Tabla 4. Segregación de las actividades por internas y externas

| Paso | Actividad  |
|------|--|
| 1    | Desempolvar últimas tabletas   |
| 2    | Pasar las tabletas al desempolvador mecánico                         |
| 3    | Organizar el tambor con el producto terminado                        |
| 4    | Pesar el tambor con PT   |
| 5    | Conciliar  |
| 6    | Ingresar aspiradora, carro de limpieza, alcohol y trapos al cubículo |
| 7    | Bajar tolvas   |
| 8    | Bajar tapas delanteras   |
| 9    | Aspirar máquina  |
| 10   | Desmontar tapa frontal (carriles)                                    |
| 11   | Aspirar máquina - Guarda Delantera                                   |
| 12   | Desmontar gorros de punzones superiores                              |
| 13   | Desmontar punzones superiores  |
| 14   | Desmontar punzones inferiores  |
| 15   | Desmontar prisioneros  |
| 16   | Desmontar matrices   |
| 17   | Llevar caja de punzones a la esclusa                                 |
| 18   | Llamar a punzonería para pedir Juego de punzones                     |
| 19   | Aspirar máquina  |
| 20   | Limpiar máquina para quitar grasa - Leva Superior, rodillos          |
| 21   | Desmontar puentes  |
| 22   | Limpiar orificios de punzones con trapo                              |
| 23   | Limpiar orificios de punzones con escobillón                         |
| 24   | Limpiar máquina para quitar grasa                                    |
| 25   | Secar máquina con wype   |
| 26   | Engrasar puentes   |
| 27   | Montar puentes   |
| 28   | Recoger los punzones en la esclusa                                   |
| 29   | Montar matrices  |
| 30   | Montar prisioneros   |
| 31   | Engrasar máquina - Leva superior y rodillos                          |
| 32   | Montar punzones superiores   |
| 33   | Montar punzones inferiores   |
| 34   | Montar gorros de punzones superiores                                 |
| 35   | Ajustar de puentes   |

Tabla 4. Segregación de las actividades por internas y externas (Continuación)

|    |   |
|----|---|
| 36 | Montar salida de tabletas (rampla)        |
| 37 | Montar tapas                              |
| 38 | Montar cuchillas                          |
| 39 | Montar tolvas                             |
| 40 | Limpiar tamizador                         |
| 41 | Trapear cubículo                          |
| 42 | Identificar cubículo                      |
| 43 | Documentación + cronología de manufactura |

Fuente: Propia

Tercero: Se definieron los pasos que debe realizar el alistador.

Tabla 5. Actividades externas del alistamiento

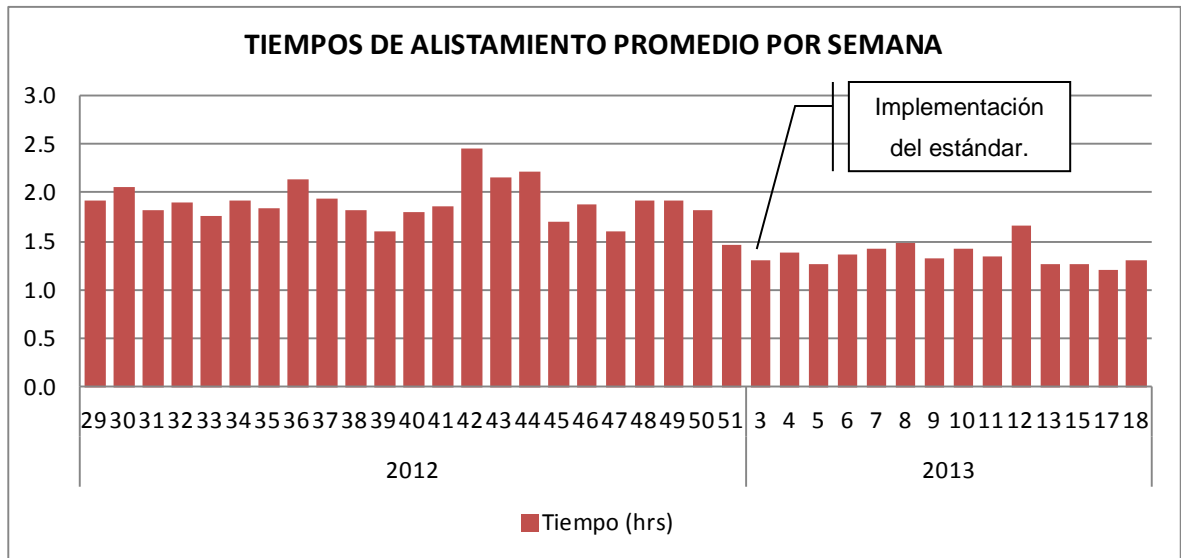
| Paso | Actividad  |
|------|--|
| 4    | Pesar el tambor con PT   |
| 5    | Conciliar  |
| 6    | Ingresar aspiradora, carro de limpieza, alcohol y trapos al cubículo |
| 17   | Llevar caja de punzones a la esclusa                                 |
| 18   | Llamar a punzonería para pedir Juego de punzones                     |
| 28   | Recoger los punzones en la esclusa                                   |
| 40   | Limpiar tamizador  |
| 41   | Trapear cubículo   |
| 42   | Identificar cubículo   |
| 43   | Documentación + cronología de manufactura                            |

Fuente: Propia

Cuarto: Se definió un estándar de alistamiento (ANEXO 5) mediante un diagrama de cuadrilla, indicando las actividades internas y externas del alistamiento.

Quinto: Se realizó seguimiento al proceso de alistamiento semanalmente para evidenciar que el resultado es sostenible. El tiempo de alistamiento de la máquina pasó de 1.9 horas por lote a 1.3 horas por lote, lo que significa una ampliación de la disponibilidad de la línea en 6 horas semanales. El comportamiento del proceso de alistamiento se refleja en el Gráfico 5.

Gráfico 5. Tiempos de alistamiento máquina tableteadora



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

### 5.2.2 Aplicación de TOC para reducir paros programados en compresión para el producto A.

Para hacer la implementación de la metodología TOC y dado que la restricción ya está identificada, se llevaron a cabo los siguientes pasos:

Primero: Para explotar la capacidad total del equipo, se realizó seguimiento al proceso para establecer en que momentos la máquina se detiene y los motivos.

El análisis mostró, de acuerdo al Pareto de paros programados (tabla 6), paros del equipo por falta de operador en los tiempos asignados a la alimentación (Casino). Para eliminar estos paros se debe asignar una persona de otro proceso en el tiempo correspondiente a la alimentación del operario titular de la máquina.

Tabla 6. Pareto de paros programados

| Descripción Actividad           | % de tiempo de paro |
|---------------------------------|---------------------|
| Casino                          | 84%                 |
| Investigación y desarrollo      | 4%                  |
| Paro asociado por mantenimiento | 3%                  |
| Limpieza en proceso             | 2%                  |
| Ajuste de procesos              | 2%                  |
| Otros                           | 1%                  |
| Latinización                    | 1%                  |
| Reunión y entrenamiento         | 1%                  |
| Problemas de granel             | 1%                  |
| <b>TOTAL</b>                    | <b>100%</b>         |

Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Continuando la búsqueda de explotar la capacidad del proceso, se evaluó la velocidad actual versus la velocidad nominal del equipo, evidenciando la posibilidad de incrementar esta variable. Por política de calidad de la Compañía, los parámetros definidos para el proceso durante la etapa de escalonamiento deben mantenerse para garantizar la confiabilidad del producto obtenido; por este motivo se presentó ante un Comité Técnico la solicitud para realizar dicho incremento hasta un 80% de la velocidad nominal mediante la comprobación estadística de que el incremento de velocidad hasta este valor no afecta los atributos críticos de calidad del producto.

Para este proceso se realizaron 4 ensayos (70.000 tab/hora – 75.000 tab/hora y 80.000 tab/hora – 85.000 tab/hora)

Tamaño de la muestra: 54 tabletas de cada lado en muestras continuas equivalentes a 2 vueltas de la tableteadora y a 4 tabletas por punzón, evaluando las siguientes variables: Peso (ANEXO 8) y Dureza (ANEXO 9); con los siguientes resultados estadísticos para la Variable Peso:

## Análisis de varianza de un factor LADO IZQUIERDO

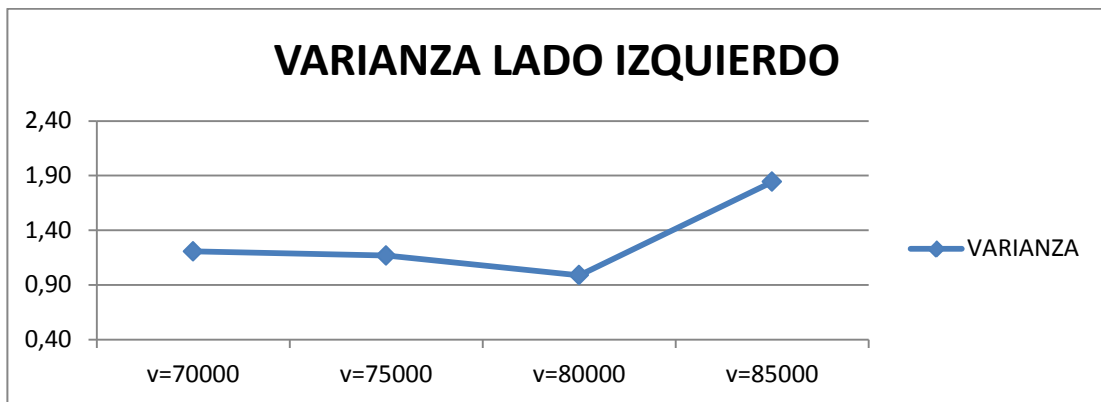
### RESUMEN

| Grupos  | Cuenta | Suma | Promedio   | Varianza    |
|---------|--------|------|------------|-------------|
| v=70000 | 54     | 3782 | 70.037037  | 1.206149546 |
| v=75000 | 54     | 3782 | 70.037037  | 1.168413697 |
| v=80000 | 54     | 3794 | 70.2592593 | 0.988120196 |
| v=85000 | 54     | 3784 | 70.0740741 | 1.843466108 |

### ANÁLISIS DE VARIANZA

| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F    | Probabilidad | Valor crítico para F |
|---------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------|--------------|----------------------|
| Entre grupos              | 1.83              | 3.00               | 0.61                      | 0.47 | 0.70         | 2.65                 |
| Dentro de los grupos      | 275.93            | 212.00             | 1.30                      |      |              |                      |
| Total                     | 277.76            | 215.00             |                           |      |              |                      |

Gráfico 6. Varianza del peso lado izquierdo



Fuente: Propia.

## Análisis de varianza de un factor LADO DERECHO

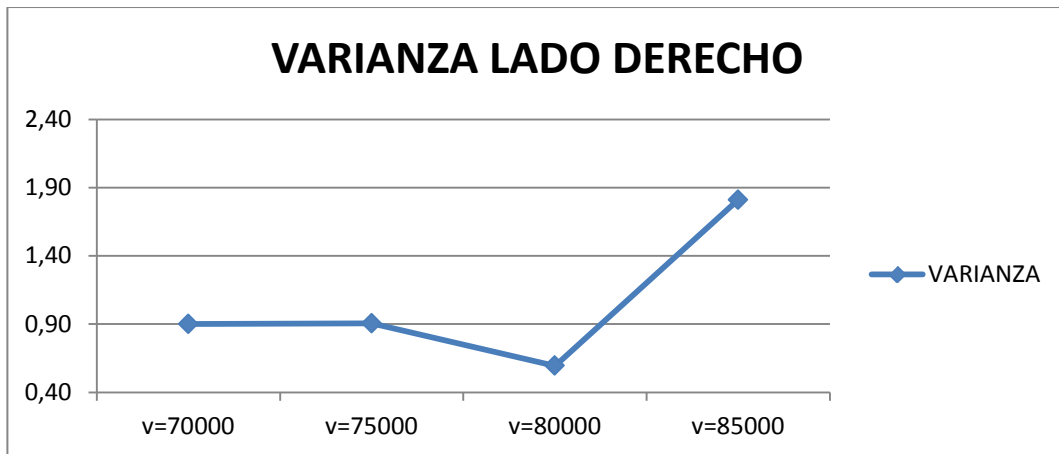
### RESUMEN

| Grupos  | Cuenta | Suma | Promedio   | Varianza    |
|---------|--------|------|------------|-------------|
| v=70000 | 54     | 3776 | 69.9259259 | 0.900069881 |
| v=75000 | 54     | 3780 | 70         | 0.905660377 |
| v=80000 | 54     | 3754 | 69.5185185 | 0.593990217 |
| v=85000 | 54     | 3782 | 70.037037  | 1.809923131 |

### ANÁLISIS DE VARIANZA

| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F    | Probabilidad | Valor crítico para F |
|---------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------|--------------|----------------------|
| Entre grupos              | 9.26              | 3.00               | 3.09                      | 2.93 | 0.03         | 2.65                 |
| Dentro de los grupos      | 223.11            | 212.00             | 1.05                      |      |              |                      |
| Total                     | 232.37            | 215.00             |                           |      |              |                      |

Gráfico 7. Varianza del peso lado Derecho



Fuente: Propia.

Para la Variable peso se logró evidenciar que el aumento de la velocidad para un valor desde 70.000 tab/h a 75.000 tab/h y luego a 80.000 tab/h favorecen el proceso disminuyendo la varianza. Se logra evidenciar también que el incremento



de 80.000 tab/h a 85.000 tab/h afecta desfavorablemente el resultado del proceso aumentando la varianza.

Para la variable dureza los resultados son los siguientes:

### ANÁLISIS de varianza de un factor LADO IZQUIERDO

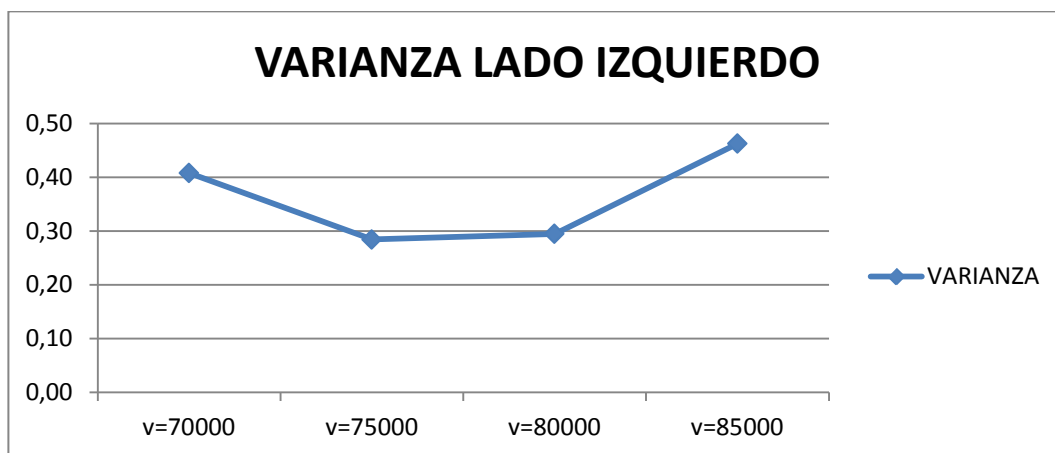
#### RESUMEN

| Grupos  | Cuenta | Suma   | Promedio   | Varianza    |
|---------|--------|--------|------------|-------------|
| v=70000 | 54     | 361.37 | 6.69203704 | 0.407888225 |
| v=75000 | 54     | 359.74 | 6.66185185 | 0.284219147 |
| v=80000 | 54     | 355.52 | 6.5837037  | 0.294789797 |
| v=85000 | 54     | 350.13 | 6.48388889 | 0.46247327  |

#### ANÁLISIS DE VARIANZA

| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F    | Probabilidad | Valor crítico para F |
|---------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------|--------------|----------------------|
| Entre grupos              | 1.40              | 3.00               | 0.47                      | 1.29 | 0.28         | 2.65                 |
| Dentro de los grupos      | 76.82             | 212.00             | 0.36                      |      |              |                      |
| Total                     | 78.22             | 215.00             |                           |      |              |                      |

Gráfico 8. Varianza dureza lado izquierdo



Fuente: Propia

## ANÁLISIS de varianza de un factor LADO DERECHO

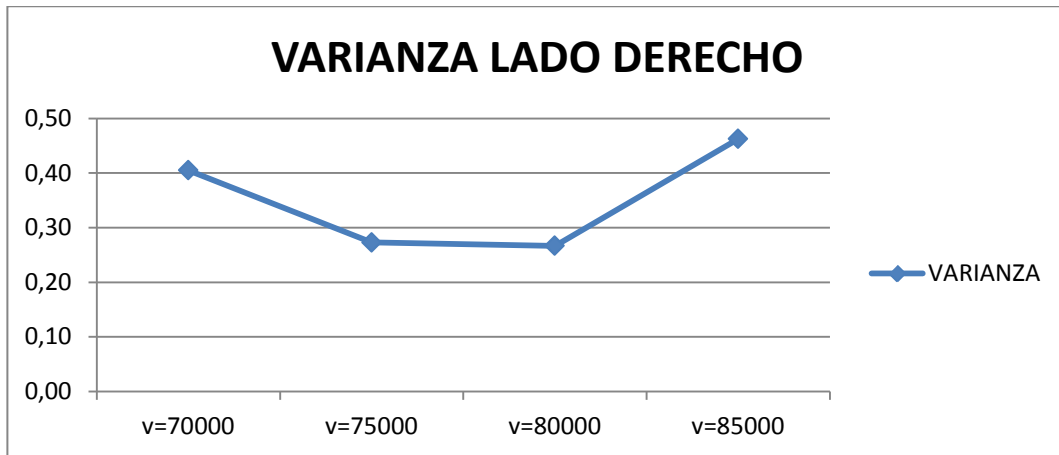
### RESUMEN

| Grupos  | Cuenta | Suma   | Promedio   | Varianza    |
|---------|--------|--------|------------|-------------|
| v=70000 | 54     | 369.22 | 6.83740741 | 0.405076171 |
| v=75000 | 54     | 357.2  | 6.61481481 | 0.272738644 |
| v=80000 | 54     | 355.44 | 6.58222222 | 0.266632704 |
| v=85000 | 54     | 346.35 | 6.41388889 | 0.46247327  |

### ANÁLISIS DE VARIANZA

| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F    | Probabilidad | Valor crítico para F |
|---------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|------|--------------|----------------------|
| Entre grupos              | 4.91              | 3.00               | 1.64                      | 4.65 | 0.00         | 2.65                 |
| Dentro de los grupos      | 74.57             | 212.00             | 0.35                      |      |              |                      |
| Total                     | 79.48             | 215.00             |                           |      |              |                      |

Gráfico 9. Varianza dureza lado derecho



Fuente: propia.

Igual que ocurre con la variable peso, para el caso de la dureza se logró evidenciar que el aumento de la velocidad desde 70.000 tab/h a 75.000 tab/h y luego a 80.000 tab/h favorece el proceso disminuyendo la varianza. Así mismo el

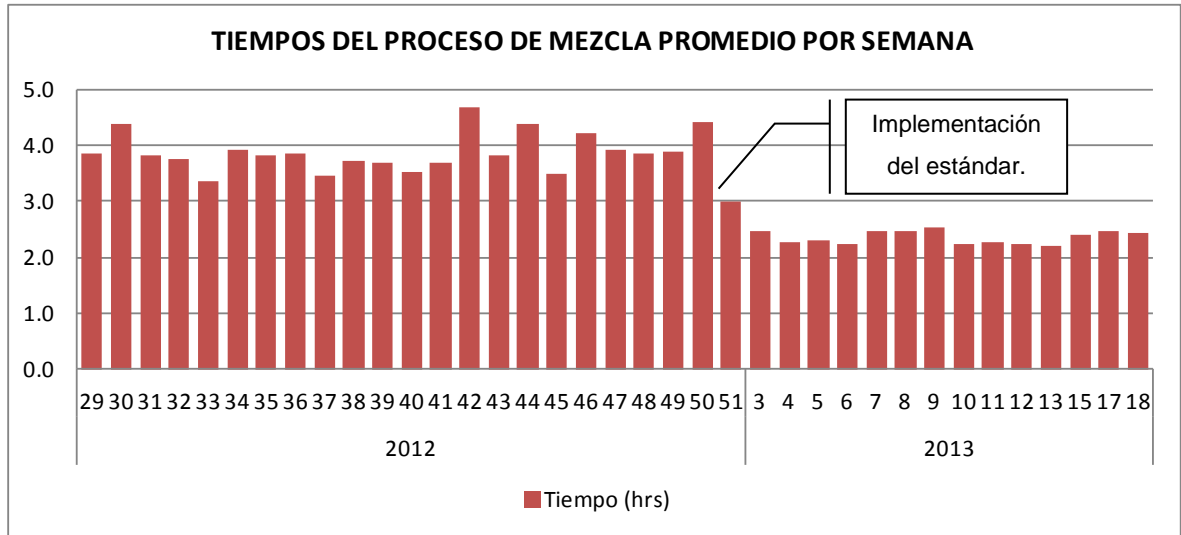
incremento a 85.000 tab/h afecta desfavorablemente el resultado del proceso aumentando la varianza.

Los datos obtenidos se presentaron ante el comité técnico, el cual autorizó trabajar un lote de producto a 80.000 tab/h. El producto fabricado en estas nuevas condiciones cumplió satisfactoriamente los parámetros de calidad exigidos, mostrando similar comportamiento estadístico al obtenido en los ensayos, por tanto se estableció esta velocidad como la nueva velocidad de trabajo. Como resultado de esta mejora se redujo el tiempo de compresión en un 12%.

Tercero: Se definió subordinar el proceso de Mezcla, que presenta un tiempo de ciclo menor, para dedicar recurso (operador) al proceso de compresión en los tiempos asignados a la alimentación, mediante el sistema de relevos, evitando paradas del equipo. Sin embargo, como el área de mezclas no es dedicada solamente a procesar este producto, para no afectar la disponibilidad (dado que el proceso de mezcla debe parar para hacer el relevo de la tableteadora), se realizó un diagrama Hombre máquina (ANEXO 6) para identificar oportunidades de mejora.

Realizado este seguimiento, se citó una serie de reuniones con el personal que interviene en los procesos para establecer las mejores prácticas, y tras seguimientos adicionales, se estableció un estándar de operación (ANEXO 7) que permitió reducir el tiempo de ciclo del proceso de mezcla de 4.9 horas/lote a 3.35 horas/lote, evidenciándose en el gráfico 6.

Gráfico 10. Tiempos del proceso de mezcla



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

### 5.2.3 Disminución del tiempo de espera para el análisis del producto A

Dado que el 32% del *Lead Time* total del producto corresponde al tiempo en espera almacenada la muestra de producto terminado para completar 15 lotes, es decir 70 horas, este tiempo se logra reducir mediante la programación de campañas máximo de 5 lotes, ya que por el número de corridas se hace necesario realizar un tratamiento de los insumos del proceso. Una vez realizado el análisis anterior se acordó con la planta y con planeación, que daríamos espera al ingreso solo de 5 lotes del producto A, para proceder con el análisis en campaña. Con este modelo de trabajo el tiempo total del análisis para los 5 lotes se disminuyó de 39.05 horas a 35.05 horas; es decir un tiempo de ciclo de 7.01 horas, aun superior al *Takt Time* del producto.

Tabla 7. Diagrama de proceso de análisis del producto A con la mejora

| Descripción                                | ○ | □ | ⇒ | D | ▽ | ○    | □    | ⇒ | D    | ▽    | Observaciones                              |
|--|---|---|---|---|---|------|------|---|------|------|--|
| Almacenamiento de la muestra para análisis |   |   |   |   | X |      |      |   |      |      | Tiempo en espera para análisis en campaña. |
| Programación del análisis                  |   |   |   | X |   |      |      |   |      |      |  |
| Alistamiento del equipo                    | X |   |   |   |   | 1    |      |   |      |      |  |
| Análisis del producto                      | X |   |   |   |   | 4.5  |      |   |      |      |  |
| Reporte de resultados                      | X |   |   |   |   | 0.25 |      |   |      |      |  |
| Espera de revisión y aprobación            |   |   |   | X |   |      |      |   |      | 0.81 |  |
| Revisión y aprobación                      |   | X |   |   |   |      | 0.20 |   |      |      |  |
| Liberación                                 | X |   |   |   |   | 0.25 |      |   |      |      |  |
| TOTAL (horas)                              |   |   |   |   |   | 6    | 0.2  | 0 | 1.48 | 29   |  |

Fuente: Propia

#### 6.2.4 Eliminación del cuello de botella por tiempo del proceso de análisis

Como se determinó en el numeral anterior, las mejoras logradas no fueron suficientes para que el proceso completo del producto A alcanzara el Takt Time, razón por la cual se hizo necesario evaluar metodologías analíticas alternas y más eficientes para reducir el tiempo. Se evaluaron dos metodologías analíticas para las cuales el laboratorio ya contaba con equipos de estas tecnologías, pero no con el conocimiento necesario para implementarlas en este producto, dada la complejidad del mismo:

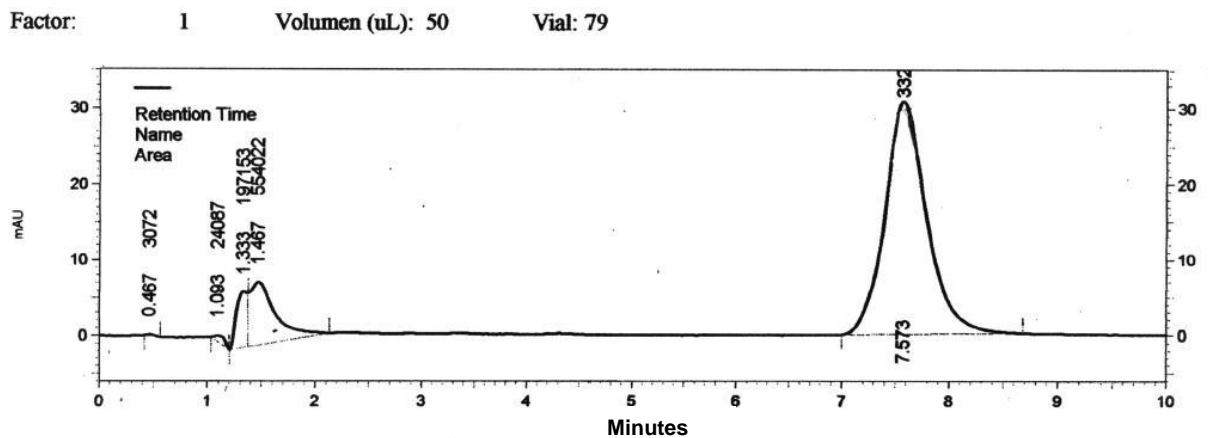
- Infrarrojo cercano (NIR)
- Cromatografía líquida de ultra presión (UPLC)

De estas dos técnicas la más rápida es la metodología NIR, capaz de dar resultados en un minuto. Para avanzar en este tema se contrató la asesoría de un experto en Quimiometría y se dedicó un analista experto. Al cabo de dos meses se

evidenció la imposibilidad de obtener resultados confiables por este método dado el bajo porcentaje del activo en la matriz del producto.

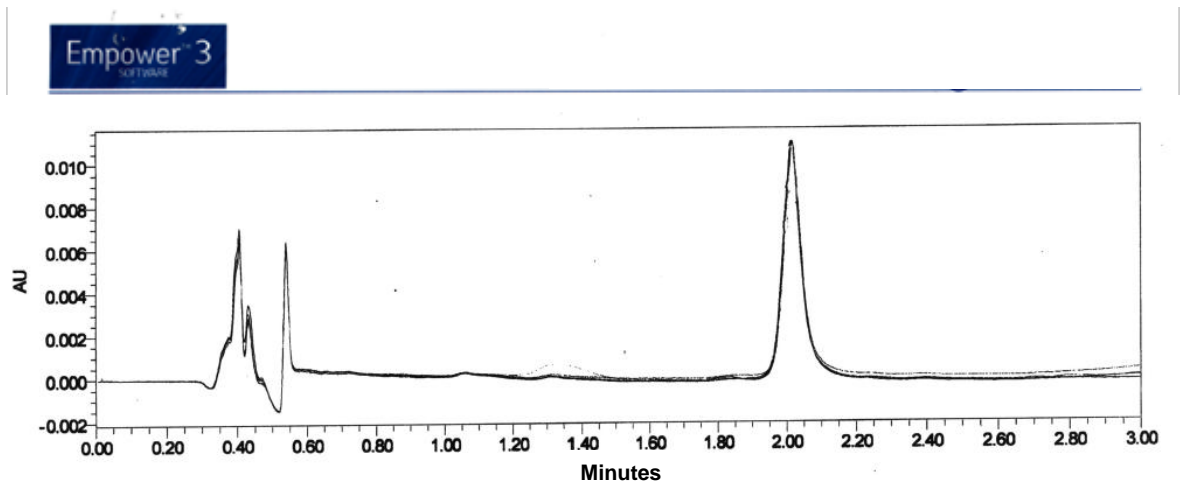
Descartada la metodología NIR se procedió a explorar la técnica UPLC, similar a la actualmente utilizada (Cromatografía líquida de alta presión - HPLC) para el producto, pero de mayor eficiencia. Anteriormente no se habían obtenido buenos resultados en esta metodología y por tanto se buscó asesoría del proveedor del equipo, quien elevó la consulta a la casa fabricante del mismo, quien al cabo de dos semanas nos envió un método tentativo para ser evaluado por nosotros. Se dedicó un analista experto a realizar las pruebas necesarias obteniendo buenos resultados, y mediante otra serie de revisiones se pudo llegar a una técnica validable por esta metodología.

Gráfico 11. Cromatograma HPLC



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Gráfico 12. Cromatograma UPLC



Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

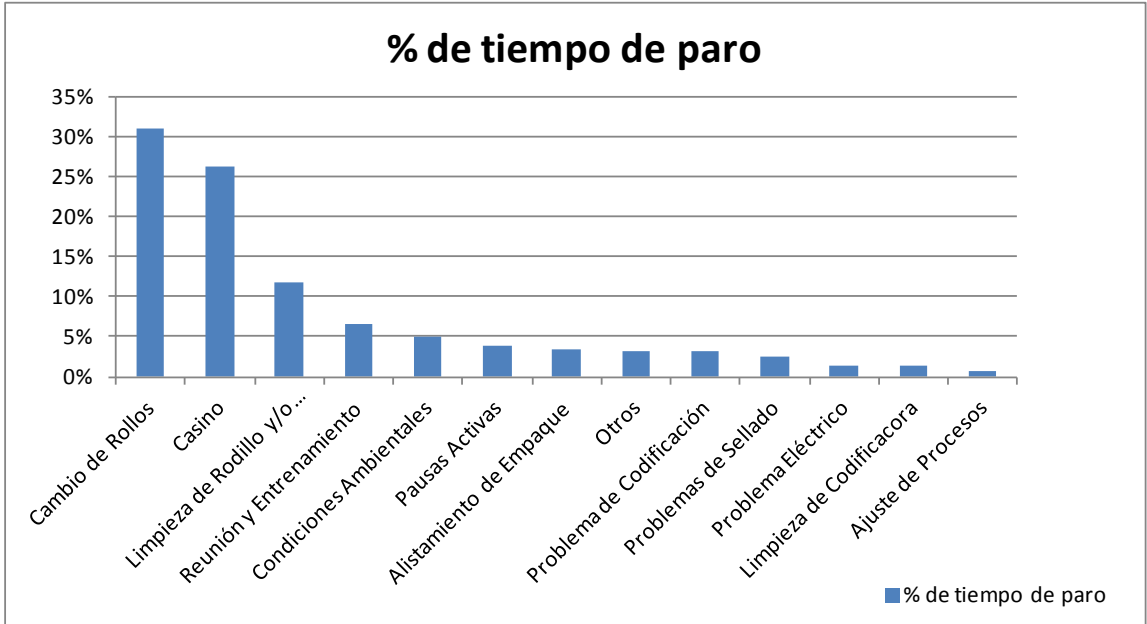
Como se puede observar en los gráficos 11 y 12, utilizando esta nueva metodología logramos reducir el tiempo de corrida por inyección de 10 minutos a 3 minutos, lo cual significa una disminución del tiempo de análisis de la campaña de 35,05 horas a 10.51 horas, es decir un tiempo de análisis de 2.1 horas, inferior al *Takt Time* del producto.

### 5.2.5 Aplicación de TOC para reducir paros programados en el envase del producto B

Para la aplicación de TOC en este proceso y dado que ya está identificado como un cuello de botella, se siguieron los pasos descritos a continuación:

Primero: Para explotar la capacidad total del equipo, se realizó seguimiento al proceso para establecer en que momentos la máquina se detiene, identificando los respectivos causales de paro, estableciendo el Pareto en el gráfico 13.

Gráfico 13. Porcentaje de tiempos de paro en el envase del producto B



Fuente: Propia.

El análisis de Pareto nos muestra paros del equipo por cambios de rollo del material de envase durante el proceso y falta de operador en determinados momentos del día (Casino), los cuales implican un tiempo de máquina apagada de 120 minutos por lote.

Para el caso de los cambios de rollo se plantea la implementación de tamaños de rollos de 20kg lo que reduciría el tiempo de cambio en un 50% dado que los rollos actuales pesa: 10Kg. Dado que el tiempo para implementar el cambio de material de envase (control de cambios por insumo) es superior al tiempo de desarrollo de este proyecto, este aumento en el tamaño hará parte de las recomendaciones.

Continuando con la búsqueda de explotar la capacidad del proceso, se evaluó la velocidad actual versus la velocidad nominal del equipo, evidenciando la



posibilidad de incrementar esta variable. Para realizar dicho incremento hasta un 91% de la velocidad nominal (110GPM) utilizamos diseño experimental de TAGUCHI definiendo los siguientes factores de control y niveles de trabajo:

Tabla 8. Factores de control y niveles de trabajo

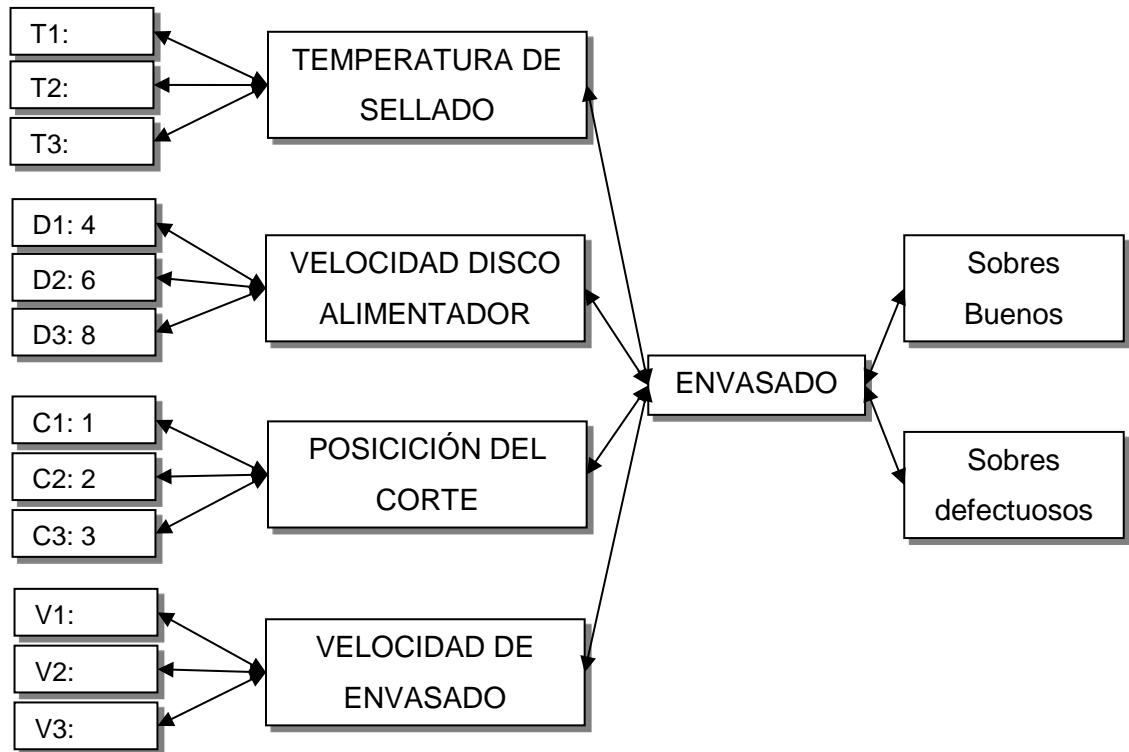
| Factor de control      | Unidad de medida    | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------------|---------------------|---------|---------|---------|
| Temperatura de sellado | °C                  | 170     | 173     | 176     |
| Velocidad del disco    | Posición            | 4       | 6       | 8       |
| Posición del corte     | Posición            | 1       | 2       | 3       |
| Velocidad de envase    | Golpes/minuto (GPM) | 88      | 94      | 100     |

Fuente: Propia

Una vez establecidos los factores de diseño y los niveles de trabajo se procede con la esquematización el proceso (Ilustración 11) para evidenciar la correlación de cada factor con los tres niveles asignados.

Dado que el objetivo es minimizar los defectos del producto, el valor objetivo es 0, y la función cuadrática de pérdida que aplica para esta mejora es del tipo “Más pequeño lo mejor”  $L_{(y)} = Ky^2$ .

Ilustración 9. Diagrama del proceso



\*GPM: Golpes por minuto

Fuente: Propia

En este caso la característica de calidad es continua y no negativa (Toma valores entre 0 e  $\infty$ ); su valor ideal es cero y no existe un factor de ajuste. Se debe minimizar la pérdida de calidad sin ajuste, es decir, minimizar:

$$Q = K (\sum y_j^2) / n$$

Minimizar Q, es equivalente a maximizar la relación señal-Ruido ( $\eta$ ) definida por la ecuación:

$$\eta_p = - 10 \log_{10} [(\sum y_j^2) / n]$$

Se ha ignorado K y se ha expresado la pérdida de calidad en la escala de decibeles.

Para la definición del arreglo ortogonal (AO), se determine el número de GRADOS DE LIBERTAD (GL), ya que este mismo será el número mínimo de observaciones que se deben tomar para estudiar todas las variables independientes (factores) seleccionadas, así como las interacciones de interés. Para este caso de cuatro factores a tres niveles, sin interacciones, este se establece de tal manera que se deben tomar al menos 9 observaciones con el objeto de estimar el efecto que tiene cada uno de los factores sobre la relación señal /ruido El arreglo que nos permite evaluar 4 factores a 3 niveles con un mínimo de 9 grados de libertad es el Arreglo Ortogonal (AO)  $L_9(3^4)$ .

Tabla 9. Arreglo Ortogonal  $L_9(3^4)$

| Experimento | Temperatura de sellado | Velocidad del disco | Posición del corte | Velocidad de envase |
|-------------|------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| 1           | 1                      | 1                   | 1                  | 1                   |
| 2           | 1                      | 2                   | 2                  | 2                   |
| 3           | 1                      | 3                   | 3                  | 3                   |
| 4           | 2                      | 1                   | 2                  | 3                   |
| 5           | 2                      | 2                   | 3                  | 1                   |
| 6           | 2                      | 3                   | 1                  | 2                   |
| 7           | 3                      | 1                   | 3                  | 2                   |
| 8           | 3                      | 2                   | 1                  | 3                   |
| 9           | 3                      | 3                   | 2                  | 1                   |

Fuente: (Fraley, Oom, Terrien, & Zale, 2013)

Con lo que el diseño experimental queda:

Tabla 10. Arreglo Ortogonal Producto B

| Experimento No | Temperatura de Sellado | Velocidad del Disco de Alimentación | Posicion de corte | Velocidad de envasado |
|----------------|------------------------|-------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| 1              | 170°C                  | 4,0                                 | 1                 | 88 gpm                |
| 2              | 170°C                  | 6,0                                 | 2                 | 94 gpm                |
| 3              | 170°C                  | 8,0                                 | 3                 | 100 gpm               |
| 4              | 173°C                  | 4,0                                 | 2                 | 100 gpm               |
| 5              | 173°C                  | 6,0                                 | 3                 | 88 gpm                |
| 6              | 173°C                  | 8,0                                 | 1                 | 94 gpm                |
| 7              | 176°C                  | 4,0                                 | 3                 | 94 gpm                |
| 8              | 176°C                  | 6,0                                 | 1                 | 100 gpm               |
| 9              | 176°C                  | 8,0                                 | 2                 | 88 gpm                |

Fuente: propia

Los resultados obtenidos de los experimentos (Tabla 12) fueron asociados a los siguientes atributos de calidad:

- Sellado
- Líneas de grafilado
- Centrado de la tableta

Tabla 11. Resultados obtenidos en los experimentos

| Y <sub>1</sub> | Y <sub>2</sub> | Y <sub>3</sub> | Y <sub>4</sub> | Y <sub>5</sub> | Y <sub>6</sub> | Y <sub>7</sub> | Y <sub>8</sub> | Y <sub>9</sub> | Y <sub>10</sub> | Y <sub>11</sub> | Y <sub>12</sub> | Y <sub>13</sub> | Y <sub>14</sub> | Y <sub>15</sub> | Y <sub>16</sub> | Y <sub>17</sub> | Y <sub>18</sub> | Y <sub>19</sub> | Y <sub>20</sub> |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1              | 1              | 0              | 1              | 1              | 0              | 0              | 1              | 1              | 0               | 0               | 1               | 0               | 1               | 1               | 1               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 1              | 1              | 1              | 1              | 0              | 0              | 0              | 1              | 0              | 1               | 0               | 1               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 1              | 1              | 0              | 1              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 2              | 1              | 1              | 1              | 1              | 1              | 1              | 0              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 1              | 0              | 0              | 0              | 0              | 2              | 1              | 0              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 1              | 2              | 1              | 1              | 1              | 1              | 0              | 1              | 1              | 0               | 1               | 1               | 0               | 1               | 0               | 1               | 1               | 1               | 0               | 0               |
| 0              | 1              | 1              | 1              | 0              | 0              | 1              | 0              | 0              | 1               | 0               | 1               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 0              | 1              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 0              | 0              | 2              | 0              | 0              | 1              | 0              | 1              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |

Fuente: Propia

Se realizó el siguiente cálculo de la relación señal / ruido:

Determinado  $\eta$  reemplazando en la ecuación:

$$\eta_p = - 10 \log_{10} [(\sum y_j^2) / n]$$

A partir de  $\eta$  se determinó el gran promedio ( $\eta$  promedio),  $\eta^2$  y  $(\eta_j - \mu)^2$

Tabla 12. Resultados del cálculo de la relación señal ruido

| Y    | Relación Señal/Ruido $\eta$ (Decibeles) | $\eta^2$   | $(\eta_j - \mu)^2$ |
|------|---|------------|--------------------|
| 0.5  | 3.010299957                             | 9.06190583 | 5.51142417         |
| 0.35 | 4.559319556                             | 20.7873948 | 0.63779815         |
| 0.15 | 8.239087409                             | 67.8825613 | 8.30099763         |
| 0.4  | 3.010299957                             | 9.06190583 | 5.51142417         |
| 0.2  | 5.228787453                             | 27.3402182 | 0.01668095         |
| 0.75 | 0.705810743                             | 0.4981688  | 21.6423272         |
| 0.3  | 5.228787453                             | 27.3402182 | 0.01668095         |
| 0.05 | 13.01029996                             | 169.267905 | 58.558579          |
| 0.2  | 5.228787453                             | 27.3402182 | 0.01668095         |

Fuente: Propia

A continuación se estableció el efecto de cada nivel promediando  $\eta$  obtenido para las tres posiciones correspondientes a cada nivel de cada factor.

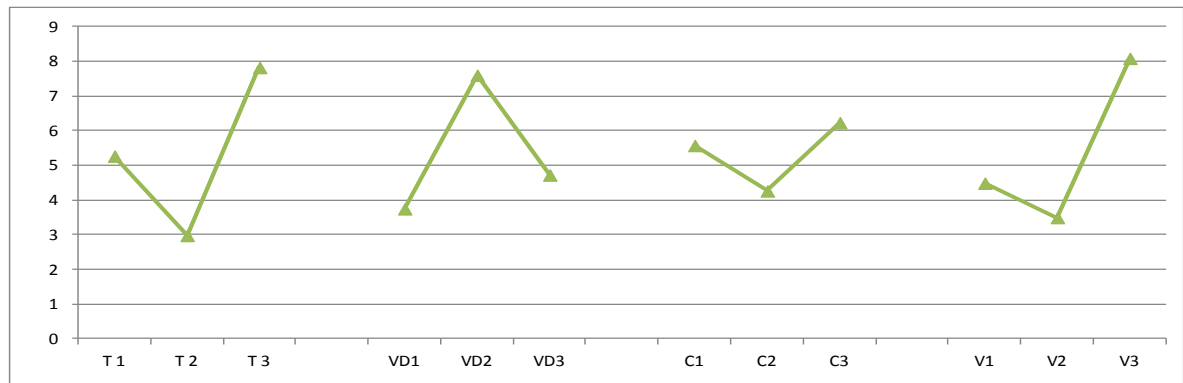
Tabla 13. Efecto del nivel de cada factor

|            | M(A)        | M(B)       | M(C)      | M(D)      |
|------------|-------------|------------|-----------|-----------|
| Posicion 1 | 5.269568974 | 3.74979579 | 5.5754702 | 4.4892916 |
| Posicion 2 | 2.981632717 | 7.59946899 | 4.2661357 | 3.4979726 |
| Posicion 3 | 7.822624954 | 4.72456187 | 6.2322208 | 8.0865624 |

| FACTOR                 | NIVEL    |          |          |
|------------------------|----------|----------|----------|
|                        | 1        | 2        | 3        |
| Temperatura de sellado | 5.269568 | 2.981632 | 7.822625 |
| Velocidad del disco    | 3.749795 | 7.599469 | 4.724561 |
| Posición del corte     | 5.575470 | 4.266135 | 6.232220 |
| Velocidad de envase    | 4.489216 | 3.497972 | 8.086562 |

Fuente: Propia

Gráfico 14. Efecto del nivel de cada factor



Fuente: Propia

Posteriormente se calculó la contribución realizada por cada factor como se describe a continuación:

$$SST = SSA + SSB + SSC + SSD$$

$$SSA = 35.187953 \text{ dB}^2$$

$$SSB = 24.035244 \text{ dB}^2$$

$$SSC = 6.011169 \text{ dB}^2$$

$$SSD = 34.978228 \text{ dB}^2$$

$$SSE = 0 \text{ dB}^2$$

$$SST = 100.21259 \text{ dB}^2$$

Tabla 14. Análisis de Varianza para n

| FUENTE DE VARIACION                | G.L. | SUMA DE CUADRADOS | CUADRADOS PROMEDIOS | % CONTRIBUCION |
|------------------------------------|------|-------------------|---------------------|----------------|
| Temperatura de Sellado             | 2    | 35.187953         | 17.59397649         | 35.1%          |
| Posición del Disco de Alimentación | 2    | 24.0352436        | 12.0176218          | 24.0%          |
| Posición de corte                  | 2    | 6.01116897        | 3.005584486         | 6.0%           |
| Velocidad de envasado              | 2    | 34.9782277        | 17.48911383         | 34.9%          |
| E. ERROR                           | 0    | 0                 | 0                   |                |
| TOTAL                              | 8    | 100.212593        | 12.52657415         | 100%           |

Fuente: Propia

Con este análisis se estableció que el factor **Temperatura** hace la mayor contribución a la suma de cuadrados con un 35.1% y el factor **posición del corte** hace la menor contribución con un 6.0%. Con lo que la tabla de ANOVA modificada sería:

Tabla 15. Análisis de varianza (tabla de ANOVA modificada)

| FUENTE DE VARIACION                | G.L. | SUMA DE CUADRADOS | CUADRADOS PROMEDIOS | F        | % CONTRIBUCION |
|------------------------------------|------|-------------------|---------------------|----------|----------------|
| Temperatura de Sellado             | 2    | 35.187953         | 17.59397649         | 5.853762 | 35.1%          |
| Velocidad de envasado              | 2    | 34.9782277        | 17.48911383         | 5.818873 | 34.9%          |
| Posición del Disco de Alimentación | 2    | 24.0352436        | 12.0176218          | 3.998431 | 24.0%          |
| E. ERROR                           | 2    | 6.01116897        | 3.005584486         |          | 6.0%           |
| TOTAL                              | 8    | 100.212593        | 12.52657415         |          | 100%           |

Fuente: Propia

Como el cuadrado medio del error es la varianza, la varianza para el experimento es 3.005.

Para el experimento identificamos como combinación óptima de variables:

T: Temperatura de sellado

F: Velocidad del disco

S: Posición del corte

V: Velocidad de envasado

$T_3 F_2 S_3 V_3$   
 176°C 6,0 3 100 gpm

Finalmente se realizan tres corridas de verificación con los factores en sus niveles definidos por el método, con el fin de comparar los resultados reales con los de predicción, con los resultados descritos en la tabla 17.



Tabla 16. Resultados de las corridas de verificación

| Y <sub>1</sub> | Y <sub>2</sub> | Y <sub>3</sub> | Y <sub>4</sub> | Y <sub>5</sub> | Y <sub>6</sub> | Y <sub>7</sub> | Y <sub>8</sub> | Y <sub>9</sub> | Y <sub>10</sub> | Y <sub>11</sub> | Y <sub>12</sub> | Y <sub>13</sub> | Y <sub>14</sub> | Y <sub>15</sub> | Y <sub>16</sub> | Y <sub>17</sub> | Y <sub>18</sub> | Y <sub>19</sub> | Y <sub>20</sub> |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 0              | 0              | 1              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               | 1               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 0              | 0              | 1              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               | 1               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |
| 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 1              | 0              | 0              | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               | 0               |

Fuente: Propia

Tabla 17. Resultados del cálculo de la relación señal / ruido para las corridas de verificación

| Relación Señal/Ruido $\eta$ (Decibeles) | $\eta^2$ | $(\eta_j - \mu)^2$ |
|---|----------|--------------------|
| 10                                      | 100      | 1.01               |
| 10                                      | 100      | 1.01               |
| 13.0                                    | 169.3    | 4.0                |

Fuente: Propia

Obteniendo como resultado los siguientes límites de confianza:

$$\mathbf{Spred^2} = (1/n_o)S^2 + (1/n_r)S^2$$

$$\mathbf{Spred} = 3,33 \text{ dB}$$

$$\mathbf{Límites de Confianza} = \pm 2 * 3,3379 = \pm 6,68 \text{ dB}$$

Tabla 18. Varianza del error

|                            |   |
|----------------------------|---|
| $\eta_{OPT}$               | <b>-10,94 dB</b>                        |
| <b>Limite de Confianza</b> | <b><math>\pm 6,68 \text{ dB}</math></b> |
| $\eta_{OPT} \text{ LEI}$   | -17,62 dB                               |
| $\eta_{OBS}$               | -11,00 dB                               |
| $\eta_{OPT} \text{ LES}$   | -4.26 dB                                |

El valor  $\eta$  observado ( $n_{OBS}$ ) está dentro de los límites de confianza del valor  $\eta$  esperado.

Segundo: Se definió subordinar el proceso de Compresión, que presenta un tiempo de ciclo menor, para dedicar recurso (operador) al proceso de envase, mediante el sistema de relevos, evitando paradas del equipo en el proceso cuello de botella.

Finalmente y con los resultados obtenidos en el diseño de experimento se logra hacer la implementación del aumento en la velocidad de la máquina de envase a 100GPM, que sumado a la reducción del tiempo de paros programados por falta de operador (relevos), el tiempo de envase pasó de 13.78 horas por lote a 11.85 horas por lote.

### **5.3 VALIDACIÓN DE LAS MEJORAS IMPLEMENTADAS**

Esta verificación se realiza determinado el nuevo VSM, el EGP y el incremento de capacidad de producción de los productos A y B.

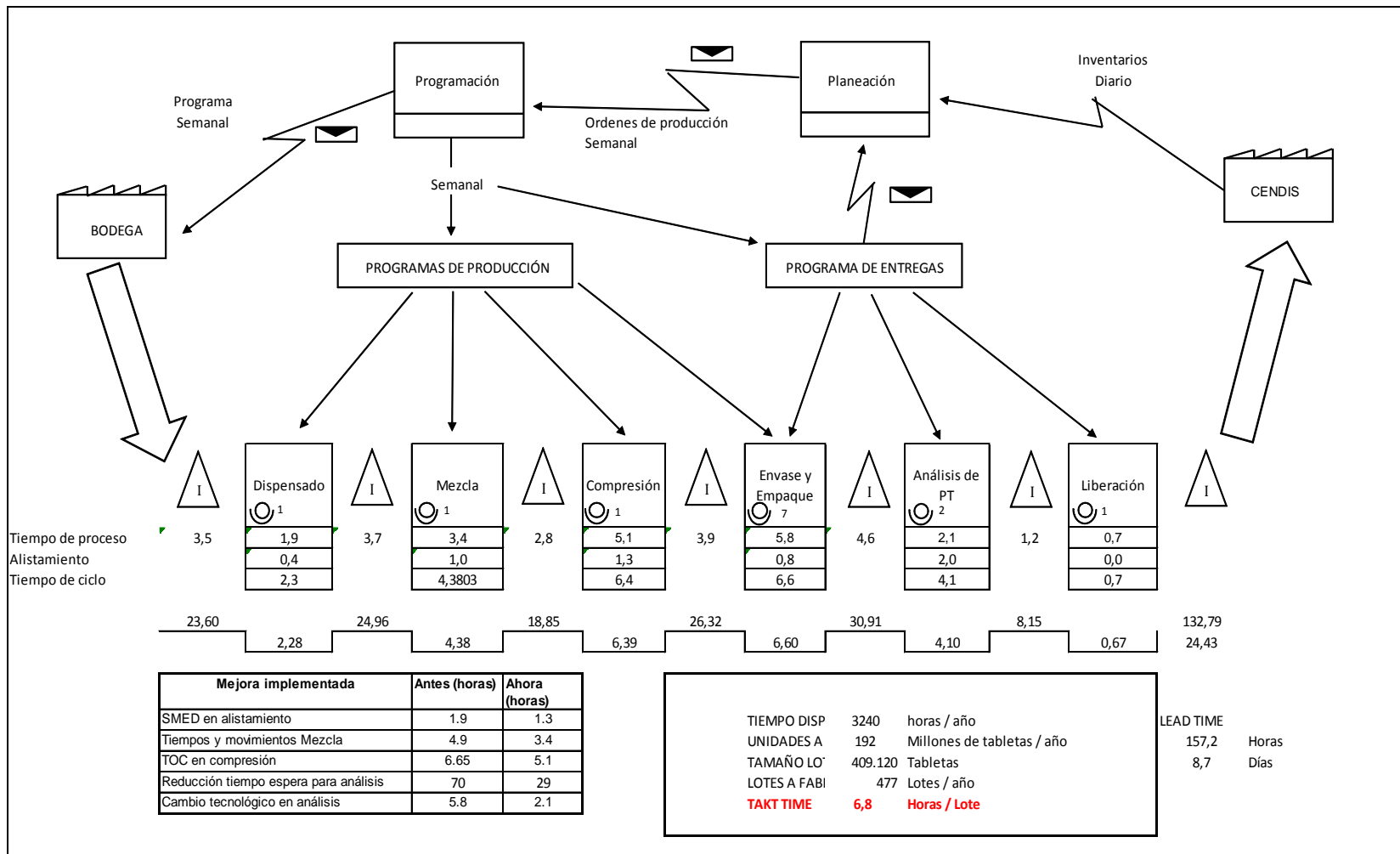
Una vez implementadas las mejoras en los procesos, se evidencia el resultado del proceso de mejoramiento en la línea de producción del producto A en el respectivo mapa de valor (Ilustración 11).

Además de la reducción en los tiempos de ciclo descritos en la implementación del proyecto, también se logra una reducción en el *Lead time* del producto dado que

pasa de 12 días a 9 días logrando así incrementar la flexibilidad de la planta para las diferentes presentaciones comerciales del producto.

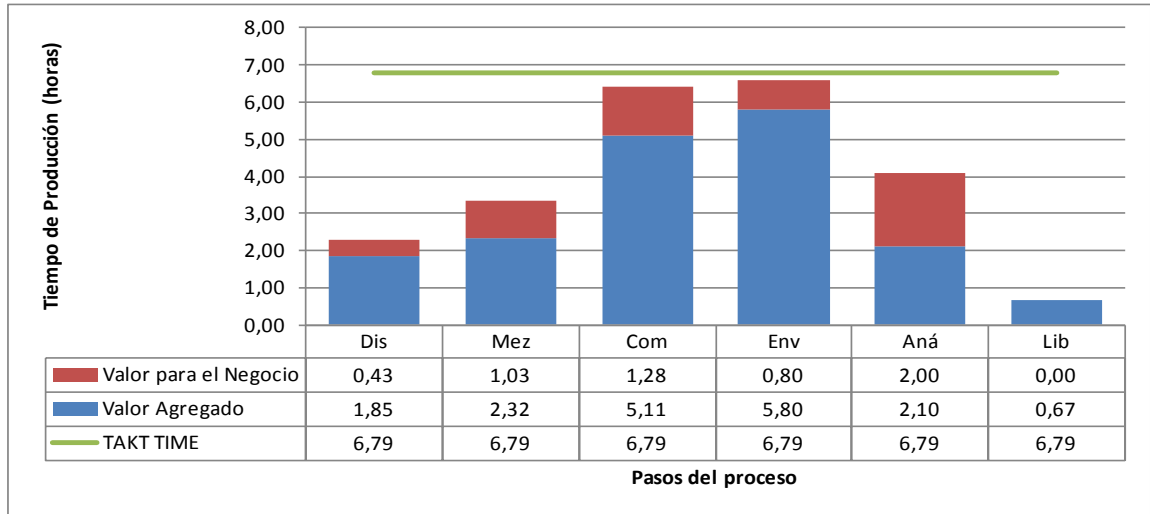
Finalmente y como resultado de la implementación del proyecto se logran obtener los resultados descritos en el Gráfico 15, con lo que se puede concluir que se existe capacidad para satisfacer la demanda presupuestada del producto A.

Ilustración 10. Mapa de valor del producto A con las mejoras implementadas



Fuente propia

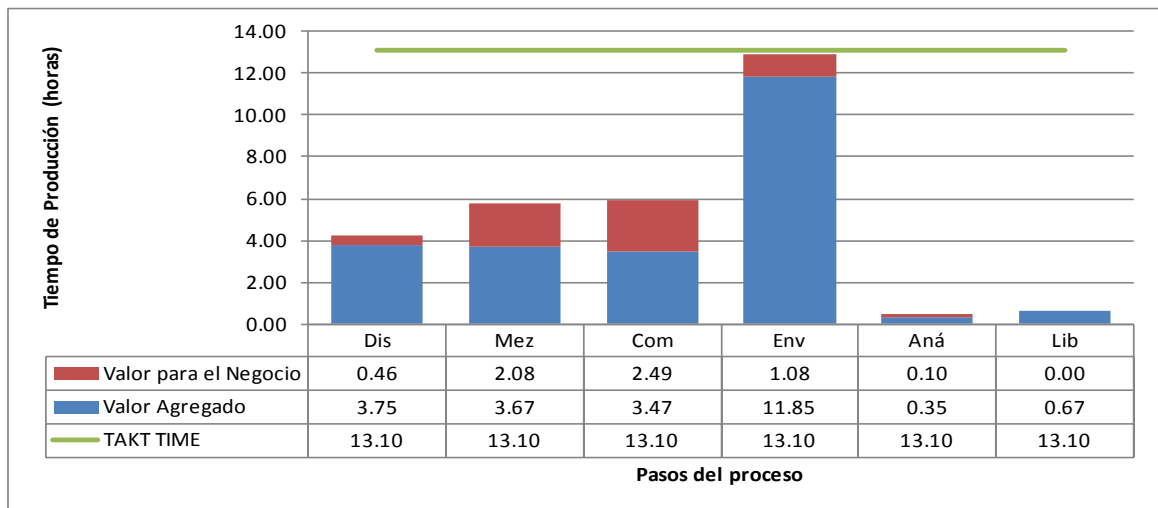
Gráfico 15. Comparativo tiempo de ciclo vs *Takt Time* del producto A.



Fuente: Propia

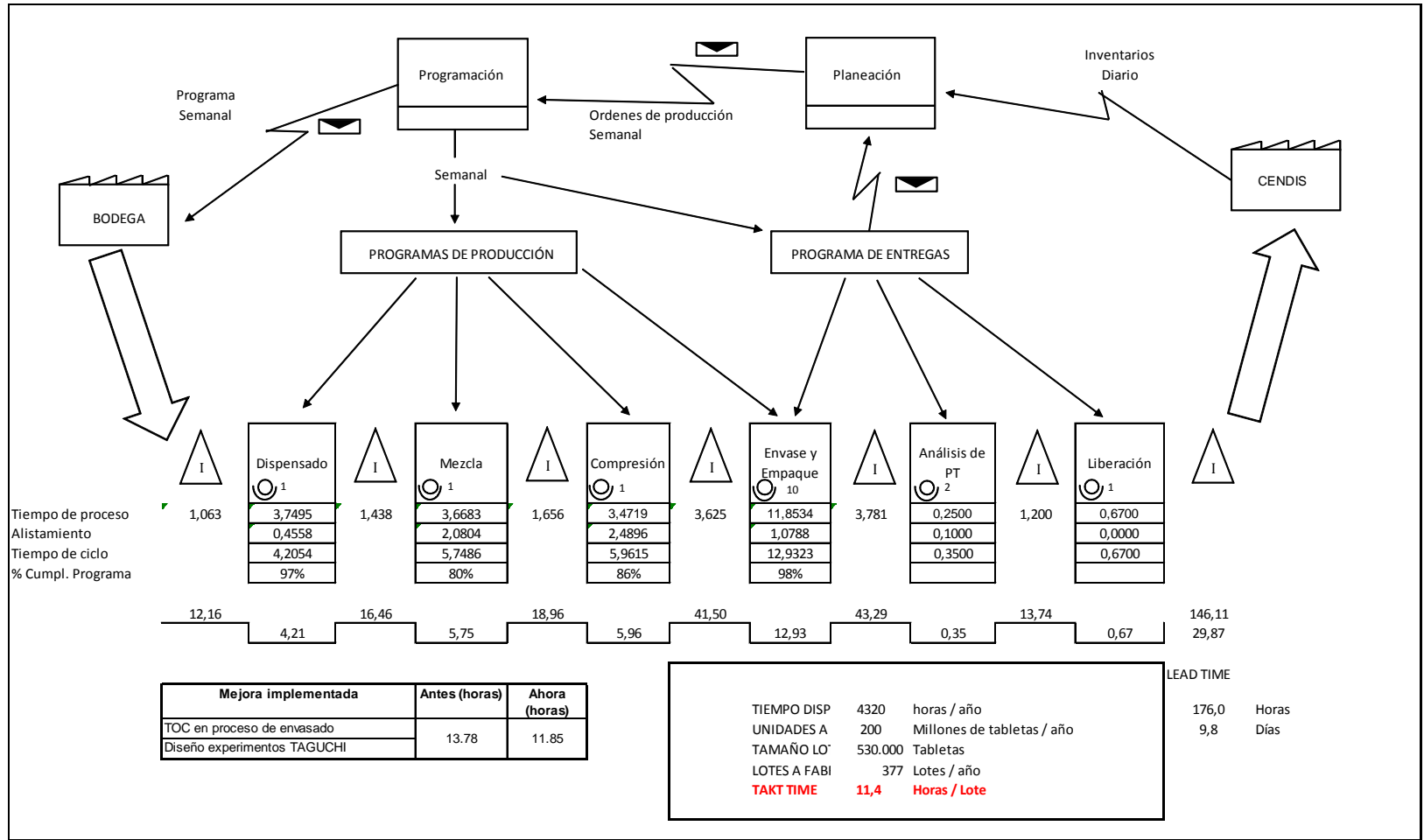
Para el caso del producto B los resultados obtenidos en el mapeo de la cadena de valor (Ilustración 12) y en los tiempos con referencia al *Takt Time* del producto (Gráfico 16), se alcanza el objetivo de cumplir con la demanda requerida.

Gráfico 16. Comparativo tiempo de ciclo vs *Takt Time* del producto B



Fuente: propia

Ilustración 11. Mapa de Valor producto B con las mejoras implementadas



Fuente: Propia

Como elemento de medición de acuerdo al objetivo planteado de aumentar la Eficiencia Global de planta del proceso cuello de botella de cada producto A y B, a continuación se describe el valor reportado en los informes gerenciales:

Tabla 19. Reporte EGP

### EGP PROCESO DE COMPRESIÓN PRODUCTO A

| Rótulos de fila | Promedio de TVC |
|-----------------|-----------------|
| 2012            | 65.0%           |
| 2013            | 71.1%           |

### EGP PROCESO DE ENVASE PRODUCTO B

| Rótulos de fila | Promedio de TVC |
|-----------------|-----------------|
| 2012            | 70.1%           |
| 2013            | 77.0%           |

Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Con la implementación de las herramientas de productividad se logró el siguiente impacto en la capacidad y productividad de la planta:

Tabla 20. Comparativo anual de capacidad

| PRODUCTO | Capacidad anterior |             | Capacidad actual |             | Incremento Capacidad |
|----------|--------------------|-------------|------------------|-------------|----------------------|
|          | Tiempo Ciclo       | Dosis año   | Tiempo Ciclo     | Dosis año   |                      |
| A        | 8.50               | 155,955,300 | 6.6              | 200,792,117 | 29%                  |
| B        | 14.99              | 174,802,879 | 12.93            | 202,618,723 | 16%                  |
|          |                    | 330,758,179 |                  | 403,410,839 | 22%                  |

Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013)

Como resultado de lo anterior, en lo corrido del 2013 no se han presentado faltantes de los productos A y B en el mercado (Tabla 17).

Tabla 21. Consolidado faltantes Producto A y producto B

| 2011           | 2012           | Corrido 2013 |
|----------------|----------------|--------------|
| \$ 709,000,000 | \$ 317,000,000 | \$ -         |

Fuente: (Laboratorio Farmacéutico S.A., 2013).

#### 5.4 ESTANDARIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Una vez establecidas las mejoras propuestas, se procede con la estandarización, con el objetivo de hacer perdurable la mejora en el tiempo. Cada proceso es estandarizado utilizando el sistema de gestión documental de la compañía, de acuerdo al tipo de mejora haciendo uso de las herramientas de tiempos y movimientos correspondientes.

- Instructivo de alistamiento estándar del equipo intervenido: ANEXO 5 Estándar de alistamiento de la tableteadora para el producto A.
- Estándar de fabricación del producto intervenido: ANEXO 7 Estándar de mezcla del producto A.
- Validación y oficialización de las técnicas analíticas implementadas.
- Instrucción de manufactura del producto A actualizada con la Velocidad establecida de compresión.
- Instrucción de empaque del producto B actualizada con los parámetros de velocidad y temperatura de sellado.



## 5.5 MODELO DE GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD PARA UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

De acuerdo al desarrollo exitoso del proyecto se establecen las siguientes pautas para continuar gestionando la productividad en la planta, o en su defecto como herramienta de apoyo para futuros proyectos en la industria, de acuerdo a la metodología de TOC:

1. Establecer el *Pareto* de productos más impactantes desde el punto de vista de ocupación de planta.
2. Realizar el diagrama de flujo del proceso y el diagnóstico de la línea mediante un mapa de valor (VSM) para los productos definidos en el *Pareto* del punto anterior, logrando así identificar el *Takt time*, los tiempos de ciclo de cada proceso y los cuellos de botella.
3. Mediante el análisis de causa efecto, establecer las causas de los desperdicios asociados al proceso o actividad cuello de botella.
4. Explotar la capacidad del proceso cuello de botella mediante herramientas como SMED, tiempos y movimientos, diseño de experimentos y otras no aplicadas dentro del proyecto tales como: 5S, Lecciones de un punto (LUP), Justo a tiempo (JIT), *kanban*, *Gestión del día*, Análisis de Modo y Efecto de la Falla (AMEF), *TPM*, de acuerdo al requerimiento del proceso a explotar.

5. Subordinar los procesos con tiempo de ciclo significativamente inferior al *Takt time*, al proceso cuello de botella para evitar paros programados de equipo y lograr así aumentar el tiempo productivo de la línea.
  
6. Evaluar los resultados obtenidos mediante un nuevo mapa de valor (VSM), en el que se logre identificar si la capacidad cubre la demanda estimada del producto o si es necesario elevar las limitaciones del sistema.
  
7. Estandarizar las mejoras implementadas dentro del sistema documental de la empresa para lograr que los resultados perduren en el tiempo.
  
8. Si una vez realizados los pasos descritos la capacidad cubre la demanda del producto, se continuaría con los siguientes productos identificados dentro del Pareto del punto 1.

## **6. CONCLUSIONES**

### **6.1 CONCLUSIÓN DEL PROYECTO**

1. Con la implementación de las herramientas de productividad en la fabricación y empaque de los productos A y B, se logró incrementar la productividad en un 22% cubriendo así la demanda requerida para el año 2013.

### **6.2 CONCLUSIONES ESPECÍFICAS**

1. Mediante el mapeo de la cadena de valor se lograron identificar los procesos cuello de botella para la fabricación de cada producto (A y B) identificando las actividades que no agregaban valor para intervenirlas con herramientas de productividad como: TOC, diagrama causa efecto, tiempos y movimientos, SMED y Diseño de experimentos.
2. Con la aplicación de las herramientas de productividad definidas para intervenir cada proceso, se logró incrementar el EGP del producto A hasta el 71% y el producto B hasta el 77%.
3. Con las mejoras implementadas en el proceso analítico de producto terminado para el producto A, se redujo el tiempo de respuesta del análisis del producto terminado en un 48%.

4. Dado que el tiempo de ciclo de los productos A y B son menores al *Takt Time* de su demanda respectiva como se evidencia en los gráficos 15 y 16, y adicionalmente la EGP de los productos es superior a la obtenida el año 2012, actualmente la capacidad de la planta cubre la demanda presupuestada para ambos productos.
  
5. Como mecanismo para estandarizar las actividades de mejora exitosa, se actualizó la base documental con los nuevos estándares de proceso de los productos A y B para mantener en el tiempo los resultados obtenidos.
  
6. Se estableció un modelo de gestión de la productividad para una planta farmacéutica, el cual se basa en la metodología TOC que permite identificar el cuello de botella (para el modelo aplicado, mediante el VSM), explotarlo, subordinar los demás procesos, elevar las limitaciones del sistema; para incrementar la capacidad y la eficiencia de los procesos productivos.

## 7. RECOMENDACIONES

1. Dado que los tiempos de alistamiento son representativos en los diferentes ciclos productivos del producto A, se recomienda aumentar el tamaño del lote para disminuir dichos tiempos, así como el número de análisis requerido, alcanzando un incremento en la capacidad adicional del 2% a lo obtenido.
2. Para el producto B, se recomienda evaluar la implementación de rollos de 20Kg para reducir el tiempo de paro de la máquina envasadora por cambios de rollo en proceso en un 50%, lo que impactaría en una ampliación de 4 horas por semana en capacidad del proceso, esto significaría un 3% más en la capacidad de la línea de envasado.
3. Continuando con el cuarto paso de Teoría de restricciones (TOC), para el producto B hay que elevar la capacidad del proceso de envase mediante la implementación de un cambio tecnológico en el proceso, dado que la demanda presupuestada a partir del año 2014 ya sobre pasa la capacidad alcanzada en este proyecto.
4. Aplicar el modelo de gestión de la productividad desarrollado en el trabajo en los productos Q, Y y T del PARETO de productos fabricados en el Laboratorio Farmacéutico S.A. (ANEXO 1).

## BIBLIOGRAFÍA

Aguilar, M., & Rujano, A. (2008). Estudio y evaluación de los niveles de productividad y utilización de la línea de empaquetamiento para una industria farmacéutica. Caracas.

Antor, B. S., & Sisneros, S. A. (2000). Aumento de la productividad en una línea de fabricación de cápsulas para la industria farmacéutica haciendo énfasis en variables directamente relacionadas con el proceso. Venezuela.

Birrel R., M. (2004). Simplicidad Inherente: Fundamentos de la Teoría de Restricciones. LibrosEnRed.

Bustamante, A. (2007). Sector Farmacéutico en Colombia. Colombia: CORFICOLOMBIANA.

Fernandez Rios, M. (1995). Análisis y descripción de puestos de trabajo. España: Díaz de Santos S.A.

Fraley, S., Oom, M., Terrien, B., & Zale, J. (5 de Mayo de 2013). Design of experiments via taguchi methods: orthogonal arrays. Obtenido de [https://controls.engin.umich.edu/wiki/index.php/Design\\_of\\_experiments\\_via\\_taguchi\\_methods:\\_orthogonal\\_arrays](https://controls.engin.umich.edu/wiki/index.php/Design_of_experiments_via_taguchi_methods:_orthogonal_arrays)

Galgano, A. (1992). Los Siete Instrumentos de la Calidad Total. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A.

Grima Cintas, P., & Tort-Martorell Llabrés, J. (1995). Técnicas para la gestión de la calidad. Madrid: Díaz de Santos S.A.

Goldratt, E. (2008). LE META: Un proceso de mejora continua. GARNICA.

Haghirian, P. (2010). Understanding Japanese Management Practices. New York: Business Expert Press.

Hidayari, V. P. (1998). Determinación de propuestas de mejoras posibles y alternativas de inversión en equipos, que permitan duplicar la rata de producción de un laboratorio farmacéutico.

Imai, M. (1997). Gemba Kaizen: A Commonsense Low-Cost Approach to Management. McGraw-Hill.

Imai, M. (1986). Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success. Japón: CECSA.

Jardine, A. K. S. (1999). Maintenance replacement and reliability. Pitman.

Laboratorio Farmacéutico S.A. (2013). Informes gerenciales. Cali.

Lee, Q., & Snyder, B. (2007). Value Stream & Process Mapping: Genesis of Manufacturing Strategy. ENNA.

Meyers, F. E. (2000). Estudios de tiempos y movimientos: para la manufactura ágil. Prentice Hall.

Mika, G. L. (2006). Kaizen Event Implementation Manual. USA: Hardcover.

Sacristán, F. R. (2003). Técnicas de resolución de problemas. Madrid: Fundación confemental.

Naime, Y. V., Monoy, C. R., Guaita W. (2012) Modelo de los factores que afectan la productividad. Paper; 6th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management. XVI Congreso de Ingeniería de Organización. Vigo.

Revista Digital Dinero (2012). Documento en línea. Obtenido de:

<http://m.dinero.com/edicion-impresa/negocios/articulo/genericos-intensifica-competencia/64138>

Rother, M., & Shook, J. (2008). Learning to See: Value Stream Mapping to Create Value and Eliminate Muda. USA: The Lean Enterprise Institute. Inc.

Sayer, N. J., & Williams, B. (2007). Lean for DUMMIES. Indiana: Wiley Publishing, inc.

Shingo, S. (1985). A Revolution in Manufacturing: The SMED System. Portland: Productivity, inc.

Shingo, S. (1981). A Study of the Toyota Production System. New York, USA: Productivity Press.

Smith, D. J. (2001) Reliability, Maintainability and Risk: Practical Methods for Engineers. Heinemann

Suárez Barraza, M. F. (2007). El kaizen. México: Panorama.

Suzuki, T. (1994). Tpm in Process Industries. Productivity Press.

Tapping, D., Luyster, T., & Shuker, T. (2002). Value Stream Management: Eight Steps to Planning, Mapping, and Sustaining Lean Improvements. New York, USA: Productivity Press.



Wu, Y., & Wu, A. (1997). Diseño Robusto Utilizando Los Métodos Taguchi. Madrid: Díaz de Santos S.A.

## ANEXOS

### ANEXO 1 PARETO de productos fabricados en Laboratorio Farmacéutico S.A.

| PRODUCTO    | Dosis       | # TAB | % acum | COSTO            | #COSTO | Horas Pn | # HR | LOTES | #OPS |
|-------------|-------------|-------|--------|------------------|--------|----------|------|-------|------|
| PRODUCTO B  | 195,150,000 | 1     | 17%    | \$ 1,366,648,948 | 1      | 8,349    | 1    | 372   | 2    |
| PRODUCTO A  | 189,713,600 | 2     | 34%    | \$ 593,379,223   | 4      | 6,522    | 2    | 477   | 1    |
| PRODUCTO Q  | 59,607,690  | 3     | 39%    | \$ 854,216,160   | 2      | 3,207    | 4    | 19    | 25   |
| PRODUCTO Y  | 39,754,896  | 4     | 43%    | \$ 655,952,765   | 3      | 3,576    | 3    | 72    | 5    |
| PRODUCTO T  | 31,152,745  | 5     | 46%    | \$ 299,088,145   | 11     | 1,843    | 8    | 59    | 6    |
| PRODUCTO O  | 30,632,386  | 6     | 48%    | \$ 411,820,844   | 7      | 2,338    | 5    | 30    | 13   |
| PRODUCTO M  | 26,229,820  | 7     | 51%    | \$ 175,953,347   | 20     | 1,086    | 18   | 56    | 7    |
| PRODUCTO Z  | 23,560,086  | 8     | 53%    | \$ 388,788,248   | 8      | 1,618    | 12   | 23    | 17   |
| PRODUCTO S  | 21,736,360  | 9     | 55%    | \$ 293,867,323   | 12     | 1,318    | 14   | 26    | 15   |
| PRODUCTO I  | 21,035,940  | 10    | 57%    | \$ 562,458,636   | 5      | 639      | 23   | 21    | 21   |
| PRODUCTO G  | 19,928,200  | 11    | 58%    | \$ 250,012,955   | 15     | 725      | 20   | 19    | 24   |
| PRODUCTO AL | 19,140,364  | 12    | 60%    | \$ 268,168,222   | 13     | 627      | 24   | 78    | 4    |
| PRODUCTO V  | 18,361,090  | 13    | 62%    | \$ 105,087,107   | 34     | 715      | 22   | 16    | 29   |
| PRODUCTO C  | 16,520,900  | 14    | 63%    | \$ 84,244,680    | 42     | 614      | 25   | 27    | 14   |
| PRODUCTO AC | 14,789,400  | 15    | 65%    | \$ 134,403,534   | 24     | 1,658    | 10   | 37    | 9    |
| PRODUCTO AK | 13,677,220  | 16    | 66%    | \$ 198,125,779   | 16     | 1,167    | 15   | 24    | 16   |
| PRODUCTO X  | 10,294,492  | 17    | 67%    | \$ 184,428,929   | 17     | 1,141    | 16   | 10    | 35   |
| PRODUCTO D  | 10,135,290  | 18    | 68%    | \$ 305,334,533   | 10     | 559      | 26   | 16    | 28   |
| PRODUCTO AJ | 10,048,444  | 19    | 69%    | \$ 457,361,277   | 6      | 1,344    | 13   | 22    | 19   |
| PRODUCTO AB | 9,795,880   | 20    | 69%    | \$ 165,697,981   | 22     | 2,249    | 6    | 23    | 18   |
| PRODUCTO U  | 9,237,220   | 21    | 70%    | \$ 43,287,587    | 75     | 309      | 30   | 5     | 39   |
| PRODUCTO AM | 8,913,210   | 22    | 71%    | \$ 119,291,056   | 30     | 546      | 28   | 22    | 20   |
| PRODUCTO W  | 7,857,990   | 23    | 72%    | \$ 41,131,794    | 77     | 293      | 31   | 13    | 31   |
| PRODUCTO AF | 7,721,400   | 24    | 72%    | \$ 113,958,722   | 31     | 549      | 27   | 21    | 22   |
| PRODUCTO N  | 7,577,040   | 25    | 73%    | \$ 89,512,464    | 40     | 748      | 19   | 17    | 27   |
| PRODUCTO E  | 7,278,922   | 26    | 74%    | \$ 325,975,652   | 9      | 1,128    | 17   | 30    | 12   |
| PRODUCTO AH | 6,760,660   | 27    | 74%    | \$ 69,811,954    | 47     | 720      | 21   | 35    | 11   |
| PRODUCTO AA | 6,667,819   | 28    | 75%    | \$ 260,662,898   | 14     | 2,058    | 7    | 38    | 8    |
| PRODUCTO F  | 6,470,245   | 29    | 75%    | \$ 180,484,251   | 18     | 1,630    | 11   | 37    | 10   |
| PRODUCTO AG | 6,314,832   | 30    | 76%    | \$ 68,752,150    | 49     | 1,803    | 9    | 81    | 3    |
| PRODUCTO AI | 6,227,380   | 31    | 77%    | \$ 45,400,052    | 70     | 429      | 29   | 18    | 26   |
| PRODUCTO P  | 6,096,550   | 32    | 77%    | \$ 126,291,290   | 27     | 170      | 38   | 6     | 38   |
| PRODUCTO J  | 5,561,050   | 33    | 78%    | \$ 58,377,290    | 60     | 237      | 33   | 12    | 32   |
| PRODUCTO I  | 5,322,635   | 34    | 78%    | \$ 76,841,632    | 45     | 170      | 37   | 12    | 33   |
| PRODUCTO K  | 5,080,989   | 35    | 79%    | \$ 15,716,547    | 112    | 195      | 35   | 11    | 34   |
| PRODUCTO H  | 4,987,092   | 36    | 79%    | \$ 39,051,876    | 79     | 215      | 34   | 8     | 36   |
| PRODUCTO R  | 4,956,338   | 37    | 79%    | \$ 12,872,171    | 119    | 239      | 32   | 16    | 30   |
| PRODUCTO L  | 4,887,670   | 38    | 80%    | \$ 32,562,117    | 87     | 137      | 39   | 20    | 23   |
| PRODUCTO AD | 4,817,850   | 39    | 80%    | \$ 64,571,633    | 53     | 176      | 36   | 8     | 37   |



### ANEXO 3. Consolidado de tiempos de proceso del producto A.

| OP     | INV      | TIEMPO DISPENSADO |         |          | INV   | TIEMPO MEZCLA |         |       | INV     | TIEMPO COMPRESIÓN |         |       | INV     | TIEMPO ENVASE |                  |  | INV | ANÁLISIS |
|--------|----------|-------------------|---------|----------|-------|---------------|---------|-------|---------|-------------------|---------|-------|---------|---------------|------------------|--|-----|----------|
|        | BOD-DISP | ALIST             | PROCESO | DISP-MEZ | ALIST | PROCESO       | MEZ-COM | ALIST | PROCESO | PN+CASINC         | COM-ENV | ALIST | PROCESO | ENV-ANA       | TIEMPO RESPUESTA |  |     |          |
| 334934 | 4.0      | 0.40              | 2.2     | 3.0      | 1.2   | 4.6           | 5.0     | 2.4   | 5.5     | 6.1               | 2.0     | 0.7   | 5.2     | 10.0          | 6.0              |  |     |          |
| 334948 | 3.0      | 0.47              | 1.4     | 4.0      | 0.5   | 3.8           | 5.0     | 2.0   | 6.2     | 6.9               | 3.0     | 0.8   | 6.6     | 10.0          | 5.8              |  |     |          |
| 334933 | 4.0      | 0.45              | 2.0     | 3.0      | 2.3   | 3.9           | 6.0     | 2.4   | 6.7     | 7.3               | 3.0     | 1.2   | 5.8     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 334931 | 4.0      | 0.31              | 1.3     | 4.0      | 1.5   | 3.5           | 6.0     | 1.8   | 6.5     | 7.1               | 2.0     | 1.0   | 5.0     | 10.0          | 5.6              |  |     |          |
| 334930 | 4.0      | 0.37              | 1.2     | 4.0      | 1.3   | 3.3           | 6.0     | 0.8   | 6.0     | 6.7               | 3.0     | 0.9   | 6.1     | 10.0          | 6.1              |  |     |          |
| 334949 | 3.0      | 0.30              | 2.1     | 4.0      | 1.0   | 2.7           | 6.0     | 1.9   | 6.7     | 7.3               | 2.0     | 0.9   | 6.0     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 334947 | 3.0      | 0.37              | 2.3     | 3.0      | 0.7   | 4.1           | 6.0     | 1.1   | 5.2     | 5.9               | 3.0     | 0.8   | 6.7     | 10.0          | 5.9              |  |     |          |
| 332123 | 3.0      | 0.39              | 1.7     | 3.0      | 1.3   | 3.5           | 5.0     | 1.1   | 5.6     | 6.2               | 3.0     | 1.2   | 6.3     | 10.0          | 6.1              |  |     |          |
| 334945 | 3.0      | 0.50              | 1.5     | 3.0      | 1.4   | 4.0           | 6.0     | 2.2   | 6.4     | 7.1               | 3.0     | 0.9   | 4.9     | 11.0          | 5.3              |  |     |          |
| 334946 | 3.0      | 0.35              | 2.0     | 3.0      | 0.3   | 3.3           | 5.0     | 1.6   | 6.1     | 6.8               | 3.0     | 1.0   | 6.1     | 11.0          | 5.4              |  |     |          |
| 335277 | 3.0      | 0.26              | 2.0     | 4.0      | 0.7   | 3.0           | 6.0     | 1.4   | 5.9     | 6.6               | 2.0     | 0.8   | 5.3     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 334944 | 3.0      | 0.27              | 1.8     | 4.0      | 0.9   | 3.7           | 6.0     | 1.1   | 6.7     | 7.3               | 2.0     | 1.1   | 6.4     | 11.0          | 5.7              |  |     |          |
| 332124 | 3.0      | 0.46              | 2.0     | 4.0      | 1.8   | 4.8           | 5.0     | 3.4   | 5.3     | 5.9               | 3.0     | 1.1   | 6.4     | 11.0          | 5.5              |  |     |          |
| 335276 | 4.0      | 0.10              | 1.3     | 3.0      | 2.3   | 4.9           | 5.0     | 1.9   | 6.0     | 6.6               | 3.0     | 0.9   | 5.3     | 10.0          | 5.5              |  |     |          |
| 337161 | 3.0      | 0.45              | 1.6     | 5.0      | 1.0   | 4.5           | 5.0     | 2.2   | 5.2     | 5.8               | 3.0     | 0.7   | 6.6     | 11.0          | 5.6              |  |     |          |
| 335281 | 3.0      | 0.29              | 2.3     | 5.0      | 0.8   | 4.9           | 6.0     | 2.7   | 5.5     | 6.2               | 4.0     | 1.2   | 5.1     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 332162 | 3.0      | 0.08              | 2.2     | 5.0      | 0.9   | 2.3           | 6.0     | 1.3   | 5.0     | 5.6               | 2.0     | 1.3   | 5.7     | 10.0          | 6.0              |  |     |          |
| 337349 | 4.0      | 0.57              | 2.2     | 4.0      | 1.0   | 3.2           | 5.0     | 1.5   | 6.6     | 7.3               | 3.0     | 0.7   | 6.6     | 11.0          | 5.6              |  |     |          |
| 335279 | 3.0      | 0.59              | 2.1     | 4.0      | 1.1   | 4.7           | 5.0     | 1.1   | 6.1     | 6.7               | 3.0     | 0.7   | 5.6     | 11.0          | 5.7              |  |     |          |
| 334936 | 4.0      | 0.45              | 1.5     | 4.0      | 0.9   | 4.4           | 6.0     | 2.4   | 5.5     | 6.2               | 3.0     | 0.7   | 5.5     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 335278 | 4.0      | 0.68              | 2.0     | 4.0      | 1.2   | 4.4           | 6.0     | 1.1   | 6.8     | 7.4               | 3.0     | 0.4   | 6.0     | 10.0          | 6.1              |  |     |          |
| 332170 | 4.0      | 0.34              | 1.6     | 3.0      | 1.1   | 4.1           | 6.0     | 3.1   | 6.8     | 7.4               | 2.0     | 0.8   | 5.4     | 11.0          | 5.6              |  |     |          |
| 337162 | 3.0      | 0.40              | 1.8     | 4.0      | 1.5   | 2.3           | 5.0     | 2.3   | 6.2     | 6.8               | 3.0     | 0.7   | 6.0     | 11.0          | 6.0              |  |     |          |
| 334935 | 3.0      | 0.57              | 2.1     | 4.0      | 2.8   | 3.2           | 6.0     | 1.2   | 5.5     | 6.1               | 3.0     | 0.3   | 5.8     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 334932 | 3.0      | 0.41              | 2.6     | 4.0      | 0.9   | 3.8           | 6.0     | 2.4   | 6.1     | 6.8               | 2.0     | 1.1   | 6.0     | 11.0          | 5.8              |  |     |          |
| 335282 | 3.0      | 0.32              | 1.7     | 3.0      | 1.2   | 4.6           | 5.0     | 1.4   | 7.0     | 7.6               | 3.0     | 0.4   | 5.8     | 10.0          | 6.0              |  |     |          |
| 335291 | 3.0      | 0.42              | 2.5     | 3.0      | 0.4   | 3.1           | 5.0     | 1.3   | 6.3     | 6.9               | 2.0     | 0.6   | 5.9     | 10.0          | 5.9              |  |     |          |
| 335283 | 3.0      | 0.89              | 1.8     | 3.0      | 1.6   | 4.2           | 6.0     | 1.2   | 6.4     | 7.0               | 2.0     | 0.8   | 6.2     | 11.0          | 5.8              |  |     |          |
| 335286 | 3.0      | 0.40              | 1.5     | 4.0      | 0.5   | 2.7           | 6.0     | 1.7   | 6.1     | 6.7               | 2.0     | 0.6   | 5.0     | 10.0          | 6.0              |  |     |          |
| 335284 | 4.0      | 0.08              | 1.5     | 4.0      | 0.8   | 4.1           | 7.0     | 1.4   | 5.9     | 6.6               | 2.0     | 0.7   | 5.9     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 335290 | 3.0      | 0.50              | 1.4     | 4.0      | 1.5   | 3.3           | 6.0     | 2.6   | 5.4     | 6.0               | 3.0     | 1.0   | 5.5     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 335289 | 3.0      | 0.39              | 2.0     | 3.0      | 0.3   | 3.0           | 5.0     | 1.3   | 6.2     | 6.8               | 3.0     | 0.5   | 6.0     | 10.0          | 6.0              |  |     |          |
| 335287 | 3.0      | 0.42              | 2.0     | 3.0      | 0.2   | 1.2           | 5.0     | 2.2   | 5.3     | 5.9               | 3.0     | 1.3   | 5.9     | 11.0          | 6.2              |  |     |          |
| 335280 | 4.0      | 0.31              | 1.2     | 4.0      | 0.9   | 3.9           | 6.0     | 2.7   | 5.9     | 6.5               | 2.0     | 0.4   | 5.3     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 334941 | 3.0      | 0.40              | 2.4     | 3.0      | 2.8   | 3.8           | 6.0     | 3.6   | 5.9     | 6.5               | 3.0     | 1.2   | 6.3     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 335294 | 4.0      | 0.37              | 1.4     | 4.0      | 0.9   | 3.1           | 6.0     | 1.6   | 6.2     | 6.8               | 2.0     | 0.9   | 5.5     | 11.0          | 6.0              |  |     |          |
| 334940 | 4.0      | 0.48              | 1.4     | 4.0      | 0.4   | 2.6           | 6.0     | 2.0   | 5.5     | 6.1               | 3.0     | 1.4   | 6.4     | 10.0          | 5.4              |  |     |          |
| 335295 | 4.0      | 0.13              | 2.4     | 4.0      | 1.8   | 4.0           | 6.0     | 1.6   | 6.3     | 6.9               | 3.0     | 1.1   | 5.8     | 10.0          | 5.6              |  |     |          |
| 334942 | 3.0      | 0.42              | 2.0     | 3.0      | 1.6   | 4.5           | 5.0     | 3.1   | 5.8     | 6.4               | 3.0     | 0.9   | 6.0     | 11.0          | 5.5              |  |     |          |
| 334943 | 3.0      | 0.53              | 1.6     | 4.0      | 0.5   | 2.1           | 5.0     | 1.6   | 7.1     | 7.7               | 2.0     | 1.2   | 5.7     | 11.0          | 5.6              |  |     |          |
| 334938 | 3.0      | 0.46              | 1.6     | 4.0      | 0.7   | 4.7           | 6.0     | 1.4   | 5.1     | 5.7               | 3.0     | 0.3   | 5.9     | 11.0          | 5.5              |  |     |          |
| 335293 | 3.0      | 0.37              | 1.7     | 4.0      | 2.2   | 5.3           | 5.0     | 1.8   | 6.1     | 6.7               | 3.0     | 0.7   | 5.9     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |
| 334937 | 4.0      | 0.52              | 2.2     | 3.0      | 0.8   | 4.4           | 5.0     | 1.2   | 6.6     | 7.2               | 2.0     | 1.2   | 6.0     | 10.0          | 5.5              |  |     |          |
| 335292 | 3.0      | 0.73              | 2.2     | 3.0      | 0.9   | 3.9           | 5.0     | 2.4   | 5.6     | 6.3               | 4.0     | 0.7   | 5.4     | 10.0          | 5.7              |  |     |          |
| 334939 | 3.0      | 0.26              | 1.9     | 4.0      | 1.5   | 4.8           | 6.0     | 0.9   | 6.3     | 6.9               | 4.0     | 0.4   | 6.0     | 10.0          | 6.2              |  |     |          |

#### ANEXO 4. Registro de tiempos de proceso del producto B.

| OP     | INV      |       |         | TIEMPO DISPENSADO |       |         | INV     |       |         | TIEMPO MEZCLA |       |         | INV     |                  |  | TIEMPO COMPRESIÓN |  |  | INV |  |  | TIEMPO ENVASE |  |  | INV |  |  | ANÁLISIS |  |  |
|--------|----------|-------|---------|-------------------|-------|---------|---------|-------|---------|---------------|-------|---------|---------|------------------|--|-------------------|--|--|-----|--|--|---------------|--|--|-----|--|--|----------|--|--|
|        | BOD-DISP | ALIST | PROCESO | DISP-MEZ          | ALIST | PROCESO | MEZ-COM | ALIST | PROCESO | COM-ENV       | ALIST | PROCESO | ENV-ANA | TIEMPO RESPUESTA |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329992 | 1.0      | 0.08  | 4.0     | 2.0               | 2.8   | 3.6     | 2.0     | 3.0   | 3.7     | 3.0           | 1.7   | 14.0    | 2.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329993 | 1.0      | 0.59  | 3.3     | 2.0               | 1.7   | 2.4     | 1.0     | 1.8   | 3.4     | 4.0           | 1.8   | 13.0    | 3.0     | 2.8              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329994 | 1.0      | 0.55  | 4.3     | 1.0               | 1.9   | 4.1     | 2.0     | 2.7   | 4.3     | 5.0           | 1.2   | 14.7    | 2.0     | 3.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329995 | 1.0      | 0.50  | 5.2     | 1.0               | 1.1   | 3.3     | 0.0     | 1.4   | 2.5     | 4.0           | 2.0   | 14.1    | 10.0    | 2.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329996 | 1.0      | 0.34  | 4.6     | 2.0               | 2.2   | 3.1     | 1.0     | 2.7   | 3.8     | 3.0           | 0.9   | 13.6    | 6.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329997 | 1.0      | 0.45  | 4.2     | 1.0               | 0.8   | 4.1     | 2.0     | 1.4   | 2.3     | 3.0           | 0.9   | 13.0    | 6.0     | 2.4              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 329999 | 2.0      | 0.30  | 4.6     | 1.0               | 1.8   | 3.2     | 2.0     | 2.3   | 3.6     | 4.0           | 1.8   | 12.9    | 6.0     | 2.9              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330000 | 1.0      | 0.89  | 3.7     | 1.0               | 3.3   | 3.3     | 2.0     | 3.6   | 4.5     | 3.0           | 1.2   | 13.0    | 7.0     | 2.3              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330001 | 1.0      | 0.50  | 3.7     | 2.0               | 2.5   | 4.5     | 1.0     | 2.7   | 3.6     | 3.0           | 1.9   | 12.8    | 9.0     | 2.2              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330002 | 1.0      | 0.55  | 3.1     | 1.0               | 2.0   | 3.1     | 2.0     | 2.3   | 2.9     | 4.0           | 1.0   | 14.0    | 7.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330003 | 1.0      | 0.88  | 4.3     | 2.0               | 2.1   | 4.3     | 2.0     | 2.9   | 3.6     | 4.0           | 0.8   | 13.7    | 2.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330004 | 1.0      | 0.37  | 3.8     | 2.0               | 3.8   | 3.1     | 1.0     | 4.7   | 5.0     | 3.0           | 1.1   | 14.2    | 1.0     | 2.7              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330005 | 1.0      | 0.48  | 3.6     | 1.0               | 1.5   | 4.3     | 2.0     | 1.7   | 2.7     | 4.0           | 1.1   | 15.2    | 9.0     | 2.2              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330006 | 1.0      | 0.37  | 3.2     | 2.0               | 2.5   | 3.2     | 2.0     | 2.7   | 2.9     | 5.0           | 1.9   | 14.4    | 1.0     | 2.8              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330007 | 1.0      | 0.30  | 3.6     | 1.0               | 1.9   | 3.7     | 2.0     | 2.5   | 3.5     | 4.0           | 1.7   | 12.9    | 1.0     | 3.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330008 | 1.0      | 0.39  | 3.1     | 2.0               | 0.7   | 4.1     | 1.0     | 1.4   | 2.5     | 3.0           | 1.2   | 14.6    | 1.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330009 | 1.0      | 0.67  | 2.1     | 1.0               | 2.2   | 4.0     | 2.0     | 2.5   | 3.4     | 3.0           | 2.3   | 14.0    | 1.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330049 | 1.0      | 0.57  | 4.0     | 1.0               | 1.6   | 3.8     | 2.0     | 2.0   | 3.3     | 4.0           | 0.7   | 13.8    | 1.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330051 | 1.0      | 0.44  | 4.2     | 2.0               | 1.1   | 4.6     | 1.0     | 1.2   | 1.6     | 3.0           | 0.7   | 15.2    | 6.0     | 2.9              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330053 | 1.0      | 0.10  | 2.5     | 2.0               | 1.3   | 3.8     | 2.0     | 1.8   | 2.7     | 3.0           | 1.7   | 13.7    | 6.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 330055 | 2.0      | 0.06  | 3.7     | 1.0               | 3.5   | 3.7     | 2.0     | 3.7   | 5.2     | 4.0           | 0.4   | 14.3    | 1.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331444 | 1.0      | 0.52  | 2.9     | 2.0               | 2.0   | 3.6     | 2.0     | 2.2   | 2.7     | 3.0           | 1.8   | 13.7    | 1.0     | 2.4              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331448 | 1.0      | 0.13  | 4.1     | 1.0               | 2.5   | 4.8     | 1.0     | 2.5   | 3.2     | 4.0           | 1.7   | 14.1    | 1.0     | 2.4              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331452 | 1.0      | 0.75  | 5.1     | 1.0               | 2.4   | 3.8     | 2.0     | 3.3   | 4.3     | 4.0           | 0.3   | 13.3    | 3.0     | 2.7              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331470 | 1.0      | 0.52  | 2.2     | 2.0               | 1.2   | 3.7     | 2.0     | 1.8   | 3.2     | 4.0           | 1.1   | 13.3    | 2.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331472 | 1.0      | 0.23  | 2.9     | 1.0               | 1.7   | 3.5     | 1.0     | 2.4   | 3.7     | 3.0           | 0.4   | 14.4    | 3.0     | 2.2              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331473 | 1.0      | 0.31  | 3.8     | 1.0               | 2.6   | 4.2     | 2.0     | 2.9   | 3.3     | 4.0           | 0.6   | 13.1    | 2.0     | 2.3              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331474 | 1.0      | 0.48  | 3.9     | 1.0               | 1.4   | 3.2     | 1.0     | 2.1   | 2.7     | 5.0           | 1.8   | 13.3    | 10.0    | 3.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331475 | 1.0      | 0.32  | 4.7     | 2.0               | 1.7   | 2.4     | 2.0     | 2.7   | 3.4     | 4.0           | 1.6   | 14.0    | 6.0     | 2.8              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331476 | 1.0      | 0.21  | 4.2     | 1.0               | 1.9   | 3.0     | 2.0     | 2.4   | 2.7     | 3.0           | 0.7   | 14.0    | 6.0     | 2.3              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 331477 | 1.0      | 0.35  | 4.1     | 2.0               | 1.9   | 3.2     | 2.0     | 2.7   | 3.5     | 4.0           | 1.0   | 13.5    | 7.0     | 2.7              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334440 | 1.0      | 0.47  | 3.2     | 2.0               | 1.3   | 4.3     | 1.0     | 1.8   | 3.2     | 4.0           | 0.5   | 13.9    | 5.0     | 3.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334441 | 1.0      | 0.57  | 3.5     | 1.0               | 0.7   | 2.8     | 2.0     | 0.7   | 1.4     | 3.0           | 1.3   | 15.3    | 6.0     | 2.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334442 | 1.0      | 0.56  | 3.1     | 2.0               | 1.9   | 3.4     | 2.0     | 2.7   | 3.3     | 4.0           | 0.4   | 14.5    | 3.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334551 | 1.0      | 0.45  | 3.5     | 1.0               | 2.9   | 3.9     | 1.0     | 3.7   | 4.8     | 4.0           | 1.2   | 13.6    | 8.0     | 2.8              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334563 | 1.0      | 0.40  | 4.1     | 2.0               | 2.2   | 5.1     | 2.0     | 2.8   | 3.7     | 4.0           | 0.9   | 14.1    | 1.0     | 2.9              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334579 | 1.0      | 0.45  | 4.3     | 1.0               | 3.3   | 4.2     | 0.0     | 3.6   | 4.9     | 3.0           | 1.4   | 14.3    | 5.0     | 2.0              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334580 | 1.0      | 0.31  | 3.2     | 1.0               | 2.4   | 3.2     | 1.0     | 2.7   | 4.1     | 4.0           | 1.1   | 13.7    | 5.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334581 | 1.0      | 0.26  | 4.3     | 2.0               | 2.7   | 3.2     | 2.0     | 3.3   | 4.0     | 5.0           | 0.9   | 13.8    | 7.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334582 | 1.0      | 0.43  | 3.6     | 1.0               | 1.6   | 4.5     | 2.0     | 1.9   | 3.5     | 4.0           | 1.2   | 14.0    | 2.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334593 | 1.0      | 0.64  | 3.8     | 1.0               | 1.7   | 3.9     | 2.0     | 2.4   | 2.6     | 3.0           | 0.3   | 14.8    | 1.0     | 2.8              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334603 | 1.0      | 0.12  | 1.5     | 1.0               | 1.3   | 3.1     | 1.0     | 2.3   | 2.9     | 3.0           | 1.7   | 14.7    | 1.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334606 | 1.0      | 0.08  | 2.8     | 2.0               | 2.1   | 3.2     | 2.0     | 2.8   | 3.7     | 4.0           | 2.2   | 13.4    | 1.0     | 2.7              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334608 | 1.0      | 0.59  | 3.3     | 1.0               | 1.6   | 2.8     | 2.0     | 2.4   | 3.5     | 3.0           | 0.7   | 14.3    | 1.0     | 2.6              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |
| 334610 | 1.0      | 0.40  | 2.9     | 2.0               | 3.1   | 4.5     | 1.0     | 3.5   | 4.6     | 3.0           | 0.4   | 13.9    | 1.0     | 2.1              |  |                   |  |  |     |  |  |               |  |  |     |  |  |          |  |  |

ANEXO 5. Estándar de alistamiento de la tableteadora

| ACTIVIDADES OPERARIO 1                        | MIN | ACTIVIDADES OPERARIO ALISTADOR                                       |
|---|-----|--|
| Desempolvar tabletas (desempolvador mecánico) | 1   |  |
| Organizar el tambor con el producto terminado | 2   | Ingresar aspiradora, carro de limpieza, alcohol y trapos al cubículo |
| Bajar tolvas y bajar tapas delanteras         | 3   |  |
| Aspirar máquina                               | 4   | Pesar el tambor con PT   |
|   | 5   |  |
| Desmontar tapa frontal (carriles)             | 6   |  |
| Aspirar máquina - Guarda Delantera            | 7   |  |
| 8   |     |  |
| Desmontar gorros de punzones superiores       | 9   | Conciliar  |
|   | 10  |  |
| 11  |     |  |
| Desmontar punzones superiores                 | 12  | Llamar a punzonería para pedir Juego de punzones                     |
|   | 13  |  |
|   | 14  |  |
|   | 15  |  |
| Desmontar punzones inferiores                 | 16  |  |
|   | 17  |  |
|   | 18  |  |
|   | 19  |  |
|   | 20  |  |
|   | 21  |  |
|   | 22  |  |
| Desmontar prisioneros                         | 23  |  |
|   | 24  |  |
|   | 25  |  |
|   | 26  |  |
| Desmontar matrices                            | 27  |  |
|   | 28  |  |
| Aspirar máquina                               | 29  | Llevar caja de punzones a la esclusa                                 |
| Limpiar máquina ( Leva Superior, rodillos)    | 30  | Recoger los punzones en la esclusa                                   |
| Desmontar puentes                             | 31  |  |
| Limpiar orificios de punzones con trapo       | 32  |  |
| Limpiar orificios de punzones con escobillón  | 33  |  |
| Limpiar máquina para quitar grasa             | 34  |  |
|   | 35  |  |
| Secar máquina con wype                        | 36  |  |
| Engrasar puentes                              | 37  |  |
|   | 38  |  |
| Montar puentes                                | 39  |  |
|   | 40  |  |
| Montar matrices                               | 41  |  |
|   | 42  |  |
|   | 43  |  |
|   | 44  |  |
| Montar prisioneros                            | 45  |  |
|   | 46  |  |
|   | 47  |  |
|   | 48  |  |
|   | 49  |  |
| Engrasar máquina - Leva superior y rodillos   | 50  |  |
|   | 51  |  |
|   | 52  |  |
| Montar punzones superiores                    | 53  |  |
|   | 54  |  |
|   | 55  |  |
|   | 56  |  |
|   | 57  |  |
|   | 58  |  |
|   | 59  |  |

ANEXO 5. (Continuación)

|                                      |    |   |
|--------------------------------------|----|---|
| Montar punzones inferiores           | 60 | Limpiar tamizador                         |
|                                      | 61 |   |
|                                      | 62 |   |
|                                      | 63 |   |
|                                      | 64 |   |
| Montar gorros de punzones superiores | 65 | Trapear cubículo                          |
|                                      | 66 |   |
|                                      | 67 |   |
|                                      | 68 |   |
|                                      | 69 |   |
| Ajustar de puentes                   | 70 | Identificar cubículo                      |
|                                      | 71 |   |
|                                      | 72 |   |
| Montar salida de tabletas (rampla)   | 73 | Documentación + cronología de manufactura |
|                                      | 74 |   |
| Montar tapas                         | 75 |   |
| Montar cuchillas                     | 76 |   |
| Montar tolvas                        | 77 |   |
|                                      | 78 |   |
|                                      | 79 |   |

| EQUIPOS       | UTENSILIOS / HERRAMIENTAS | INSUMOS           |
|---------------|---------------------------|-------------------|
| Desempolvador | Tambores azules           | Alcohol           |
| Aspiradora    | Trapeador                 | Wypes             |
|               | Escobillón                | Bolsas plásticas  |
|               | Juego de llaves boca Fija | Solución jabonosa |
|               | Juego de llaves Allen     |                   |

Documentación del siguiente lote a fabricar

ANEXO 6. Diagrama hombre máquina proceso de mezcla del producto A

| Hora  | Operario                  | tiempo (min) | Mallas          | tiempo (min) | Gemco 20                | tiempo (min) | Gemco 170 | tiempo (min) |  |  |
|-------|---------------------------|--------------|-----------------|--------------|-------------------------|--------------|-----------|--------------|--|--|
| 01:12 | Documentación inicial     | 2            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:13 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:14 | Organiza materiales       | 4            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:15 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:16 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:17 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:18 | Mezcla Manual             | 5            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:19 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:20 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:21 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:22 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:23 | Organiza materiales       | 1            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:24 | Mezcla Manual             | 10           |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:25 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:26 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:27 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:28 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:29 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:30 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:31 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:32 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:33 |                           |              | Tamiza Activo   | 17           | Tamiza Activo           | 17           |           |              |  |  |
| 01:34 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:35 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:36 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:37 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:38 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:39 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:40 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:41 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:42 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:43 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:44 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:45 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:46 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:47 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:48 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:49 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:50 | Organiza materiales       | 1            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:51 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:52 |                           |              | Tamiza          | 3            | Tamiza                  | 3            |           |              |  |  |
| 01:53 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:54 | Limpia interior tamizador | 1            | Limpia interior | 1            |                         |              |           |              |  |  |
| 01:55 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:56 | Carga Gemco 20 y prende   | 1            |                 |              | Carga Gemco 20 y prende | 1            |           |              |  |  |
| 01:57 | Documenta                 | 1            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 01:58 | Organiza materiales       | 2            |                 |              | Gemco funcionando       | 10           |           |              |  |  |
| 01:59 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:00 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:01 | Tamiza                    | 3            | Tamiza          | 3            |                         |              |           |              |  |  |
| 02:02 | Organiza Materiales       | 3            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:03 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:04 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:05 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:06 | Tamiza                    | 1            | Tamiza          | 1            |                         |              |           |              |  |  |
| 02:07 | Carga Gemco 20 y prende   | 4            |                 |              | Carga Gemco 20 y prende | 4            |           |              |  |  |
| 02:08 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:09 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:10 | Documento                 | 1            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:11 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:12 | Tamiza                    | 3            | Tamiza          | 3            |                         |              |           |              |  |  |
| 02:13 | Carga Gemco 170           | 3            |                 |              | Gemco funcionando       | 15           |           |              |  |  |
| 02:14 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:15 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:16 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:17 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:18 | Organiza materiales       | 5            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:19 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:20 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:21 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:22 | Mezcla Manual             | 3            |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:23 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:24 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |
| 02:25 |                           |              |                 |              |                         |              |           |              |  |  |



ANEXO 6. (Continuación)

|       |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
|-------|---|----|--|------------------|----|---|----|--|---|
| 02:26 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:27 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:28 | Descarga Gemco 20, Carga Gemco 170 y prende Gemco 170 | 7  |  |                  |    | Descarga Gemco 20, Carga Gemco 170 y prende Gemco 170 | 7  |  | Descarga Gemco 20, Carga Gemco 170 y prende Gemco 170 |
| 02:29 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:30 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:31 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:32 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:33 | Documentos  | 1  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:34 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:35 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:36 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:37 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:38 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:39 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:40 |   |    |  |                  |    | Gemco funcionando                                     | 15 |  |   |
| 02:41 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:42 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:43 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:44 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:45 | Tamiza sílica   | 23 |  | Tamiza sílica    | 23 |   |    |  |   |
| 02:46 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:47 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:48 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:49 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:50 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:51 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:52 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:53 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:54 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:55 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:56 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:57 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:58 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 02:59 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:00 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:01 | Carga Gemco 170 y lo prende                           | 3  |  |                  |    |   |    |  | Carga Gemco 170 y lo prende                           |
| 03:02 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:03 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:04 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:05 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:06 | Documentos  | 2  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:07 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:08 | Organiza materiales                                   | 1  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:09 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:10 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:11 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:12 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:13 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:14 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:15 | Tamiza  | 12 |  | Tamiza           | 12 |   |    |  | Gemco funcionando                                     |
| 03:16 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:17 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:18 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:19 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:20 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:21 | Acomoda escape inferior Gemco                         | 2  |  |                  |    |   |    |  | Acomoda escape inferior Gemco                         |
| 03:22 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:23 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:24 | Carga Gemco 170 y lo prende                           | 5  |  |                  |    |   |    |  | Carga Gemco 170 y lo prende                           |
| 03:25 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:26 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:27 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:28 | Documentos  | 2  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:29 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:30 | Organiza materiales                                   | 2  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:31 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:32 | Tamiza estearato                                      | 1  |  | Tamiza estearato | 1  |   |    |  |   |
| 03:33 | Limpia interior tamizador                             | 1  |  | Limpia interior  | 1  |   |    |  |   |
| 03:34 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:35 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:36 | Limpia cubículo                                       | 5  |  |                  |    |   |    |  | Gemco funcionando                                     |
| 03:37 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:38 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:39 | Adelanta conciliación                                 | 2  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:40 |   |    |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:41 | Alista carro de aseo                                  | 1  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:42 | Trapea  | 1  |  |                  |    |   |    |  |   |
| 03:43 | Acomoda escape inferior Gemco                         | 1  |  |                  |    |   |    |  | Acomoda escape inferior Gemco                         |

ANEXO 6. Continuación)

|       |                             |   |  |
|-------|-----------------------------|---|--|
| 03:44 | Carga Gemco 170 y lo prende | 1 |  |
| 03:45 | Documents                   | 2 |  |
| 03:46 |                             |   |  |
| 03:47 | Limpia tambor + Peza        | 1 |  |
| 03:48 | Trapea                      | 4 |  |
| 03:49 |                             |   |  |
| 03:50 |                             |   |  |
| 03:51 |                             |   |  |
| 03:52 | Descarga Gemco 170          | 5 |  |
| 03:53 |                             |   |  |
| 03:54 |                             |   |  |
| 03:55 |                             |   |  |
| 03:56 |                             |   |  |
| 03:57 | Limpia tambor + Peza        | 2 |  |
| 03:58 |                             |   |  |

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Carga Gemco 170 y lo prende | 1 |  |
| Gemco funcionando           | 6 |  |
|                             |   |  |
| Descarga Gemco 170          | 5 |  |
|                             |   |  |

## ANEXO 7. Estándar de mezcla del producto A

|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE TRABAJO: | PRODUCTO A |
| FECHA DE REALIZACIÓN:              | ENERO 2013 |

| PASO                | ACTIVIDAD  | SUBPASO | ACTIVIDAD  | DURACIÓN (MINUTOS) | TIEMPO      |
|---------------------|--|---------|--|--------------------|-------------|
| 1                   | Diligenciar documentación inicial  |         |  | 3                  | 00:45       |
| 2                   | Organizar materiales iniciales   |         |  | 3                  |             |
| 3                   | <b>Tamizar por malla #50</b>   |         |  | 1                  |             |
| 4                   | Adiciona Principio Activo del producto   |         |  | 3                  |             |
| 5                   | Mezclar Manualmente por 5 minutos  |         |  | 5                  |             |
| 6                   | Adicionar diluyente a la mezcla anterior   |         |  | 1                  |             |
| 7                   | Mezclar Manualmente por 10 minutos   |         |  | 10                 |             |
| 8                   | <b>Tamizar con malla #80 la mezcla anterior</b>  |         |  | 12                 |             |
| 9                   | Adicionar 500 gr de excipiente a la bolsa que contenía la mezcla tamizada en paso anterior |         |  | 1                  |             |
| 10                  | <b>Tamizar por malla #120 la mezcla anterior</b>   |         |  | 1                  |             |
| 11                  | Cargar el Gemco20 con la mezcla anterior   |         |  | 3                  |             |
| 12                  | <b>Tamizar por malla #20 excipiente restante</b>   |         |  | 2                  |             |
| 13                  | Mezclar en Gemco 20 por 10 minutos   | 13.1    | Documentar   | 10                 | 00:57       |
|                     |  | 13.2    | <b>Tamizar por malla #20 excipiente</b>                              |                    |             |
|                     |  | 13.3    | Prepara los materiales del siguiente tamizaje                        |                    |             |
| 14                  | Carga el Gemco de 20 con el excipiente tamizado  |         |  | 2                  |             |
| 15                  | Mezclar en Gemco 20 por 15 minutos   | 15.1    | Documentar   | 15                 | 01:20       |
|                     |  | 15.2    | <b>Tamizar por malla #20 excipiente organizada en el paso 13.3</b>   |                    |             |
|                     |  | 15.3    | Cargar Gemco 100 con el material tamizado en el paso anterior        |                    |             |
|                     |  | 15.4    | Reunir en una bolsa Excipientes                                      |                    |             |
|                     |  | 15.5    | Mezclar manualmente  |                    |             |
| 15.6                | <b>Tamizar por malla #30 la mezcla anterior</b>  |         |  |                    |             |
| 16                  | Descargar la mezcla del Gemco 20 y cargar al Gemco 170                                     |         |  | 8                  |             |
| 17                  | Mezclar en Gemco 170 por 15 minutos  | 17.1    | <b>Terminar el tamizaje del paso 15.6</b>                            | 15                 | 01:38       |
| 18                  | Cargar mezcla tamizada en 17.1 en el Gemco de 170  |         |  | 3                  |             |
| 19                  | Mezclar en Gemco 170 por 15 minutos  | 19.1    | Documentar   | 15                 | 02:03       |
|                     |  | 19.2    | Prepara los materiales del siguiente tamizaje                        |                    |             |
|                     |  | 19.3    | <b>Tamizar por malla #30 material preparado en el paso anterior</b>  |                    |             |
| 19.3                | Continuar tamizando  |         |  | 6                  |             |
| 20                  | Cargar material tamizado en 19.2 en Gemco de 170   |         |  | 4                  |             |
| 21                  | Mezclar en Gemco 170 por 15 minutos  | 21.1    | Documentar   | 15                 | 02:21       |
|                     |  | 21.2    | <b>Alistar materia prima lubricante</b>                              |                    |             |
|                     |  | 21.3    | Tamizar con malla #40 material preparado en paso anterior            |                    |             |
|                     |  | 21.4    | Buscar tambor para descargar material fabricado, limpiarlo y pesarlo |                    |             |
|                     |  | 21.5    | Adelantar liberación y despeje de la siguiente OP                    |                    |             |
| 22                  | Cargar mezcla tamizada en 21.2 en Gemco de 170   |         |  | 3                  |             |
| 23                  | Mezclar en Gemco 170 por 5 minutos   | 23.1    | Adelantar liberación y despeje de la siguiente OP                    | 5                  | 02:33       |
| 24                  | Descargar mezcla de Gemco 170  |         |  | 7                  |             |
| 25                  | Limpiar tambor, pesar  |         |  | 3                  | 02:43       |
| 27                  | Conciliar  |         |  | 7                  |             |
| <b>TIEMPO TOTAL</b> |  |         |  | <b>163</b>         | <b>2:43</b> |

ANEXO 8. Resultado de peso vs Velocidad

| Peso (mg)      |         |         |         |              |         |         |         |
|----------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|
| Lado Izquierdo |         |         |         | Lado Derecho |         |         |         |
| v=70000        | v=75000 | v=80000 | v=85000 | v=70000      | v=75000 | v=80000 | v=85000 |
| 72             | 70      | 70      | 69      | 68           | 68      | 70      | 68      |
| 70             | 69      | 70      | 72      | 70           | 69      | 69      | 71      |
| 69             | 68      | 69      | 69      | 70           | 71      | 69      | 71      |
| 70             | 69      | 70      | 68      | 70           | 71      | 70      | 71      |
| 69             | 69      | 71      | 71      | 69           | 71      | 69      | 71      |
| 70             | 70      | 69      | 68      | 70           | 70      | 69      | 68      |
| 72             | 70      | 68      | 69      | 71           | 70      | 69      | 70      |
| 71             | 72      | 69      | 72      | 72           | 71      | 69      | 68      |
| 71             | 70      | 70      | 71      | 69           | 70      | 69      | 71      |
| 69             | 70      | 71      | 70      | 71           | 71      | 70      | 69      |
| 69             | 71      | 70      | 67      | 70           | 70      | 70      | 71      |
| 70             | 71      | 70      | 67      | 71           | 71      | 70      | 68      |
| 71             | 70      | 69      | 71      | 71           | 69      | 72      | 71      |
| 69             | 70      | 69      | 67      | 70           | 69      | 68      | 72      |
| 70             | 70      | 72      | 68      | 69           | 71      | 69      | 71      |
| 69             | 72      | 71      | 72      | 70           | 71      | 69      | 68      |
| 70             | 70      | 70      | 70      | 71           | 72      | 71      | 69      |
| 69             | 68      | 70      | 71      | 69           | 69      | 70      | 68      |
| 70             | 68      | 71      | 67      | 69           | 70      | 70      | 69      |
| 70             | 70      | 70      | 69      | 70           | 70      | 70      | 71      |
| 70             | 70      | 69      | 67      | 70           | 71      | 70      | 72      |
| 71             | 72      | 71      | 67      | 70           | 71      | 70      | 71      |
| 69             | 70      | 71      | 68      | 70           | 70      | 70      | 70      |
| 71             | 70      | 69      | 67      | 70           | 70      | 69      | 70      |
| 70             | 69      | 72      | 72      | 70           | 69      | 69      | 68      |
| 68             | 69      | 71      | 69      | 69           | 70      | 69      | 69      |
| 70             | 70      | 71      | 72      | 69           | 71      | 70      | 68      |
| 70             | 70      | 70      | 69      | 69           | 69      | 69      | 71      |
| 71             | 69      | 71      | 70      | 72           | 70      | 69      | 69      |
| 70             | 72      | 71      | 72      | 69           | 69      | 70      | 68      |
| 70             | 72      | 71      | 69      | 72           | 69      | 68      | 71      |
| 71             | 70      | 68      | 72      | 70           | 71      | 68      | 69      |
| 71             | 70      | 70      | 69      | 69           | 69      | 69      | 70      |
| 71             | 69      | 71      | 68      | 70           | 71      | 70      | 69      |
| 71             | 70      | 70      | 67      | 70           | 69      | 70      | 71      |
| 71             | 71      | 71      | 70      | 72           | 69      | 70      | 70      |
| 70             | 70      | 71      | 67      | 69           | 70      | 70      | 72      |
| 68             | 70      | 69      | 73      | 70           | 69      | 69      | 70      |
| 71             | 69      | 71      | 71      | 71           | 69      | 70      | 69      |
| 72             | 71      | 71      | 67      | 70           | 71      | 71      | 72      |
| 70             | 70      | 72      | 67      | 70           | 70      | 69      | 72      |
| 72             | 71      | 71      | 67      | 68           | 71      | 69      | 69      |
| 69             | 70      | 69      | 68      | 71           | 69      | 70      | 69      |
| 69             | 68      | 70      | 72      | 69           | 69      | 70      | 70      |
| 70             | 68      | 69      | 70      | 71           | 69      | 70      | 70      |
| 68             | 71      | 69      | 72      | 70           | 70      | 68      | 70      |
| 71             | 71      | 71      | 67      | 70           | 71      | 70      | 70      |
| 69             | 72      | 71      | 73      | 69           | 68      | 69      | 69      |
| 68             | 69      | 71      | 69      | 70           | 71      | 69      | 70      |
| 70             | 70      | 71      | 72      | 69           | 71      | 70      | 72      |
| 70             | 71      | 69      | 71      | 69           | 70      | 70      | 72      |
| 68             | 70      | 71      | 67      | 69           | 69      | 69      | 72      |
| 72             | 70      | 71      | 70      | 70           | 70      | 69      | 70      |
| 70             | 71      | 71      | 70      | 70           | 71      | 70      | 72      |

Especificación: 67mg a 73mg (70mg ± 4%.)

ANEXO 9. Resultados de Dureza vs Velocidad

| Dureza (Kp)    |         |         |         |              |         |         |         |
|----------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|
| Lado Izquierdo |         |         |         | Lado Derecho |         |         |         |
| v=70000        | v=75000 | v=80000 | v=85000 | v=70000      | v=75000 | v=80000 | v=85000 |
| 6.8            | 6.93    | 6.11    | 6.83    | 7.14         | 5.61    | 6.01    | 5.16    |
| 6.21           | 5.81    | 6.13    | 6.12    | 5.35         | 6.42    | 6.52    | 6.96    |
| 6.32           | 5.71    | 6.22    | 6.32    | 6.63         | 6.83    | 5.98    | 6.15    |
| 5.91           | 6.12    | 6.93    | 6.12    | 6.42         | 7.03    | 6.22    | 7.07    |
| 5.2            | 6.32    | 6.93    | 6.83    | 6.93         | 6.12    | 6.73    | 7.78    |
| 5.2            | 6.32    | 6.42    | 7.03    | 6.22         | 7.14    | 6.62    | 7.37    |
| 5.91           | 7.14    | 5.7     | 6.73    | 7.44         | 6.93    | 7.22    | 5.23    |
| 6.93           | 6.93    | 5.6     | 8.01    | 5.93         | 6.4     | 6.42    | 6.25    |
| 7.34           | 7.03    | 5.91    | 7.03    | 7.24         | 6.52    | 6.32    | 6.66    |
| 6.42           | 6.52    | 7.24    | 6.63    | 6.22         | 7.14    | 6.32    | 5.54    |
| 5.91           | 6.93    | 6.01    | 7.03    | 7.85         | 6.52    | 6.01    | 6.76    |
| 6.83           | 6.52    | 6.52    | 6.32    | 7.54         | 7.7     | 6.11    | 7.07    |
| 7.24           | 7.24    | 5.91    | 7.34    | 7.03         | 6.63    | 7.03    | 6.56    |
| 6.32           | 6.63    | 6.42    | 5.3     | 7.75         | 6.32    | 6.32    | 5.74    |
| 7.65           | 6.12    | 7.24    | 6.83    | 7.14         | 7.34    | 7.21    | 6.96    |
| 6.83           | 6.52    | 6.42    | 7.14    | 6.93         | 6.01    | 5.71    | 7.94    |
| 6.83           | 7.03    | 6.01    | 7.03    | 7.65         | 7.97    | 6.83    | 5.84    |
| 6.83           | 5.81    | 5.91    | 5.71    | 7.34         | 6.63    | 6.52    | 6.66    |
| 7.34           | 6.12    | 7.44    | 5.81    | 7.34         | 7.14    | 6.71    | 5.74    |
| 6.32           | 6.63    | 6.22    | 6.52    | 6.73         | 6.22    | 6.39    | 6.86    |
| 6.63           | 7.24    | 6.32    | 6.22    | 7.54         | 7.24    | 6.22    | 6.45    |
| 7.34           | 6.63    | 7.03    | 7.03    | 6.73         | 6.63    | 6.42    | 6.96    |
| 6.93           | 7.75    | 6.83    | 7.14    | 5.89         | 7.55    | 7.34    | 6.76    |
| 6.93           | 6.83    | 5.71    | 6.52    | 6.93         | 7.44    | 6.01    | 6.25    |
| 7.34           | 6.42    | 7.13    | 5.61    | 7.44         | 6.22    | 6.63    | 6.96    |
| 5.61           | 6.52    | 6.83    | 7.44    | 7.76         | 6.12    | 6.39    | 6.25    |
| 7.03           | 7.03    | 7.13    | 8.12    | 6.22         | 6.63    | 6.32    | 6.76    |
| 7.95           | 6.93    | 6.22    | 6.32    | 7.24         | 6.52    | 7.01    | 6.76    |
| 7.2            | 6.83    | 7.54    | 6.93    | 7.67         | 6.12    | 5.71    | 6.96    |
| 6.4            | 6.52    | 7.03    | 6.12    | 6.73         | 5.56    | 7.88    | 5.74    |
| 7.14           | 6.93    | 7.13    | 5.23    | 6.42         | 6.22    | 6.02    | 5.94    |
| 6.42           | 6.22    | 6.22    | 5.6     | 6.73         | 6.83    | 5.89    | 5.64    |
| 5.82           | 6.22    | 6.22    | 5.21    | 7.03         | 7.03    | 6.6     | 5.94    |
| 7.03           | 6.52    | 6.93    | 5.81    | 7.14         | 6.93    | 7.65    | 5.53    |
| 7.85           | 7.03    | 5.91    | 5.5     | 7.34         | 7.22    | 6.32    | 6.66    |
| 6.42           | 7.34    | 7.13    | 5.6     | 5.99         | 5.88    | 6.42    | 5.96    |
| 7.34           | 6.22    | 6.73    | 6.83    | 7.75         | 6.22    | 7.21    | 6.05    |
| 7.14           | 7.03    | 6.22    | 7.85    | 7.03         | 6.22    | 6.55    | 6.56    |
| 7.54           | 5.71    | 6.62    | 6.73    | 6.83         | 6.22    | 6.77    | 6.05    |
| 5.71           | 7.54    | 7.03    | 7.14    | 6.12         | 7.14    | 6.63    | 6.96    |
| 6.12           | 6.12    | 7.5     | 6.01    | 7.14         | 7.24    | 6.73    | 6.05    |
| 6.22           | 7.14    | 6.93    | 5.91    | 7.14         | 6.63    | 7.65    | 6.45    |
| 7.14           | 6.52    | 5.81    | 6.01    | 6.22         | 6.42    | 6.45    | 6.05    |
| 6.73           | 5.81    | 6.73    | 6.63    | 6.12         | 6.73    | 6.42    | 5.14    |
| 6.32           | 5.4     | 6.11    | 6.93    | 7.03         | 6.01    | 6.63    | 6.86    |
| 6.22           | 6.73    | 6.42    | 5.81    | 5.5          | 6.32    | 5.99    | 7.07    |
| 6.12           | 6.73    | 6.73    | 6.12    | 7.64         | 6.63    | 6.12    | 7.27    |
| 7.24           | 7.65    | 7.44    | 6.03    | 7.14         | 6.73    | 7.32    | 6.05    |
| 7.03           | 7.54    | 7.13    | 6.12    | 6.73         | 6.12    | 6.51    | 8.05    |
| 7.85           | 6.12    | 6.83    | 7.03    | 5.88         | 6.63    | 6.22    | 5.43    |
| 6.42           | 7.14    | 7.13    | 6.12    | 6.73         | 6.52    | 7.55    | 6.05    |
| 6.42           | 6.93    | 6.62    | 6.42    | 6.83         | 5.81    | 6.47    | 5.53    |
| 6.83           | 7.14    | 7.24    | 6.73    | 6.22         | 6.22    | 6.63    | 6.56    |
| 6.6            | 6.93    | 5.7     | 6.63    | 5.55         | 6.63    | 7.56    | 6.35    |