

Yacuzzi, Enrique; Martín, Fernando; Ponce, Claudia; Tollio, Dante

**Working Paper**

## Aplicación en la industria farmacéutica de un método de análisis y resolución de problemas para la mejora continua

Serie Documentos de Trabajo, No. 261

**Provided in Cooperation with:**

University of CEMA, Buenos Aires

*Suggested Citation:* Yacuzzi, Enrique; Martín, Fernando; Ponce, Claudia; Tollio, Dante (2004) : Aplicación en la industria farmacéutica de un método de análisis y resolución de problemas para la mejora continua, Serie Documentos de Trabajo, No. 261, Universidad del Centro de Estudios Macroeconómicos de Argentina (UCEMA), Buenos Aires

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/84426>

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

# **APLICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS PARA LA MEJORA CONTINUA**

**Enrique Yacuzzi** (Universidad del CEMA)

**Fernando Martín** (Aventis Pharma)

**Claudia Ponce** (Aventis Pharma)

**Dante Tollo** (IRAM)

## **RESUMEN**

La resolución de problemas para la mejora continua de tareas y procesos es una preocupación fundamental y permanente de las empresas. Una misión de la dirección es, por ello, promover el desarrollo de métodos y herramientas que sistematicen la mejora continua, tratándola como una secuencia de problemas que se van resolviendo, uno tras otro, utilizando un marco sistémico y un lenguaje común.

En este documento de trabajo<sup>1</sup> se presentan los resultados de la aplicación del método de los siete pasos para la mejora continua en un laboratorio farmacéutico. Luego de la breve introducción de la sección I, en la sección II se analizan aspectos de la identificación de problemas y se dan criterios para seleccionar los problemas más prioritarios. Un caso de aplicación práctica se utiliza en la sección III para presentar los siete pasos del método, que son los siguientes: (1) selección del problema; (2) búsqueda de datos; (3) búsqueda de las causas; (4) planificación e implementación de la solución; (5) verificación de los resultados; (6) estandarización de la solución; y (7) reflexión sobre el proceso y selección del próximo problema. Durante la presentación del caso se introducen diversas herramientas sencillas. Breves conclusiones se presentan en la sección IV.

## I. INTRODUCCIÓN

La conciencia de que existen procesos para la resolución de problemas se remonta por lo menos a la Grecia Antigua, pero esta conciencia no se difundió mucho hasta nuestros días. Aunque se dice que Thomas Edison utilizaba un procedimiento estándar y explícito para resolver problemas e inducía a sus ayudantes a imitarlo<sup>ii</sup>, sólo desde la década de 1970 la práctica estandarizada de la resolución de problemas se ha difundido en las empresas, en particular en las que aplican métodos de calidad total; esta difusión comenzó en los niveles operativos y se extendió luego a los planteles directivos.

Este artículo presenta un método sistemático de resolución de problemas<sup>iii</sup> ilustrado con un caso práctico de estudio que se realizó en una compañía de la industria farmacéutica. El método consta de siete pasos y utiliza herramientas simples de la gestión de la calidad<sup>iv</sup>.

## II. IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA Y SELECCIÓN DE UN PROBLEMA

Una problemática es un conjunto de problemas pertenecientes a una actividad determinada. Un problema es una cuestión para resolver. Más específicamente, las problemáticas y los problemas hacen referencia a la distancia entre situaciones ideales, a las cuales aspiramos, y situaciones reales, que buscamos modificar. Es fácil comprender que la gama de problemáticas que enfrentan las empresas, en donde es conveniente aplicar los métodos de mejora continua, es muy amplia.

Ahora bien, ¿cómo detectan los gerentes las problemáticas que deben abordar con sus colaboradores? El método de los siete pasos no provee, como veremos, indicios de qué problemática debe atacarse primero ni da indicaciones sobre el problema específico que merece atención prioritaria. Sin embargo, la detección de la problemática y la selección del problema son fundamentales para que los equipos de trabajo no pierdan tiempo resolviendo asuntos insignificantes. Una mala selección del problema lleva con mucha frecuencia al fracaso de los equipos de mejora continua.

La identificación de la problemática y la selección del problema pueden facilitarse con los siguientes cuatro criterios: (a) orientación a las debilidades, (b) exploración de la problemática, (c) selección cuidadosa del problema y (d) especificación clara del problema. Examinemos cada uno de estos criterios.

### a. Orientación a las debilidades

Las debilidades reflejan la distancia entre los ideales y las realidades, y suponen hablar en términos negativos; por ejemplo, es mejor pensar en "reducir los costos" que en "incrementar los beneficios". Este enfoque centra la atención en las causas raíces de una problemática ("costos elevados que afectan a los beneficios") y no en sus efectos ("el incremento de los beneficios"). Para que el enfoque sea efectivo, la gerencia debe estimular a los empleados a buscar y revelar sus dificultades, en un clima de confianza donde la

responsabilidad por los errores no se asigne a la gente sino a los malos procesos, que deben mejorarse.

### **b. Exploración de la problemática**

Dentro de problemáticas amplias (por ejemplo, el conjunto de deficiencias de una gerencia de producción), debe seleccionarse para su tratamiento un problema vital, del tipo que mejora la satisfacción del cliente o que reduce los costos. Una herramienta común usada en la gestión de calidad para explorar los problemas e identificar los más importantes es la búsqueda de "los cinco males":

- Defectos
- Errores
- Retrasos
- Desperdicio y
- Accidentes o daños.

La exploración de la problemática debe identificar problemas que afecten a la satisfacción del cliente o a los costos, y esto se logra con una referencia permanente a los cinco males.

### **c. Selección cuidadosa del problema**

Dentro de un cúmulo de problemas susceptibles de ser elegidos para el proceso de mejora, es recomendable seleccionar primero aquéllos relativamente fáciles de resolver. La mejora continua implica la repetición constante del proceso de resolución de problemas y es necesario ir consolidando paulatinamente habilidades metodológicas antes de abordar los problemas más difíciles e importantes.

### **d. Especificación clara del problema**

El problema debe especificarse definiendo claramente las palabras clave utilizadas, indicando la debilidad que busca eliminarse, acotando sus alcances y destacando la relación inmediata con el cliente u otro asunto importante. No debe especificarse más de un problema por vez, y la especificación debe limitarse a exponer el problema, sin sugerir posibles soluciones.

Los conceptos anteriores fueron aplicados a una etapa del proceso de elaboración de medicamentos, donde se identificó una problemática y se seleccionó un problema para su solución con el método de los siete pasos y algunas herramientas sencillas de la gestión de calidad. En la Figura 1 se indican los pasos del método y algunas de las herramientas utilizadas en la aplicación.

<b>Paso del método</b>	<b>Algunas herramientas utilizadas</b>
1. Selección del problema	Tormenta de ideas
2. Búsqueda de datos	Flujograma, hoja de verificación, gráficos, diagrama de Pareto
2. Búsqueda de las causas	Diagrama de causas y efecto
4. Planificación e implementación de la solución	Matriz de soluciones, esquema 5W1H
5. Verificación de los resultados	Diagrama de Pareto
6. Estandarización de la solución	Matriz de actividades
7. Reflexión sobre el proceso y selección del próximo problema	Tormenta de ideas

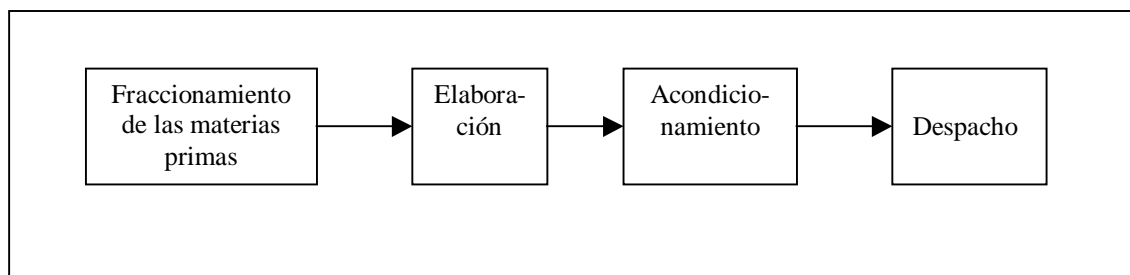
**Figura 1.** Pasos y herramientas del método de resolución de problemas.

### **III. APLICACIÓN EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

#### **IDENTIFICACIÓN DE LA PROBLEMÁTICA**

La gestión de la calidad supone el trabajo en equipo. Utilizando la experiencia colectiva del personal más idóneo, que se manifestó en una tormenta de ideas, se identificó una problemática importante para el proceso industrial del laboratorio. La atención se concentró en los temas de calidad, costos y productividad, que son algunos de los indicadores de gestión más utilizados en la industria. En particular, la calidad es una preocupación general, común tanto a los productores como a los clientes; si bien los costos y la productividad inciden finalmente en el comportamiento de ambas partes, la calidad es un indicador más inmediato: aunque el sentido común sugiere que una mejor calidad conduce a reducir los costos y mejorar la productividad, no necesariamente una reducción de los costos produce una mejora de la calidad.

Una de las primeras actividades realizadas fue la preparación de un flujograma del proceso de producción, desde el ingreso de la materia prima hasta el despacho de la especialidad medicinal (Figura 2). Sobre la base del flujograma se realizó un intercambio de ideas en donde se examinó cada uno de los bloques de la figura a la luz del concepto de calidad y el personal eligió como problemática de estudio la línea de acondicionamiento de medicamentos en blisters.



**Figura 2.** Diagrama de flujo del proceso de producción de una especialidad medicinal.

La elección se basó en los retrasos significativos que afectaban el cumplimiento del programa de producción, ocasionados por múltiples paradas imprevistas en los diferentes puntos de la línea de acondicionamiento. Se generaban, además, otros problemas asociados a los anteriores, como la imposibilidad de medir correctamente la capacidad del proceso de producción y la pérdida de confianza en el método de pronóstico.

### **PASO 1. SELECCIÓN DEL PROBLEMA**

Dentro de los temas contemplados en la exploración de la problemática, se eligió como problema para resolver el análisis de las paradas de una línea de acondicionamiento de medicamentos en blisters. Una parada es el tiempo en que las máquinas no están en funcionamiento durante un período en el cual estaba programado que lo estuvieran.

El problema planteado es importante. En la industria farmacéutica las técnicas de aseguramiento de la calidad se han incorporado a los procesos de fraccionamiento y elaboración desde hace muchas décadas, de modo que los esfuerzos de mejora de la calidad se han concentrado en la validación de estos procesos. Como consecuencia de estos esfuerzos, se logra una elevada calidad y seguridad con un menor número de controles de inspección, circunstancia que contribuye al aumento de la productividad. Por el contrario, en las etapas de acondicionamiento existen muchas oportunidades para incrementar la productividad y calidad de los procesos, con disminución de costos.

Los retrasos llevan a problemas potenciales de calidad que afectarían a los clientes y tendrían un efecto negativo sobre el mercado. Por ejemplo, si para cumplir un plan de producción demorado por paradas no programadas se incrementa la velocidad de producción, se está alterando potencialmente la calidad del producto final. Asimismo, aumenta la probabilidad de tener el proceso fuera de control, por lo cual el cliente interno percibe un producto de calidad inferior. En síntesis, el problema es importante porque se relaciona con tres de los cinco males: defectos, retrasos y desperdicio de recursos; es además, un problema recurrente, que permite buscar datos y verificar si la solución es efectiva.

Además de importante, el problema es relativamente simple y fácil de resolver. La gente de la línea conoce bien el proceso y las causas de parada más frecuentes; los empleados intuyen los problemas, y, si bien solamente cuentan con percepciones cualitativas, es posible cuantificar las dificultades y sus causas. También es posible que el personal tenga

ideas preliminares sobre el universo de soluciones posibles, y sólo necesite un marco adecuado para refinarlas y aplicarlas.

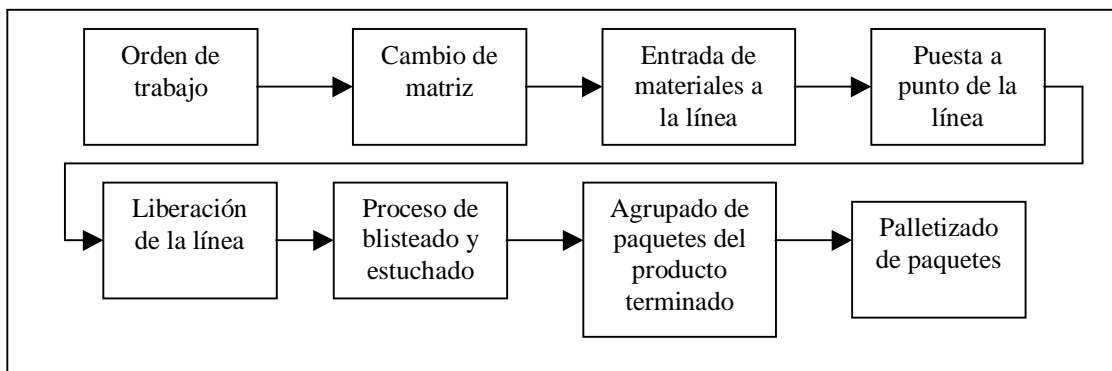
Por otra parte, el problema se puede resolver sin herramientas tecnológicas de avanzada, sin interrumpir el trabajo de modo significativo y sin necesidad de realizar horas extraordinarias o trabajar fuera del ámbito laboral. Tampoco se afecta a otras secciones de la cadena de producción y no es necesario solicitar la autorización de niveles superiores para introducir las mejoras. Los datos se pueden recoger sin dificultad. La implantación es simple y rápida, y su impacto será visible a corto o mediano plazo. Finalmente, es innegable el efecto motivador de la actividad de mejora. Todos estos aspectos de la selección del problema fueron discutidos en una tormenta de ideas.

A la luz de estos antecedentes, se fijó como objetivo de la actividad de mejora la reducción de los tiempos de parada en la línea de acondicionamiento de blisters. Dada la falta de experiencias similares, no se fijó el porcentaje de mejora buscado, pero se decidió trabajar en el problema durante seis meses.

## PASO 2. BÚSQUEDA DE DATOS

Dado que no se contaba con datos relativos a las paradas de máquina, tales como sus motivos y los tiempos de detención asociados con cada uno de ellos, se planificó la recolección de datos con herramientas simples. El equipo diseñó un método de recolección orientado a la búsqueda de causas y resolución de problemas; en particular, se diseñó un sistema que permitiera entender las ineficiencias debidas a paradas de las máquinas, sus causas y los tiempos asociados con éstas. Un flujograma permitió tener una idea general del proceso de interés; un diagrama de causas y efecto orientó la confección de una hoja de verificación, con la cual se relevaron los datos, que luego se graficaron y presentaron en un diagrama de Pareto. Examinemos en secuencia cada uno de estos desarrollos.

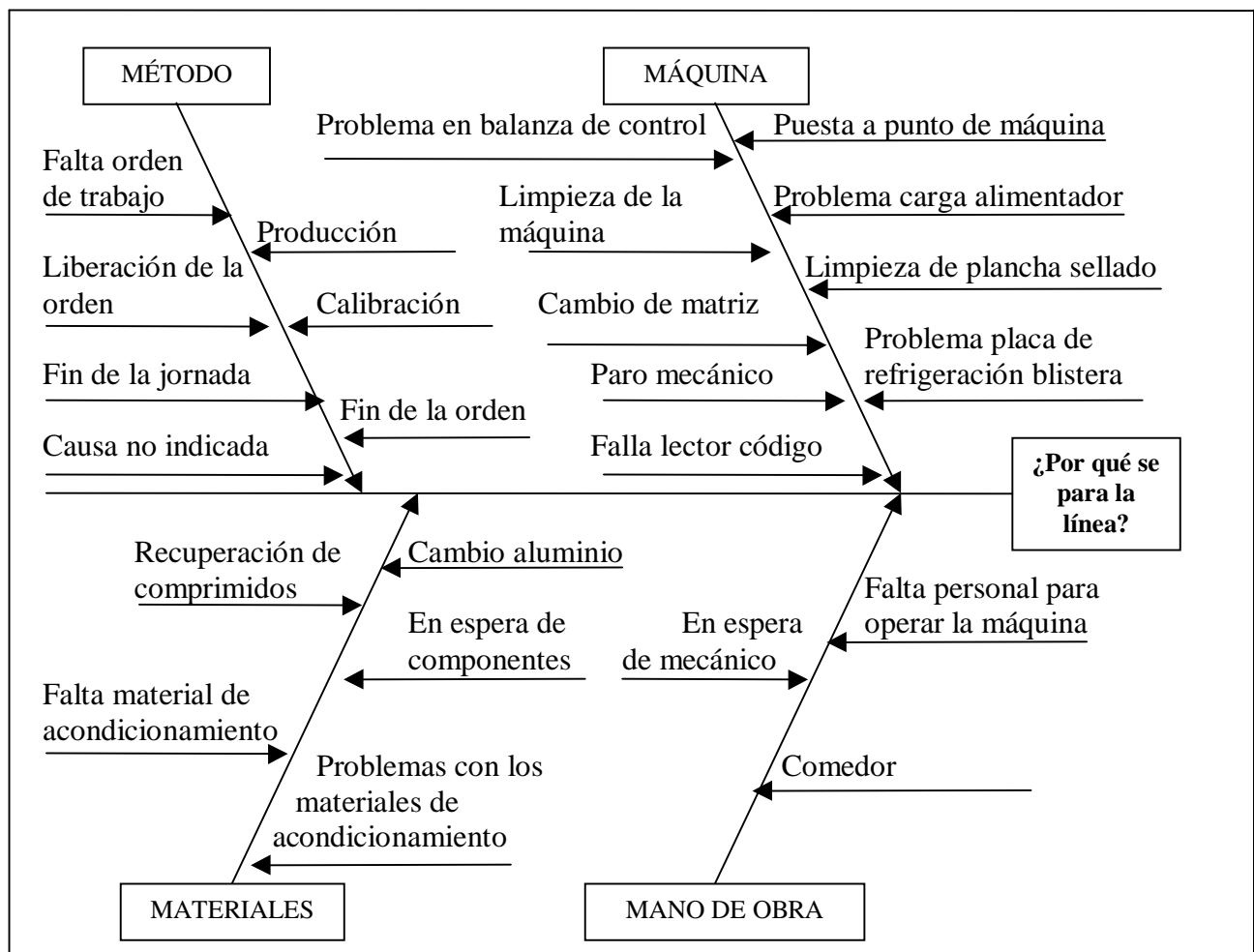
**Flujograma.** El personal de la línea de acondicionamiento analizó todas las etapas del proceso, con el fin de tener un mapa orientador de la búsqueda de datos. En la Figura 3 se muestra el flujo del proceso de acondicionamiento.



**Figura 3.** Flujo del proceso de acondicionamiento de blisters.

El flujograma del proceso sirvió como disparador para identificar los diversos tipos de parada de máquina cuya duración debía medirse. Se establecieron 24 códigos de actividad, como veremos más adelante; muchos de estos códigos se refieren a causas posibles de parada, de diferente importancia.

**Diagrama de causas y efecto.** Las causas se volcaron a un diagrama de causas y efecto (también conocido como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pez), como se muestra en la Figura 4. En el extremo derecho del diagrama se escribió, dentro de un rectángulo, el efecto, en forma de pregunta: "¿Por qué se para la línea?" Obsérvese que esta pregunta tiene connotaciones negativas ("no es bueno que la línea se detenga") y esto es consistente con la orientación a las debilidades que debe tener el enfoque de resolución de problemas. Las causas se agrupan por familias en "método", "máquina", "materiales" y "mano de obra". Dentro de cada familia se indican causas afines, como se ve en el diagrama.



**Figura 4.** Diagrama de causas y efecto, utilizado para identificar los motivos de las paradas y preparar la recolección de datos.



**Hoja de verificación.** Los datos se obtuvieron utilizando una hoja de verificación o planilla de control (Figura 5). Los códigos de actividad se utilizan en la gestión de la línea e incluyen actividades normales, como que la línea está en producción (código 1), o que terminó la jornada laboral (código 10), así como las diversas causas de parada (por ejemplo, el código 15 significa "paro mecánico"). La recolección de datos se hizo día por día, durante tres meses.

<b>CONTROL OPERATIVO DE MÁQUINA</b>							
Fecha	Código de actividad	Hora de inicio	Hora de final	Producto	No. de lote	Operario	Control y supervision
2-12	10		16:30		GH-21		
3-12	1	7:30	11:15	ABZ		Juan A.	Pedro P.
	15	11:15	11:50				
	14	11:50	12:20				
	7	12:20	13:10				
	1	13:10	18:00				
	3	18:00	18:30				
	10	18:30				María N.	
4-12	1	7:30	8:45				
	3	8:45	9:15				
	11	9:15					
	13	9:15	11:45				
	4	11:45	12:20	XYZ			
	7	12:20	13:10				
	12	13:10	13:45				
	1	13:45	15:50				
	3	15:50	16:20				
	10	16:20					

**Figura 5.** Planilla de control.

**Gráficos.** Los datos de la hoja de verificación se integraron en la matriz de la Figura 6, correspondiente a un mes de datos. Matrices similares se realizaron para los meses de septiembre, octubre y noviembre. En la dimensión vertical de la matriz se indican los 24 códigos de actividad clasificados. En la dimensión horizontal se registra el número de minutos correspondiente a cada día del mes que la máquina permanece parada por cada una de las diversas causas. Estos minutos se integran gráficamente en el extremo derecho de la matriz, en un gráfico de barras. Se observa, por ejemplo, que la causa "Falta de orden de trabajo" motivó 150 minutos de parada en el mes. También se observa que la causa más significativa numéricamente es "Limpieza de máquina", con una pérdida mensual de 770 minutos.

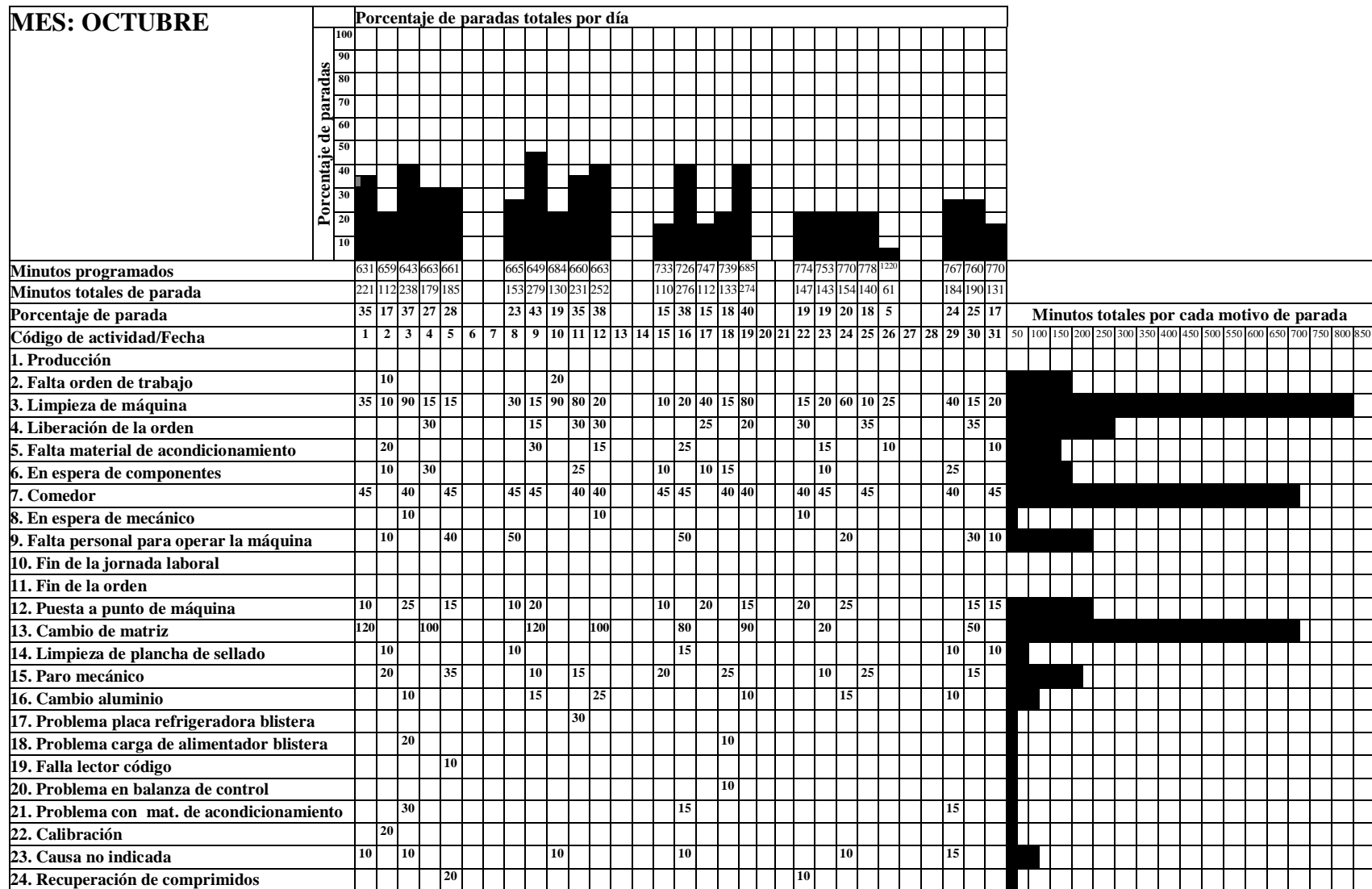


Figura 6. Registro de los tiempos de parada en función de la causa.

En la porción superior de la matriz se indica un segundo gráfico de barras con información sobre el porcentaje de paradas totales (debidas a cada una de las causas) para cada día del mes. Este diagrama de barras se construye con la información de las tres primeras filas de la matriz ("Minutos programados de funcionamiento", "Minutos totales de parada" y "Porcentajes de paradas"). El gráfico permite comparar la eficiencia en meses sucesivos y el grado de mejora que se va obteniendo.

**Diagrama de Pareto.** Con la planilla de la Figura 6 se recolectaron datos durante los tres meses. El resultado de esta operación se refleja en el diagrama de Pareto de la Figura 7. El diagrama es un gráfico de barras muy utilizado en la gestión de calidad. Muestra, en sus aplicaciones más comunes, problemas significativos ordenados por su impacto relativo, de mayor a menor. La longitud de la barra es proporcional a la magnitud del problema. En la práctica, las barras suelen representar el número de casos detectados de un problema de un área determinada de trabajo o el número de casos de un defecto de fabricación, las distintas causas de una dificultad recurrente como quejas de los clientes, u otras cuestiones de interés clasificadas según criterios apropiados. El diagrama es así llamado en homenaje al sociólogo italiano Vilfredo Pareto (1848-1923), quien determinó que aproximadamente el 80% de los impuestos era pagado por el 20% de los contribuyentes. Esta relación--se observó más tarde-- podía aplicarse a los problemas de la calidad, dado que en muchos casos el 80% de los problemas puede resolverse atacando un 20% de sus causas principales. Naturalmente, estos números son aproximaciones que pueden estar bastante lejos de la realidad, pero suelen tomarse como valores de referencia; lo importante es recordar que muchos problemas suelen deberse a unas "pocas causas vitales y muchas causas triviales".

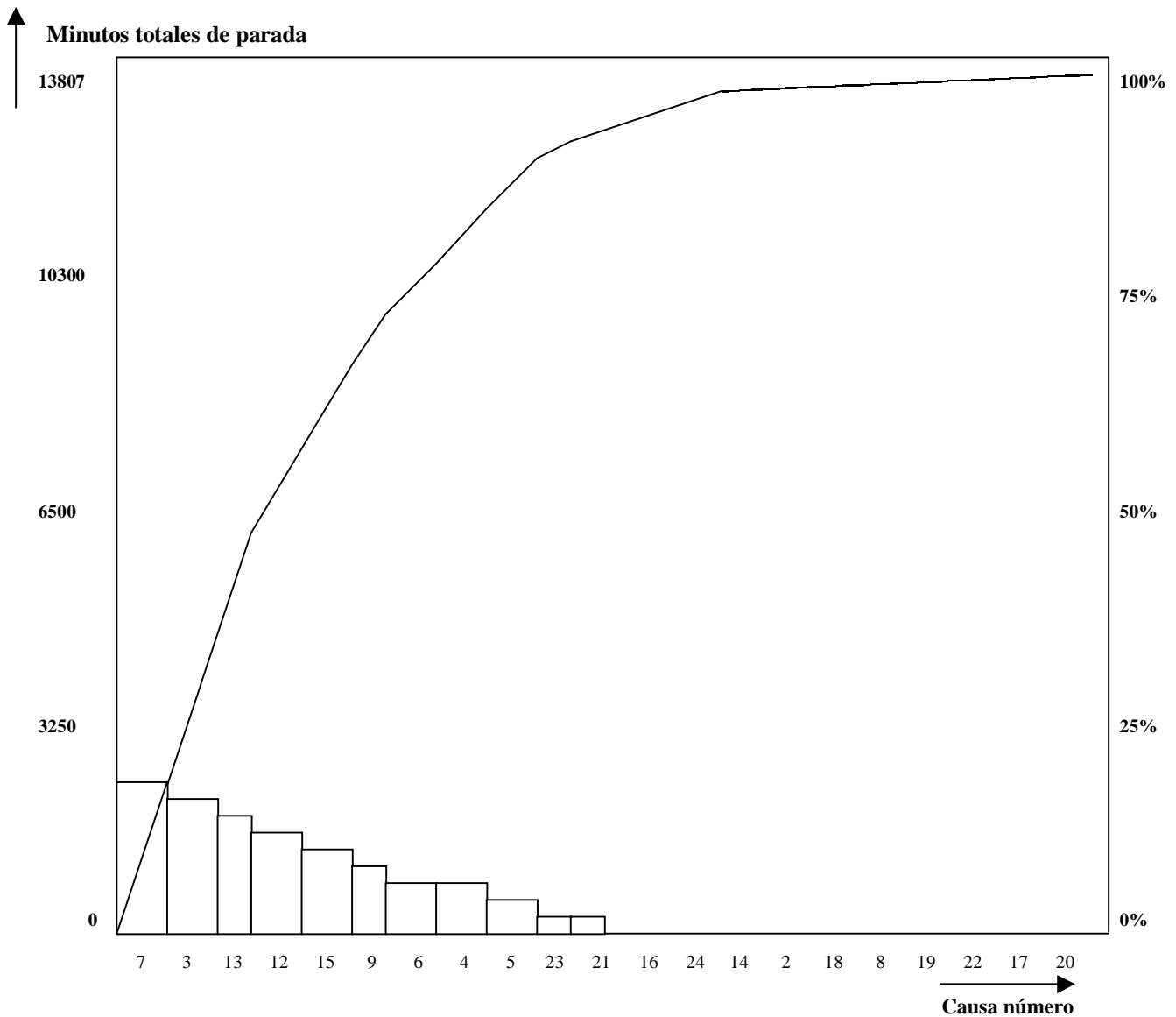
### **PASO 3 - BÚSQUEDA DE LAS CAUSAS**

En el diagrama de Pareto de la Figura 7 se observa que las tres causas numéricamente más significativas ocasionan el 43,1% de los minutos de demora. Estas causas, representadas respectivamente por los números 7, 3 y 13, son "comedor", "limpieza de máquina" y "cambio de matriz".

Con respecto a "comedor" se observa que en algunos días la línea no se detiene para que el personal almuerce. Esto se debe a que se logra reemplazar a los operarios de modo de continuar la operación. Sin embargo, esto no siempre es posible y se acepta este motivo de detención como normal y no susceptible de ser mejorado. Por lo tanto, nos concentramos en mejorar los tiempos que más inciden en el tiempo total de parada: (a) limpieza de máquina y (b) cambio de matriz. Examinemos las causas de estos tiempos relativamente largos.

#### **a. Limpieza de máquina**

El paso siguiente consistió en trazar un diagrama de causas y efecto que respondiera a la pregunta: "¿Por qué son tan largos nuestros tiempos para la limpieza?" La pregunta está formulada con una connotación negativa, es decir, supone que los tiempos son largos y pueden, por ende, ser acortados. El diagrama de causas y efecto de la Figura 8 resume las variadas causas que podrían llevar al efecto indeseable.

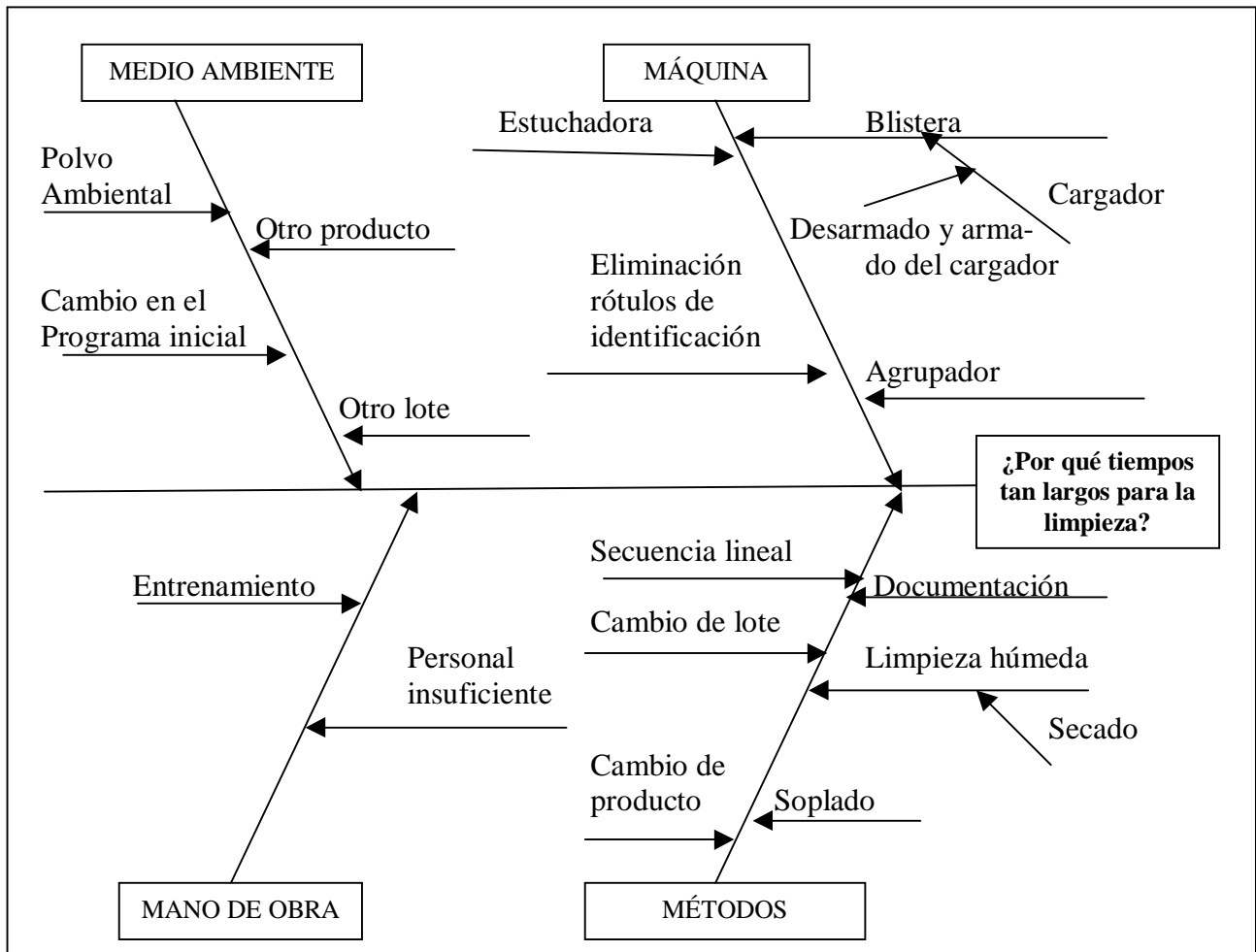


**Figura 7.** Diagrama de Pareto que muestra las causas de mayor incidencia en las paradas.

La reducción de los tiempos de limpieza no debe afectar la calidad del trabajo. Por lo tanto, es necesario obtener información cuantitativa que nos permita mitigar el problema atacando sus causas raíces, estudiando al mismo tiempo la posibilidad de realizar tareas en forma paralela. Con una planilla similar a la de la Figura 5 se obtuvo la siguiente información sobre los tiempos relativos dedicados a distintos aspectos de la limpieza:

- Limpieza del cargador: 50%
- Limpieza del cuerpo de la blistera: 30%
- Limpieza de la estuchadora: 15%
- Eliminación de rótulos: 1%
- Documentación de tareas de limpieza: 4%

Con estos elementos (con los que podría dibujarse un diagrama de Pareto) fue posible abordar el paso 4, planificación e implementación de la solución.



**Figura 8.** Diagrama de causas y efecto correspondiente a los tiempos de limpieza.

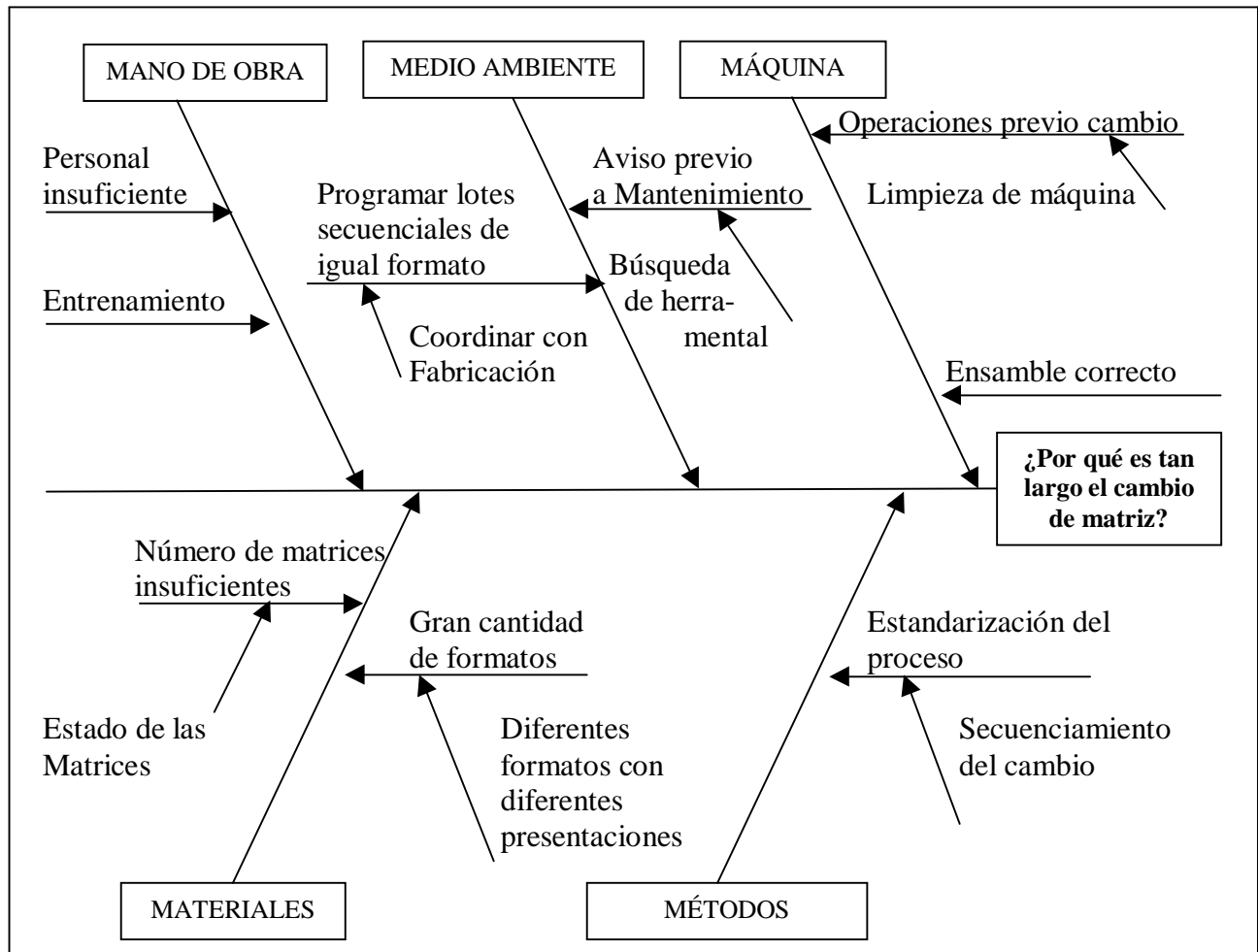
**b. Cambio de matriz**

De modo análogo al caso de los tiempos de limpieza, se dibujó un diagrama de causas y efecto que respondiera a la pregunta: "¿Por qué es tan largo el cambio de matriz?" El diagrama de causas y efecto se muestra en la Figura 9.

Del diagrama de causas y efecto y del análisis matricial de un mes de datos relevados de modo similar a los de la Figura 5, surge la siguiente información sobre la incidencia de diversas causas sobre el tiempo de cambio de matriz:

1. Personal insuficiente: 5%
2. Aviso previo/búsqueda herramental/igual formato: 5%
3. Igual producto/cambio presentación/cambio formato: 40%
4. Diferente producto/cambio presentación/cambio formato: 35%

5. Estandarización del proceso/entrenamiento correcto: 5%
6. Espera del producto/igual formato: 10%.



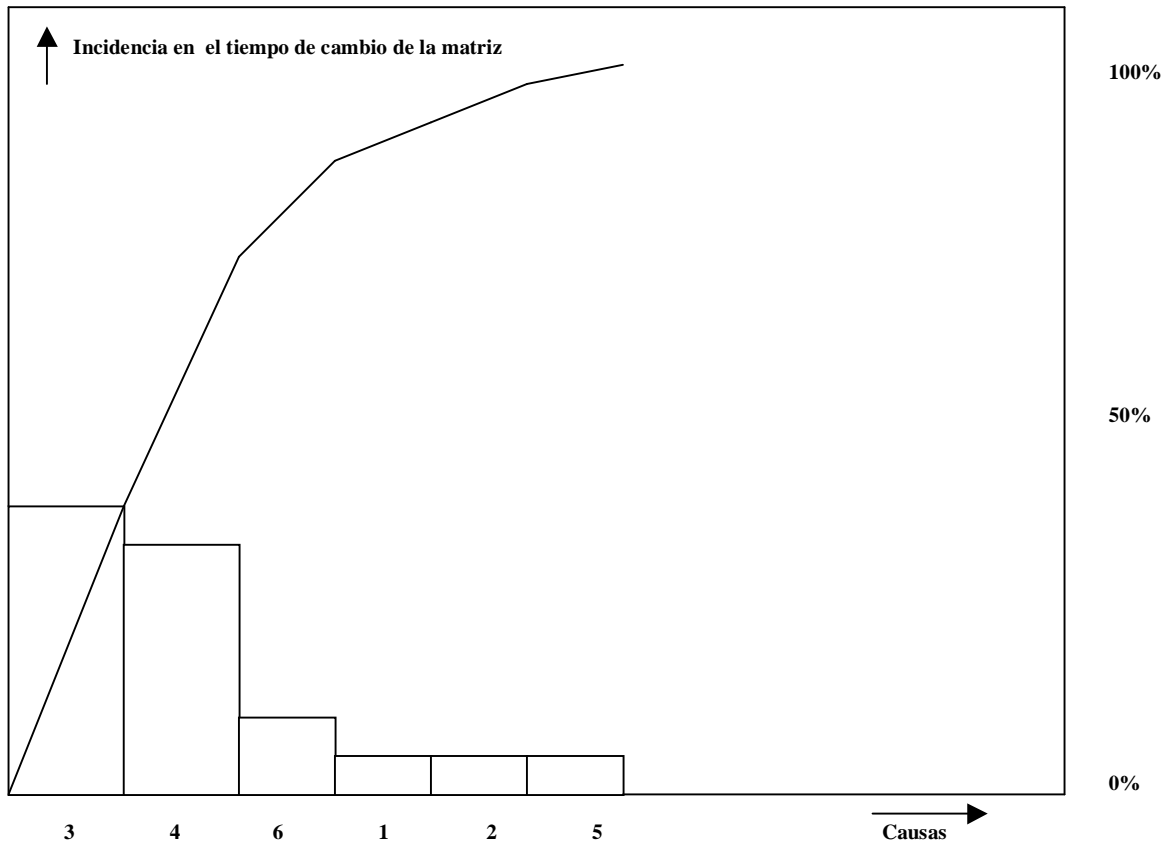
**Figura 9.** Diagrama de causas y efecto correspondiente a los cambios de matriz.

El diagrama de Pareto de la Figura 10 muestra claramente la importancia del cambio de formato (causas 3 y 4, equivalentes al 75% del tiempo medido), seguido por la espera del producto sin cambio de formato (causa 6). Por lo tanto, el equipo se concentró en reducir el tiempo de cambio de matriz y de espera del producto.

La información anterior permitió pasar a la etapa siguiente: planificación e implementación de la solución.

#### **PASO 4 - PLANIFICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA SOLUCIÓN**

Los pasos anteriores están diseñados para identificar y proponer soluciones del modo más rápido y eficaz posible: una vez determinada su causa, es más fácil llegar a la solución de un problema.



**Figura 10.** Diagrama de Pareto de la incidencia de diversas causas en el tiempo de cambio de la matriz.

Examinemos los aspectos de solución para ambas áreas de dificultad: (a) limpieza y (b) tardanza en el cambio de matriz. En los dos casos se buscaron soluciones consistentes con el análisis de las causas y participaron las personas que tratan día a día con la línea de acondicionamiento.

#### **a. Limpieza**

El análisis de las causas lleva a concluir que si se compra un cargador de *back up* y se cambia la fijación por tornillos a fijación manual por presión, se acortará el tiempo de limpieza (no será necesario esperar el tiempo de secado); asimismo, realizando actividades de limpieza en paralelo y no en secuencia se contribuirá a la solución. Las soluciones propuestas se presentan en forma matricial en la Figura 11.

#### **b. Cambio de matriz**

La planificación e implementación de la mejora se realizó siguiendo el esquema 5W1H, que debe su nombre a las iniciales de las palabras inglesas "qué" (What), "por qué" (Why), "quién" (Who), "cuándo" (When), "dónde" (Where) y "cómo" (How). Este esquema, indicado en la Figura 12, detalla las dos etapas de aplicación del proceso de mejora que se

realizaron para la implementación y favoreció su seguimiento y cumplimiento, así como el despliegue de las responsabilidades, en un marco de comunicación abierta.

Soluciones	Impacto sobre otras áreas	Consideraciones de costo	Observaciones
Compra de un cargador de <i>back up</i>	Nulo	Menor	
Cambio de fijación por tornillos a fijación a presión	Nulo	Menor	Se requiere participación de un técnico externo.
Realización en paralelo de actividades de limpieza que hoy se realizan en secuencia.	Nulo	Nulo	

**Figura 11.** Matriz de soluciones para el problema de la limpieza.

Paso	Qué (What)	Quién (Who)	Por qué (Why)	Dónde (Where)	Cuándo (When)	Cómo (How)
1	Estandarizar formatos (ataca las causas 3 y 4 de la Figura 10).	Áreas generadoras de materiales de acondicionamiento.	Para reducir el tiempo de los cambios de producto/presentación.	En todas las presentaciones que lo justifiquen.	Dentro del próximo semestre.	Nueva especificación de diseño y medida.
2	Coordinar la conveniencia del empaque del producto sin afectar prioridades (ataca la causa 6 de la Figura 10).	Áreas de fabricación y acondicionamiento.	Para reducir la cantidad de los cambios de máquina.	En los materiales a granel por fabricar.	Dentro de esta semana.	Secuenciando la fabricación según convenga en el empaque sin alterar el plan mensual.

**Figura 12.** Esquema 5W1H para la planificación e implementación de la solución del problema de cambio de matriz.

Durante el estudio de las soluciones posibles se tuvieron en cuenta temas como el costo del rediseño de películas y también soluciones alternativas, como la de hacer el cambio de matriz después de hora; sin embargo, esta posibilidad no se consideró interesante, dado que



mejoraba los aspectos de programación pero no atacaba las causas raíces, tal como lo exige la utilización eficiente de las máquinas.

## PASO 5 - VERIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se verificaron, como se hace habitualmente, comparando datos anteriores y posteriores a la mejora. En particular, se comparó un diagrama de Pareto realizado con posterioridad a la mejora con el diagrama inicial de la Figura 6. Los valores contrastados son los de la Figura 13.

Causa	Valor anterior a la mejora	Valor posterior a la mejora
Limpieza de máquina	2085 minutos	1028 minutos
Cambio de matrices	1900 minutos	1500 minutos

**Figura 13.** Verificación de los resultados.

Se aprecia una mejora del 51% en los tiempos promedio de limpieza y una reducción del 21% promedio del cambio de matriz.

## PASO 6 - ESTANDARIZACIÓN DE LA SOLUCIÓN

Verificada la utilidad de las soluciones propuestas, el equipo las estandarizó para facilitar su difusión y aplicación en todas las líneas de acondicionamiento. Para ello utilizó la matriz de la Figura 14.

Quién	Qué	Cuándo	Cómo
Juan A.	Compra de cargadores de <i>back up</i> para todas las máquinas.	5/3	Comprando a los proveedores habituales.
María L.	Cambio de fijación por tornillos a fijación por presión.	4/5	Contratando servicio técnico y capacitando al personal de la línea.
José H.	Realización en paralelo de actividades de limpieza que hoy se realizan en secuencia.	5/2	Escribiendo un procedimiento operativo (SOP) breve y demostrando su aplicación al personal.
Verónica L.	Estandarizar tamaños de matrices (Formatos)	1/9	Contratando especialistas externos.
José P.	Coordinar la conveniencia del empaque del producto sin afectar prioridades.	5/3	Coordinador interno.

**Figura 14.** Matriz utilizada en la estandarización.

## **PASO 7 - REFLEXIÓN SOBRE EL PROCESO Y SELECCIÓN DEL PRÓXIMO PROBLEMA**

La mejora continua es, por definición, un proceso que no termina nunca, en el cual siempre es posible introducir innovaciones para mejorar la calidad y productividad de los procesos. Por esta razón es importante, después de lograr un objetivo de mejoramiento, elegir otro problema para solucionar; en este caso, se eligió abordar el problema de puesta a punto de la máquina.

El problema se definió con un alcance adecuado: al restringir el trabajo a una línea de blisteado, se evitó entrar en generalizaciones de difícil tratamiento. Por otro lado, al no llegar a un nivel de especificación excesivo (por ejemplo, "el problema consiste en mejorar el sistema de *set-up* del cargador"), se estimuló la creatividad del equipo y la interacción productiva entre sus integrantes.

Durante el proceso de resolución de problemas se hizo hincapié en la importancia de la búsqueda de la calidad como motivador del personal y vehículo del *empowerment*. Como escribió Kondo Yoshio<sup>v</sup>, "para lograr los objetivos del trabajo es indispensable un gran sentido de responsabilidad por parte de los empleados, y se deben cumplir las dos condiciones siguientes: los objetivos del trabajo deben establecerse claramente, y la gente debe tener toda la libertad posible en cuanto a medios y métodos para lograr los objetivos".

En el proceso se vio la problemática de una mejor comunicación entre los sectores, en la cual tiene gran responsabilidad la administración general del Laboratorio. De igual modo, se descubrió que los empleados reciben con mayor entusiasmo una propuesta para mejorar la calidad que otras consistentes en reducir costos o incrementar la productividad. Este es el motivo que impulsa a aquellas empresas que desean asegurar la calidad de sus productos o servicios a aplicar herramientas de la calidad en la gestión de sus procesos, generando un atributo de valor para sus clientes externos e internos.

Como puntos que deben mejorarse en próximas implementaciones, se pueden mencionar los siguientes: Sólo deben utilizarse herramientas sencillas, de muy fácil comprensión; la Figura 6, por ejemplo, es relativamente compleja y debió ser reemplazada por dos gráficos más simples. Es importante, para mantener un lenguaje común, utilizar formas standard de los gráficos y de las herramientas en general: el diagrama de Pareto de la Figura 10 no cumple con esta recomendación (se indican porcentajes en el eje de ordenadas derecho pero no se muestran los valores absolutos en el izquierdo). Otra debilidad fue el tratamiento simultáneo de dos problemas (limpieza de la máquina y cambio de la matriz), en lugar de trabajar sobre un problema por vez. Finalmente, las reuniones de equipo deben hacerse más breves, aplicando herramientas de productividad en las reuniones, y deben considerarse aspectos de costos y ahorros asociados con las mejoras realizadas.

## **IV. CONCLUSIONES**

En el centro de la metodología descrita en este documento de trabajo está el proceso interactivo de resolución de problemas. No es posible sobredimensionar la importancia que

para las empresas tiene el contar con una forma standard de abordar problemas y resolverlos. Debe destacarse también la relevancia de la presencia de los niveles directivos para identificar problemáticas y liderar el proceso de mejora.

La metodología de los siete pasos y el uso de las herramientas es la base de la resolución sistemática de los problemas. No basta con una "filosofía" de la calidad: es necesario transformar las ideas en mejoras tangibles, y esta transformación se logra con métodos y herramientas adecuadas. Este ciclo, aplicado una y otra vez a diversos problemas, promueve el trabajo en equipo y lleva a la organización a hacer de la mejora continua un modo de vida. En las primeras etapas de introducción del método de los siete pasos, el personal debe concentrarse en el proceso en sí, preocupándose más por su utilización correcta que por buscar la perfección de la solución del problema tratado. Es estas etapas es fundamental promover el cambio cultural, creando actitudes positivas hacia la mejora sistemática; el liderazgo de los directivos, su apoyo a los proyectos de mejora y su conocimiento detallado de las actividades realizadas son condiciones indispensables para el éxito.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Kondo Yoshio (1977). "Quality as a source of empowerment", The TQM Magazine, Vol. 9, No. 5.

Shiba, Shoji, Alan Graham y David Walden (1995). TQM: Desarrollos Avanzados, Productivity Press, Portland, OR.

## **NOTAS**

---

<sup>i</sup> Una versión preliminar de este documento de trabajo se publicó en Pharmaceutical Management, Año 1, Número 2, Septiembre de 1999 (Primera parte, pp. 31-38) y Año 2, Número 3, Mayo de 2000 (Segunda parte, pp. 40-47). Agradecemos al editor de Pharmaceutical Management su autorización para reproducirlo.

<sup>ii</sup> Ver Shiba et al. (1995).

<sup>iii</sup> El método se aplica con características propias en distintas empresas. Seguimos aquí la presentación de Shiba et al. (1995).

<sup>iv</sup> Estas herramientas se estudian en detalle en un documento de trabajo próximo de esta misma serie: "Herramientas para la mejora continua de tareas y procesos".

<sup>v</sup> Ver Kondo (1977).