



**FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

**“MEJORA CONTINUA EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN
DE ENVASES DE PLÁSTICO EN LA PLANTA DE
PRODUCCIÓN ATE, DE LA EMPRESA MEDIFARMA S.A.”**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**PRESENTADO POR LA BACHILLER
JULIAN MAURICIO QUISPE LIMA**

ASESOR

MG. ING. ROGELIO ALEXSANDER LOPEZ RODAS

LIMA – PERÚ, SETIEMBRE 2021

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedico a mis hijos: Fabrizio y Olenka, por ser la fuente de inspiración y motivación; a mi señora madre María Lima, por su arduo esfuerzo y dedicación que ha logrado hacer de mi persona, alguien que persevera en sus objetivos.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, sobre todas las cosas y por las bendiciones que hace llegar a mi hogar en el día a día.

También agradezco a la Universidad Alas Peruanas y al equipo docente por la contribución significativa en el presente trabajo.

INTRODUCCIÓN

La empresa Medifarma S.A., uno de los primeros laboratorios a nivel nacional dentro de la industria farmacéutica, y su competitividad en el mercado se debe a la correcta gestión de sus procesos, Medifarma S.A., posee su propia planta de producción de envases de plástico, para abastecer a las diferentes líneas de producción dentro de la empresa, asegurando la calidad de sus productos para brindar confianza entregando productos de calidad a tiempo a sus clientes internos como externos.

En el análisis de los últimos años Medifarma S.A., ha detectado deficiencias en la producción a tiempo de envases de plástico para abastecer a las distintas líneas de producción, por ello en el presente proyecto realizamos la mejora continua en el proceso de fabricación de envases dentro del área de plásticos de la empresa Medifarma S.A.

La mejora continua se efectúa dentro de los procesos de una empresa con el objetivo de optimizarlos, así como para tener un control más adecuado aumentando la productividad, reduciendo costos, eliminando retrabajos, teniendo procesos estabilizados para obtener productos de calidad de forma permanente y sostenible, para ello las empresas realizan análisis minuciosos con personal técnico capacitado.

RESUMEN

Este proyecto abarca al Área de Plástico, encargada de la fabricación de envases de plástico de la empresa Medifarma S.A., área que está encargada de abastecer a las diferentes líneas de producción de medicamentos, como la planta de sueros GV1, GV2, planta de fabricación de jarabes líquidos, planta de fabricación de Electoral, Hemodiálisis, etc.

Dichas áreas se están viendo afectadas, ya que no tienen el stock de envases necesario para cumplir con su programa de producción, realizando reprogramaciones que traen como consecuencia contratiempos y horas hombre muerta.

El área de fabricación de planta de plástico está experimentando un índice de baja productividad en el último año, debido a las órdenes de producción rechazadas por el área de control de calidad que brinda su status basándose en que los envases no cumplen con los estándares de calidad exigidos por su especificación, por ello el área de fabricación de planta de plástico ha realizado retrabajos que como consecuencia producen excesiva merma de materia prima, y exceso de horas hombre así como el retraso de la entrega de la orden de producción a almacén.

La problemática que experimenta el área de fabricación de envases de plástico ha impactado significativamente a la empresa Medifarma S.A., para minimizar el impacto Medifarma S.A. ha empezado a adquirir envases de proveedores externos ocasionando un sobre costo al valor de sus productos.

Por ello en el presente proyecto se analiza el proceso de fabricación de envases de la Máquina Extrusora Plastiblow, productora de frascos de polipropileno, polietileno para sueros, jarabes, hemodiálisis, etc., planteando una mejora continua en la secuencia de su proceso teniendo como objetivo minimizar los defectos de forma oportuna, para poder cumplir con los estándares de calidad y la entrega del producto terminado a tiempo al área de almacén.

ABSTRACT

This project encompasses the Plastic Area, in charge of the production of plastic containers of the company Medifarma SA, an area that is in charge of supplying the different drug production lines, such as the Serum plant GV1, GV2, a plant for the production of Liquid syrups. Electoral manufacturing plant, Hemodialysis, etc.

These areas are being affected, since they do not have the necessary stock of containers to comply with their production schedule, carrying out reprogramming that brings setbacks and dead man hours as a consequence.

The plastic plant production area is experiencing a low productivity rate in the last year, due to production orders rejected by the quality control area, which provides its status based on the fact that the containers do not meet quality standards. required by their specification, for this reason the manufacturing area of the plastic plant has carried out rework that as a consequence produces an excessive waste of raw material, and excess man-hours as well as the delay in the delivery of the production order to the warehouse.

The problems experienced by the plastic packaging production area has significantly impacted the company Medifarma S.A., since the drug production areas cannot comply with product delivery due to lack of supply of primary packaging, to minimize the impact Medifarma SA It has started to acquire packaging from external suppliers, causing an extra cost to the value of its products.

For this reason, this project analyzes the process of making containers of the Plastiblow Extruder Machine, which produces polypropylene bottles, polyethylene for serums, syrups, hemodialysis, etc., proposing a continuous improvement in the sequence of its process with the objective of minimize defects in a timely manner, in order to meet quality standards and deliver the finished product on time to the warehouse área.

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO	II
INTRODUCCIÓN.....	III
RESUMEN.....	IV
ABSTRACT	V
TABLA DE CONTENIDO	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	VIII
ÍNDICE DE TABLAS.....	IX
ÍNDICE DE anexos	X
Capítulo I	1
Generalidades de la empresa.....	1
1.1. Antecedentes de la empresa.....	1
1.2. Perfil de la empresa o entidad.....	2
1.3. Actividades de la empresa o entidad.....	2
1.3.1. Misión.....	2
1.3.2. Visión	2
1.3.3. Objetivo.....	3
1.4. Organización actual de la empresa	3
1.5. Descripción del entorno de la empresa	5
1.5.1. Clientes	7
1.5.2. Competidores.....	7
1.5.3. Matriz y análisis FODA.....	9
Capítulo II	13
Realidad problemática	13
2.1. Descripción de la realidad problemática.....	13

	VII
2.2. Análisis del problema.....	28
2.3. Formulación del problema.....	28
2.4. Objetivo del proyecto.....	28
2.5. Objetivo Especifico.....	28
Capítulo III.....	29
Desarrollo del proyecto.....	29
3.1. Descripción y desarrollo del proceso.....	29
3.1.1. Antecedentes de la investigación.....	29
3.1.2. Bases Teóricas	32
3.1.3. Bases Normativas	33
3.1.4. Ciclo de Deming.....	53
3.2. Costos	82
3.3. Resultados	84
3.4. Conclusiones.....	85
3.5. Recomendaciones.....	86
CAPITULO IV.....	88
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88
Capítulo V.....	89
Anexos.....	89

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama de Planta de Plástico	4
Figura 2 Ventas de los 5 Laboratorios Lideres en Perú.....	5
Figura 3 Unidades de Venta en el sector Farmacéutico 2012-2020	6
Figura 4 Flujograma de la Generación de la Orden de Producción	15
Figura 5 Flujograma del Despacho de Materiales e Insumos	16
Figura 6 Flujograma de Recepción de Materiales e Insumos	18
Figura 7 Orden de Producción de Envases de Plástico.....	19
Figura 8 Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Bolsas PEAD.....	20
Figura 9 Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Cinta Adhesiva	20
Figura 10 Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Polipropileno.....	21
Figura 11 Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Strech Films 18 ..	21
Figura 12 Protocolo de Manufactura.....	22
Figura 13 Diagrama De Flujo De Producción De Envases De Plástico	24
Figura 14 Estadística de Producción 2005-2021	31
Figura 15 Ciclo de Deming	54
Figura 16 Diagrama de Gantt	56
Figura 17 Funciones por Área para la Fabricación de Envases de Plástico	58
Figura 18 Herramienta 5 ¿por qué?.....	60
Figura 19 Diagrama de Ishikawa para Envases Defectuosos.....	61
Figura 20 Ishikawa de Soluciones	68
Figura 21 Diagrama de Flujo de Fabricación de Envases de Plástico	76
Figura 22 Estadística de Productividad de la Mejora Continua.....	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Fortalezas y Debilidades de la Empresa Medifarma S.A.	9
Tabla 2 Oportunidades y Amenazas de la Empresa Medifarma S.A.	10
Tabla 3 Estrategias FODA 1 de 1	11
Tabla 4 Estrategias FODA 1 de 2	12
Tabla 5 Tabla Millitary Standard.....	26
Tabla 6 Tabla Millitary Standard.....	27
Tabla 7 Identificación de Causas al problema.....	65
Tabla 8 Acciones de la Mejora Continua.....	69
Tabla 9 Acciones de la Mejora Continua.....	70
Tabla 10 Acciones de la Mejora Continua.....	71
Tabla 11 Acciones de la Mejora Continua.....	72
Tabla 12 Acciones de la Mejora Continua.....	73
Tabla 13 Capacitación del Área de RRHH	74
Tabla 14 Capacitación del Área de RRHH	75
Tabla 15 Programa de Mantenimiento Preventivo	77
Tabla 16 Formato de Inspección del Área de Planta de Plástico	79
Tabla 17 Plan de Auditoria de la Mejora Continua	81
Tabla 18 Reporte de Costos de la Mejora Continua	82
Tabla 19 Reporte de Costos del Proceso Deficiente.....	83

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 1	89
Anexo 2 Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 2.....	90
Anexo 3 Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 3.....	91
Anexo 4 Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 2.....	92
Anexo 5 Reportes de Mantenimiento 1 de 1.....	93
Anexo 6 Reportes de Mantenimiento 1 de 2.....	94
Anexo 7 Reportes de Mantenimiento 1 de 3.....	95
Anexo 8 Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 4	96
Anexo 9 Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 5	97
Anexo 10 Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 6	98
Anexo 11 Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 7	99
Anexo 12 Matrix de Entrenamiento del Personal.....	100
Anexo 13 Prueba de Hermeticidad 1 de 1	101
Anexo 14 Prueba de Hermeticidad 1 de 2.....	101
Anexo 15 Maquina extrusora Plastiblow 1 de 1	102
Anexo 16 Maquina extrusora Plastiblow 1 de 2.....	102
Anexo 17 Maquina extrusora Plastiblow 1 de 3.....	103
Anexo 18 Maquina extrusora Plastiblow 1 de 3.....	103

CAPÍTULO I

GENERALIDADES DE LA EMPRESA

1.1. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

Medifarma S.A., empresa peruana de capital 100% nacional, pertenece a una de las empresas que se encuentra dentro de los 3 primeros lugares dentro de la industria farmacéutica dedicada más de 50 años a la fabricación, comercialización, distribución y servicios de manufactura de productos farmacéuticos dentro del territorio nacional e internacional, ocupando el primer lugar en ventas.

Sus cimientos nacen con la creación de Laboratorios Efesa en marzo de 1964 prestando servicios de manufactura y comercialización internacional , en abril de 1975 la empresa decide ampliar su competitividad bajo el nombre de Laboratorios Medifarma S.A., dentro del mercado farmacéutico ofreciendo productos propios a nivel nacional, en agosto de 1984 se inician las actividades en la Droguería Medifarma S.A., encargada de acondicionar y comercializar productos importados, al ver la gran acogida del mercado, la empresa decide fusionar Laboratorios Medifarma S.A., y droguería Medifarma en una sola razón social .

En el 2005 Medifarma S.A., tuvo un auge con la adquisición de los derechos para la producción de la línea del Dr. Zaidman, productos de uso específico para recién nacidos e infantes.

En diciembre del 2006 Medifarma S.A., se expande con la adquisición del 100% de acciones de Laboratorios Trifarma S.A.

En la actualidad Medifarma S.A. brinda a sus clientes una amplia línea de medicamentos éticos, genéricos y de consumo, liderando el mercado farmacéutico peruano y además presta servicios de fabricación, envasado y/o acondicionado a Grünenthal Peruana S.A. (Trifarma), The Mentholatum Company y Laboratorios Pierre Fabre. (Medifarma, 2021)

1.2. PERFIL DE LA EMPRESA O ENTIDAD

Medifarma S.A., cree que la buena salud es importante para alcanzar cualquier meta. Por eso, desde 1964, asumió el reto de trabajar por la salud integral de los peruanos y de las personas de los países en los que opera.

El equipo de profesionales altamente calificados y su infraestructura tecnológica les permiten cumplir con buenas prácticas de manufactura y los estándares internacionales necesarios para el desarrollo de medicamentos y productos innovadores.

Desarrollan medicamentos y productos de marca propia y cuentan con el registro de cerca de 1000 productos que ofrecen a través de diversos canales privados, públicos y retail.

Su versatilidad para atender distintas especialidades farmacéuticas los ha convertido en el laboratorio líder en el mercado peruano, con una creciente presencia en el mercado internacional. (Medifarma, 2021).

1.3. ACTIVIDADES DE LA EMPRESA O ENTIDAD

1.3.1. Misión

Ser expertos en construir marcas y desarrollar personas, líderes en la industria farmacéutica, basados en principios éticos. (Medifarma, 2021)

1.3.2. Visión

Medifarma S.A., será reconocida como una empresa internacional de referencia en la industria farmacéutica, capaz de atender los requerimientos terapéuticos de los sectores más amplios de la población. Los principios de respeto por las personas, trabajadores y accionistas nos permitirán maximizar nuestra retribución no sólo hacia ellos sino también al país y al medio ambiente. (Medifarma, 2021)

1.3.3. Objetivo.

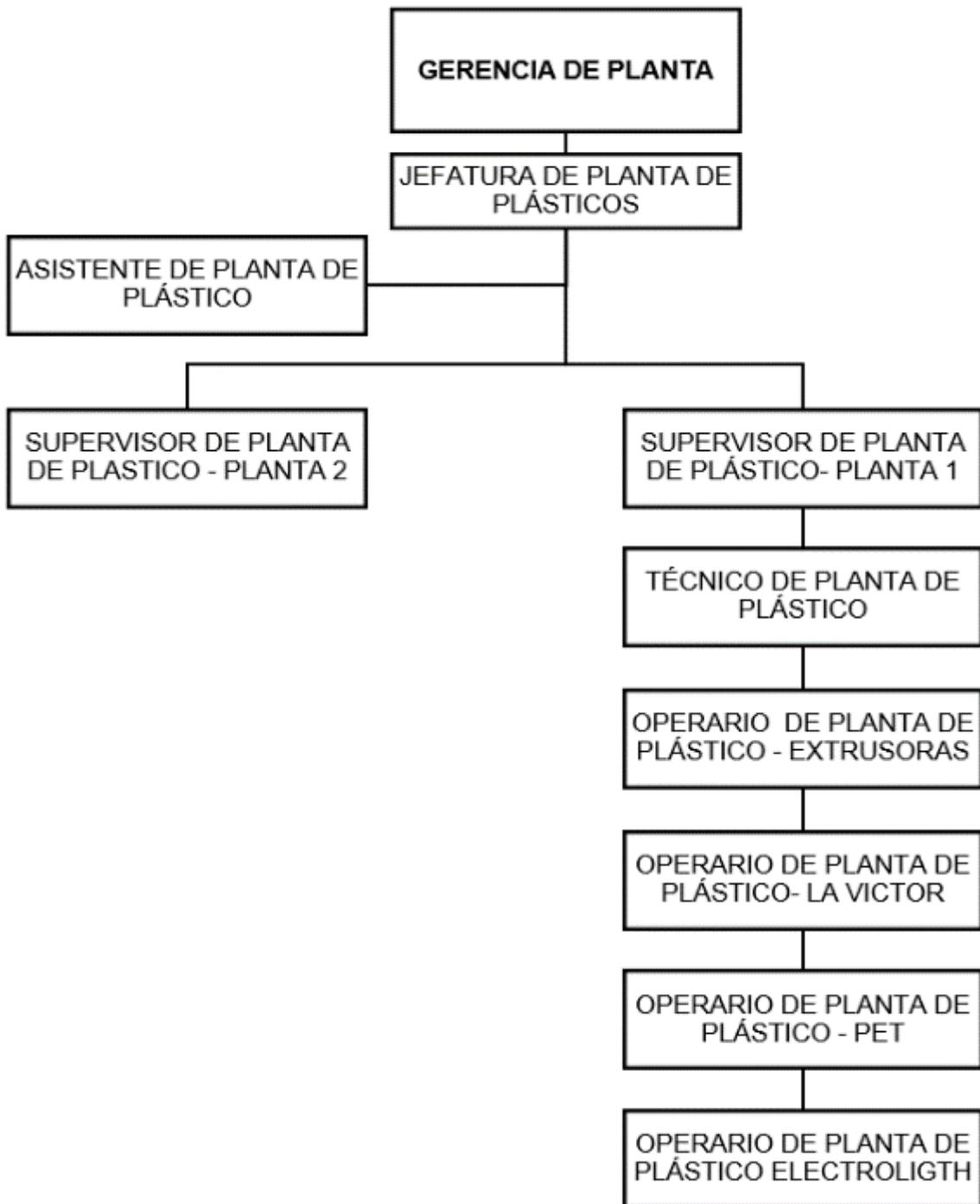
Contribuir excepcionalmente con la salud del ser humano, buscando calidad de vida en la población siguiendo los estándares de calidad que exigen las normativas vigentes. (Medifarma, 2021)

1.4. ORGANIZACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

Medifarma S.A., tiene un diseño funcional, es decir una estructura jerárquica donde cada trabajador tiene un superior y los equipos están agrupados por áreas o departamentos como:

- Área de producción
- Área de mantenimiento
- Área de control de calidad
- Área de aseguramiento de la calidad
- Área de SSOMA
- Área de Plásticos etc.

Los cuales son departamentos muy coordinados y segmentados según un objetivo inicial y labores específicas, las cuales comparten proyectos para beneficio común fomentando la especialidad de sus trabajadores. - Para el siguiente proyecto detallamos el organigrama del área a interés:

Figura 1*Organigrama de Planta de Plástico*

Fuente: (Medifarma, 2021)

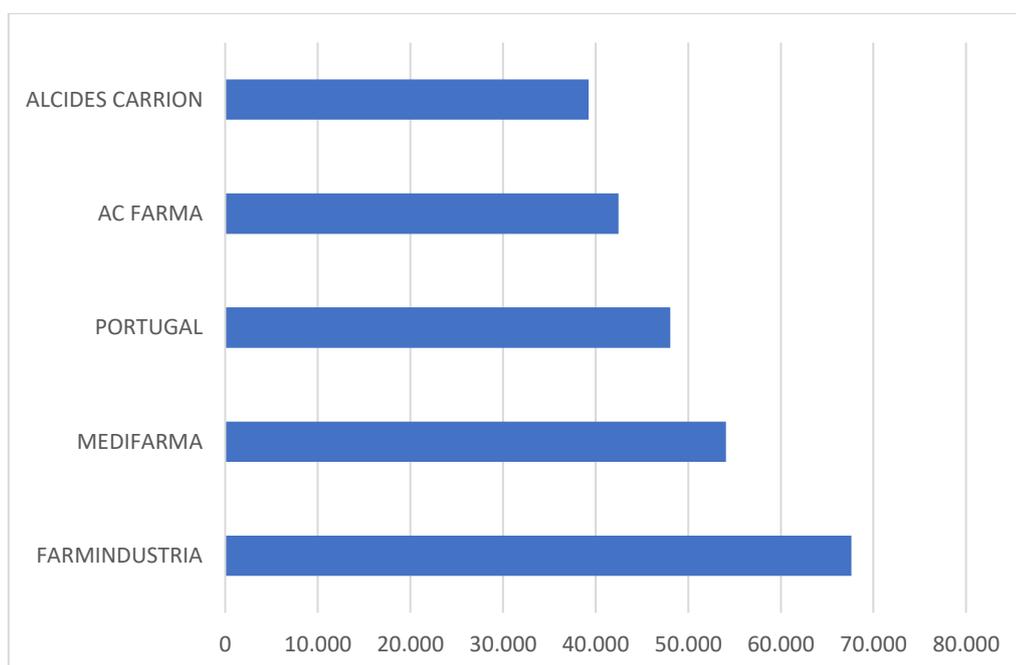
1.5. DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO DE LA EMPRESA

La industria farmacéutica tiene gran oferta y demanda en nuestro país, su oferta comprende farmacias, boticas, droguerías, entidades prestadoras de salud, laboratorios, etc.

Los laboratorios que lideran en Perú son: Medifarma, Farminindustria (Abbott), Portugal, AC Farma, Alcides Carrión, todo asociados a ADIFAN (Asociación farmacéutica de origen y capital nacional).

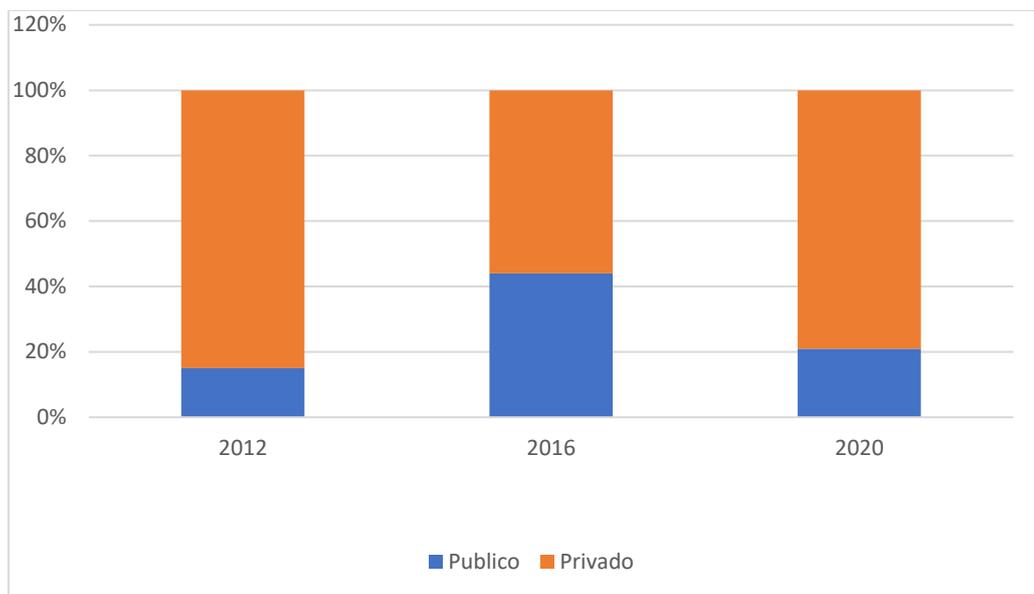
Figura 2

Ventas de los 5 Laboratorios Líderes en Perú



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

La oferta entre laboratorios se reparte en 50% para los principales 3 fabricantes y el resto para fabricantes más pequeños y por el lado de la demanda está repartida entre públicos y privados, teniendo este el 79% y el público solo un 21% de concentración. En el privado se encuentran las cadenas de farmacias y boticas quienes llevan los productos al consumidor final directamente, mientras que el público está contiene a Essalud y el Minsa que concentran el 90% de este sector, mientras que el resto por las fuerzas armadas.

Figura 3*Unidades de Venta en el sector Farmacéutico 2012-2020*

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

En los últimos años la industria farmacéutica fue muy atractiva, pero sin duda alguna también es un sector afectado por el COVID -19, en la peor crisis bursátil a nivel global en décadas, en los 3 primeros meses del año los mejores laboratorios tuvieron una baja de 452.000 millones de dólares en su volumen en la bolsa.

De acuerdo a la información del diario, El Global, en el 2020 se realiza una comparativa en el acumulado de los últimos 12 meses, la industria farmacéutica ha acumulado un crecimiento del 3 % en valores y el 1,8 por ciento en unidades. Al comparar este mes de marzo con el de 2019, se registra un crecimiento en valores del 11,7 por ciento y el 12,3 por ciento en unidades.

Actualmente, las empresas dedicadas al rubro farmacéutico deben estar permanente innovando en sus procesos mediante la tecnología, incrementando su portafolio de productos o buscando nuevos sub mercados.

1.5.1. Clientes

Entre sus clientes se encuentra las más reconocidas cadenas de farmacias y/o boticas, como también hospitales de la Policía Nacional y Fuerzas Armadas, el Ministerio de Salud y ESSALUD.

1.5.2. Competidores

Entre sus competidores tenemos:

- Laboratorio Abbott: Farminindustria Laboratorios, es una compañía farmacéutica dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y nutricionales, además de prestar servicios de maquila. La Compañía fue fundada en el Perú en 1945, y es subsidiaria de la compañía Americana Abbott Laboratories. Actualmente la compañía exporta Medicamentos a Bolivia. (Abbott, 2021).
- Laboratorio AC Farma: Empresa dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos de alta calidad en especialidades de: neuropsiquiatría, anestesiología, respiratoria, dermocosmética, oncología, oftalmología, cardiología, genitourinario, hematología e inmunología, infectología, radiología y gastroenterología. (ACFarma, 2021).
- Teva: Comenzó como un pequeño negocio en Jerusalén en el año 1901, recibió el nombre de los farmacéuticos que la fundaron, Salomón, Levin and Elstein Ltd. distribuía medicamentos importados por tierra usando mulas y caravanas de camellos. La compañía ha crecido de manera significativa en todo el mundo a través de numerosas adquisiciones exitosas que han integrado y mejorado, con medicamentos innovadores y genéricos, así como en nuevas áreas terapéuticas y mercados. (Teva, 2021).

- Laboratorio Helsil: Empresa que es líder en la fabricación de medicamentos, productos nutricionales y naturales, que desde sus inicios en el año 1965 se trazó como objetivo principal velar por la salud y el bienestar de la gente. (Hersil, 2021).
- Laboratorio Merck Corp: inició operaciones en Perú el 15 de febrero de 1962. En el país se encuentran 2 de 3 divisiones de negocio: Healthcare y Life Science. Dentro de su comercio tiene medicamentos de alta especialidad que requieren prescripción médica. En especialidades de: oncología, fertilidad, enfermedades neurodegenerativas (esclerosis múltiple) y medicina general, endocrinología (enfermedades cardiovasculares y tiroideas, diabetes tipo 2, prediabetes y hormona del crecimiento). (Merck, 2021).

1.5.3. Matriz y análisis FODA

Tabla 1

Fortalezas y Debilidades de la Empresa Medifarma S.A.

<u>FORTALEZAS</u>	<u>DEBILIDADES</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Tecnología de punta en sus procesos, en líneas de producto de alta demanda. • Disponibilidad para emplear nuevas tecnologías, buscando la mejora de sus procesos. • Infraestructura adecuada para obtener un buen desempeño. • Personal altamente especializado en cada departamento de la organización, que permite mantenernos en constante actualización. • Constante capacitación y adecuada gestión de personal. • Personal comprometido con la empresa. • Adecuada Logística para soluciones rápidas y sostenibles • Departamentos definidos, especializados con funciones específicas para el desarrollo de sus actividades. • Gestión Administrativa implementada. • Cuenta con protocolos ante Covid-19 eficientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Presupuesto Insuficiente para cambio de maquinaria total. • Procesos que evidencian deficiencias, que impiden sus óptimos resultados. • No se evidencia acciones preventivas eficientes. • Maquinaria que ha superado su tiempo de vida útil • Falta de tecnología para el control de sus procesos en determinadas miniplantas de producción. • No tiene acuerdos positivos con el Sindicato único de trabajadores de Medifarma.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 2*Oportunidades y Amenazas de la Empresa Medifarma S.A.*

<u>OPORTUNIDADES</u>	<u>AMENAZAS</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Marco legal positivo para el desarrollo de la tecnología que implementará de forma constante sus procesos. • El ser humano es consumidor principal de medicamentos, que son productos de primera necesidad para salvaguardar el bienestar y la salud, por ello existe alta demanda en el mercado. • Necesidad de la población en la variedad de alternativas de medicamento entre marcas y genéricos. • Desarrollo de mejoras, con el soporte de personal altamente especializado, así como de las herramientas necesarias para su implementación. • Soporte de organismos que propician la mejora Continua en la Gestión de Personal. • Liderar las licitaciones dentro del Ministerio de Salud. • Impulso a la inversión privada • Implementar la Gestión de la volatilidad: hacia una economía más ecológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las inversiones de material y materia prima poseen origen extranjero, tiene que ser importado. • Costos logísticos en Perú muy elevados • Costos de certificaciones y registro de sanidad de medicamentos considerables para ingresar al mercado. • Sujetos a materia prima importada con costos elevados • Falta de exclusividad con los proveedores de los principales insumos, • Alta competitividad en la industria farmacéutica. • La considerable baja de personal vulnerable y/o afectado por COVID-19. • Adoptar en la totalidad de sus procesos, protocolos exitosos para la realidad del COVID -19 que hoy en día se asume a nivel mundial.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 3
Estrategias FODA 1 de 1

<u>ESTRATEGIAS FO</u>	<u>ESTRATEGIAS DO</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Con la disponibilidad para emplear nuevas tecnologías para buscar la mejora continua, aprovecharemos el marco legal positivo para el desarrollo de estas que implementara de forma constante nuestros procesos • Ya que existe tecnología de punta en lunes de producto de alta demanda, tendremos la capacidad de cumplir con la demanda de los medicamentos de primera necesidad, y aumentar nuestra permanencia y competitividad en el mercado. • Se desarrollará investigaciones de forma constante para brindar variedad en las alternativas de medicamentos entre marcas y genéricos, ya que contamos con la infraestructura adecuada y personal altamente especializado en cada departamento de la organización, es así como lideraremos en el sector público(licitaciones) y el sector privado (inversión privada) • Gracias a la gestión administrativa implementada se puede implementar gestión de volatilidad que nos ayudara en una mejor de gestión de recursos importados que tienen costos elevados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se realizará mantenimiento a la maquinaria que ha superado su tiempo de vida útil en determinadas miniplantas de producción que no cuentan con tecnología de punta, aprovechando el marco legal positivo para usar nuevas tecnologías, optimizando de esta manera sus procesos. • Con las herramientas que brindan los organismos que propician la mejora en la gestión de personal de las empresas dentro del rubro industrial, se evaluarán estrategias para llegar a acuerdos positivos con el Sindicato único de Trabajadores de Medifarma, propiciando así un excelente clima laboral. • Se desarrollarán mejoras en los procesos que evidencien deficiencias con ayuda del personal altamente especializado y las herramientas necesarias que nos dará el soporte de implementación para optimizar resultados y de las acciones preventivas necesarias. • No se posee el presupuesto suficiente para cambiar maquinaria en su totalidad, sin embargo, gracias a la inversión privada, tenemos la sostenibilidad de poder implementar mejoras en las maquinarias y sus procesos.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 4
Estrategias FODA 1 de 2

<u>ESTRATEGIAS FA</u>	<u>ESTRATEGIAS DA</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Gracias a la adecuada logística para soluciones rápidas y sostenibles, se gestionará óptimamente las inversiones de material y materia prima importada a beneficio de la organización. • Con la correcta gestión administrativa, la disponibilidad de tecnologías, infraestructura adecuada y el personal especializado, se fabricarán productos de calidad que cumplan con los requerimientos del cliente, aumentando nuestra competitividad en el mercado • Con ayuda de los protocolos implementados ante el COVID -19, se adaptará eficientemente en cada uno de sus procesos para disminuir el riesgo de baja de personal afectado. • La adecuada logística para soluciones rápidas y sostenibles evaluara la mejor estrategia para poder cubrir los costos logísticos, de certificaciones, registros de sanidad etc., y se evidencia en la sostenibilidad de la fabricación del producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mejorando nuestros procesos deficientes y teniendo acciones preventivas eficientes cumpliremos con la entrega tiempo de nuestros productos manteniéndonos dentro de la competitividad del mercado. • Optimizando nuestra maquinaria que la superado su tiempo de vida útil y la mejora de deficiencia de los procesos para tener acciones preventivas eficientes, podremos tener un uso adecuado de la materia prima importando sacándole el máximo rendimiento en beneficio de la empresa.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

CAPÍTULO II

REALIDAD PROBLEMÁTICA

2.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

El área de producción de envases de plástico de PP Pead, planta de plástico de la empresa Medifarma S.A., estaría ocasionando retrasos en la producción de sueros, hemodiálisis, jarabes, soluciones tópicas, etc., ya que, como clientes internos, la planta de sueros y planta de producción de jarabes necesitan el abastecimiento de envases primarios que proporciona la planta de plástico de Medifarma S.A.

En la planta de plásticos conforme a su producción se evidencia que en el transcurso de pedidos no cumpliría con la entrega de su producción en el tiempo estimado, debido a los envases rechazados por el área de control de calidad, la cual ha determinado que dichos envases no cumplen con los estándares de calidad exigidos para su aprobación, esta acción ha generado retrabajos, exceso de horas hombre destinadas para una orden de producción, merma excesiva de insumos lo cual ha causado un impacto significativo de forma negativa en la productividad de la planta de plásticos ocasionando retrasos no sólo en producción de medicamentos, al mismo tiempo también en el proceso de envasado en sí.

Para realizar el análisis del problema, es necesario desglosar cada etapa del proceso que conlleva la fabricación de envases de plástico en la empresa Medifarma S.A., considerando las acciones de todas las partes interesadas que intervienen en el proceso, entre estas áreas son las siguientes:

El área de planeamiento que conjuntamente con el área de logística se encarga de la programación de cada lote de producción va tomando en cuenta diversos factores como es la materia prima que provienen de los proveedores; sobre la mano de obra tecnicada que se requiere para el proceso de producción; entre otros.

El área de almacén, quien se encarga de abastecer de insumos (considerando la caducidad de los mismo) y materiales según la orden

que el área de planeamiento va creando, para la producción en el área de plásticos; así mismo, se encargan de recepcionar y almacenar los envases producidos por turno, para su posterior salida hacia los laboratorios de la propia entidad.

El área de producción de plásticos, planta de plástico, es el área de manufactura encargada del proceso de fabricación de dichos envases.

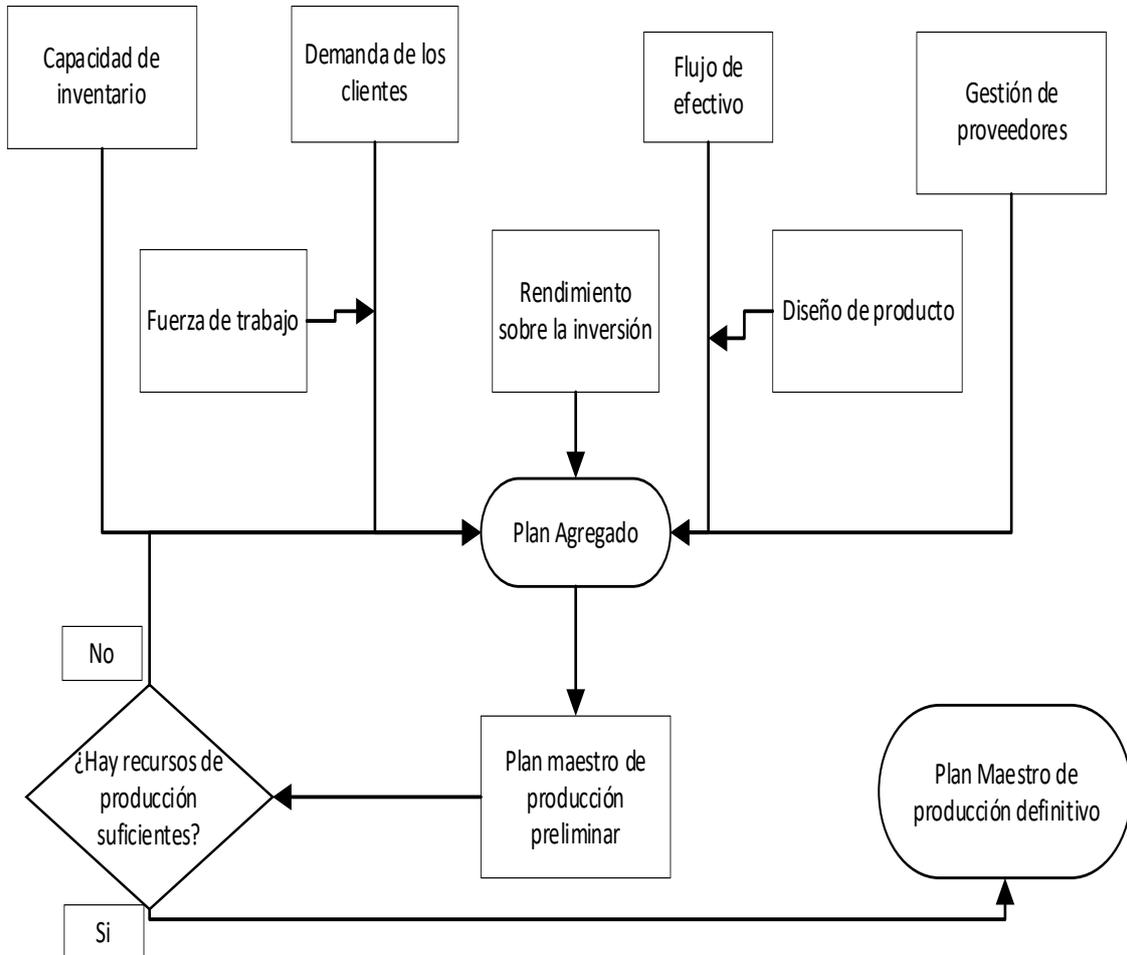
Todas estas áreas se enlazan en diversas operaciones para la fabricación de envases de plástico en la empresa Medifarma S.A. que se detalla a continuación.

✓ **Planeamiento**

La orden de producción es generada por el área de planeamiento quien evalúa según intervalos de tiempos y recursos, cual es el tiempo estimado para dar por concluida la fabricación de envases de plástico de una orden de producción, esta orden pasa por el área de aseguramiento de la calidad, la cual revisa y da conformidad de la documentación, aprobada esta se procede a iniciar el proceso de fabricación iniciando con la solicitud de materiales e insumos para el desarrollo del proceso de fabricación.

Figura 4

Flujograma de la Generación de la Orden de Producción



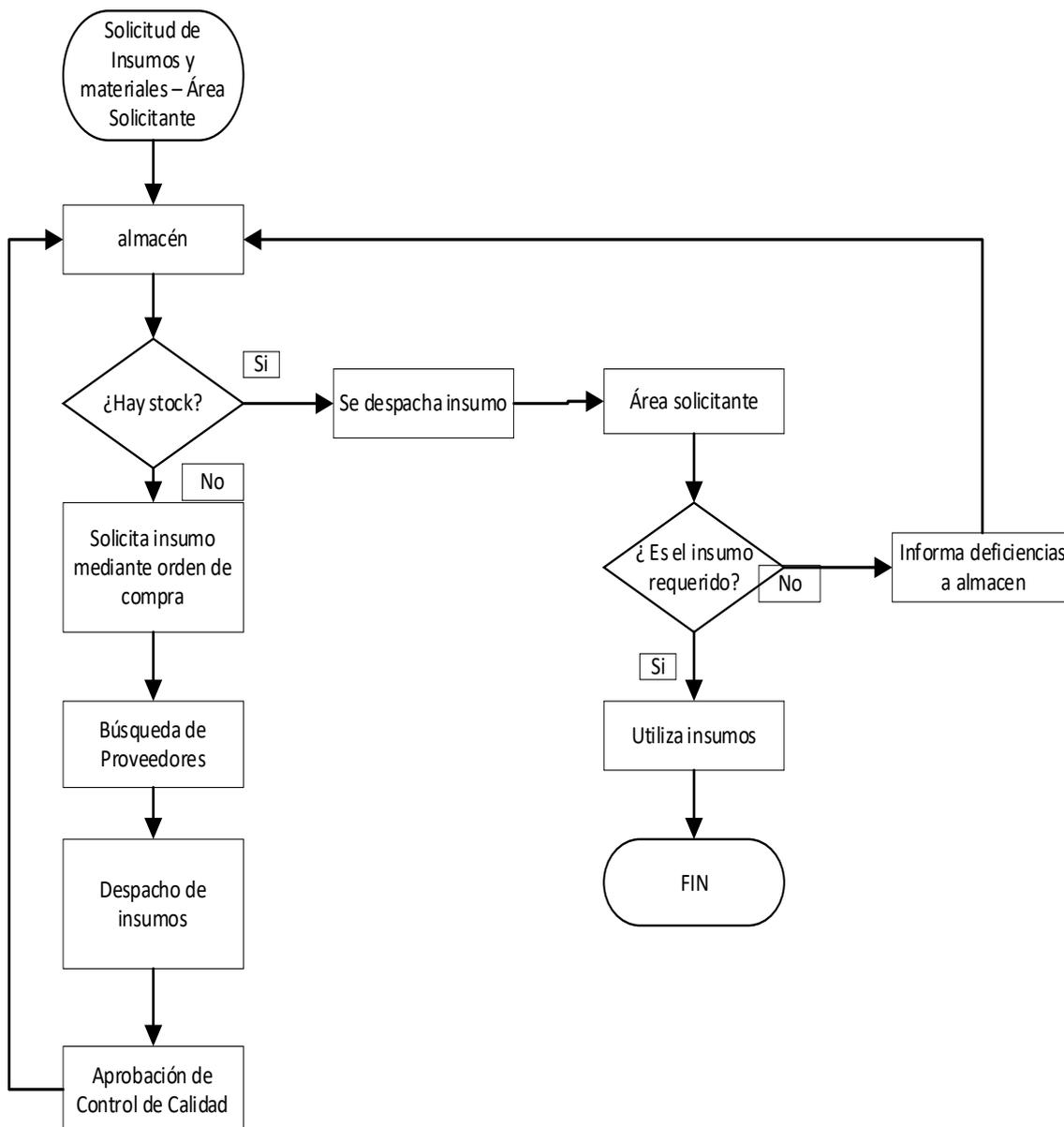
Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

✓ **Almacén**

El área de almacén teniendo generada la orden de producción de envases de plástico procede al despacho de insumos y materiales cotejándolo con la lista de materiales emitida con la orden de producción asignado, verificando la disponibilidad de estos.

Figura 5

Flujograma del Despacho de Materiales e Insumos



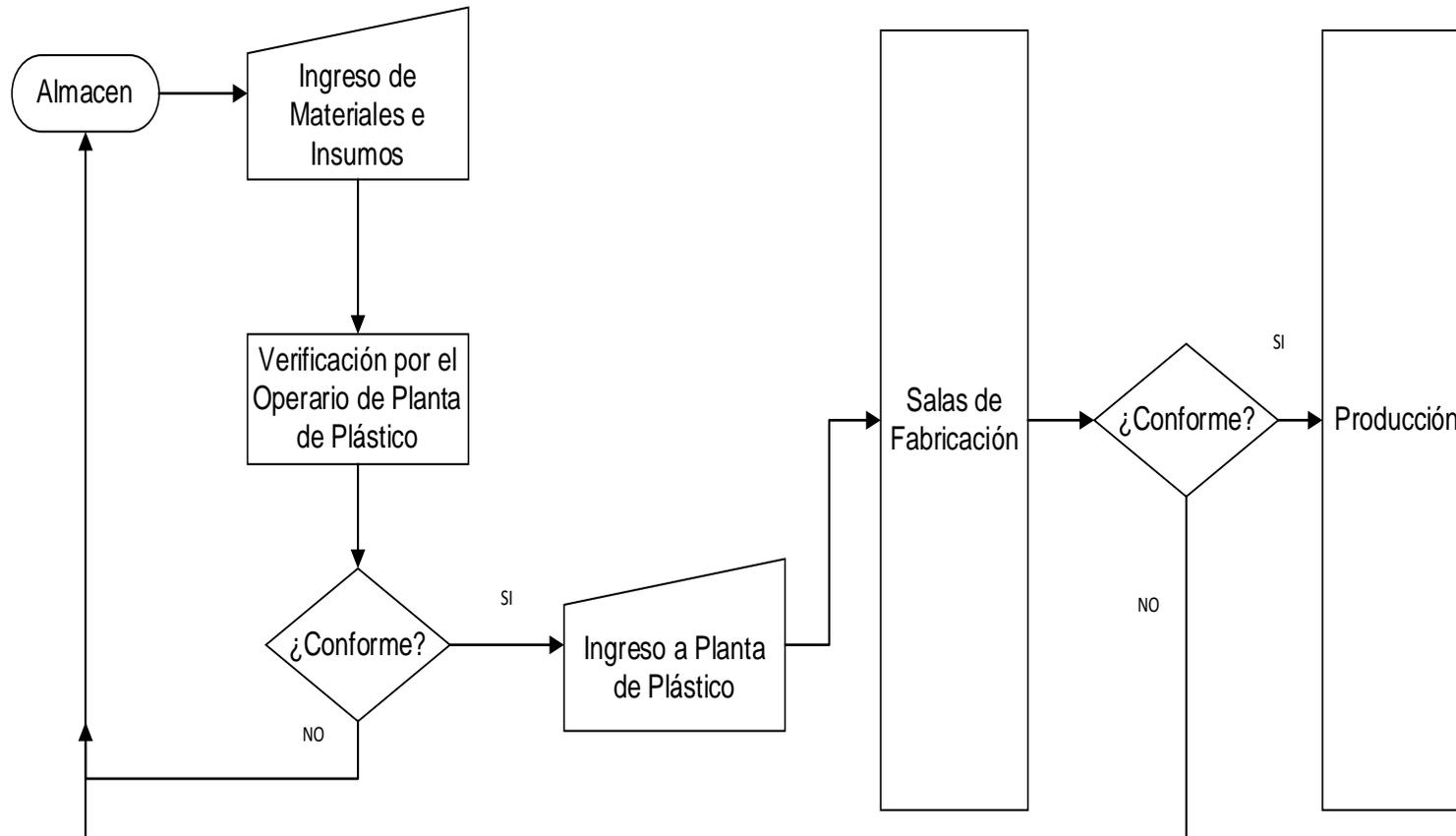
Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

✓ **Producción - área de planta de plásticos**

El supervisor de la planta de plástico verifica en el sistema la disponibilidad de la orden y dispone al operario recoger los insumos y materiales al área de almacén, que a su vez verifica que todo lo recepcionado se encuentre detallado en la orden de producción, para luego ingresar todo lo recepcionado a las esclusas de las diferentes miniplantas de plástico.

Los materiales e insumos son recepcionados por los maquinistas de máquinas extrusora- sopladoras que a su vez verifican que la recepción del material sea en condiciones adecuadas y tal cual describe la orden en cantidades.

Figura 6
Flujograma de Recepción de Materiales e Insumos



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Figura 7
Orden de Producción de Envases de Plástico

Medifarma Orden de Fabricación

Etapas: F3OP1 - FABRICACIÓN SOPLADO FRASCOS P1

Tipo: 1 N° de Orden: 10144060 Fecha de Emisión: 2021-04-13
 Tarea: 0996 AUTORIZADO Página: 1/2

Descripción: FRASCO POLIPROPILENO CUADRADO BOCA 28 mm x 1000 mL C/ BASE REDONDA Variante: 1 Lote: 2045221 Fecha Inicio:
 Código: 05910335 Producto: FCO PP CUADRADO BOCA 28mm x 1000mL C/ BASE REDONDA Versión: 1 Expira: 2026-04-30 Fecha final:
 Entregado: Control de Calidad: Obtenido:

Código	Descripción del mismo	Dps	Cantidad Requerida	UM	Lote	Título %	Cantidad Sugerida	Cantidad Entregada	V°	Adicional	Devoluciones	Consumo (Partes)	Memo	Cantidad Realizada
09911367	POLIPROPILENO (PP) (R25)	A002	3.000.000	kg	MP00021040	100.00	25.000	-						
					MP00021500	100.00	2.524.796	2.524.796						
					MP00021636	100.00	480.214	499.920						
09917068	BOLSA PEAD 38 pulg x 48 pulg x 33.02 um	A002	1.200	M	ME00073381	100.00	1.200	1.200						
09915243	STRECH FILM 18	A002	6.000	RLL	ME00073467	100.00	5.000	5.000						
					ME00074808	100.00	1.000	1.000						
09906034	CINTA ADHESIVA 2 pulg	A002	1.400	kg	ME00072831	100.00	1.400	1.400						
HMF3OP1	HM FAB SOP P1	A0101	170.000	HM										
HMF3OP1	HM FAB SOP P1	A0101	170.000	HM										

Verificación de Lotes / Fecha: *E. Espinoza 2021-04-13* Preparado por / Fecha: *A. Baldon 2021-04-13* Recibido por / Fecha: *E. Espinoza 2021-04-13*
 Verificación de dispensación / Fecha: *F. Prado 2021-04-13*

OTON MI 9T
TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Figura 8

Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Bolsas PEAD

TICKET ENVASE / EMPAQUE FECHA DE EMISION 2021-04-13		Ord. Fab.: 10144060 Tarea: 8998
Producto: FCO PP CUADRADO BOCA 28mm x 1000mL C/ BÁS Codigo: 05910335		Lote: 2045221
09917068	F.V: DICIEMBRE 2025	LOTE ME00073381
BOLSA PEAD 28 pulg x 46 pulg x 33,02 um		TITULO 100.00%
C.Sugerida 1.200 ml		C.SUG. 1.200
C.Entregada 1.200 ml		
ABALDEON	<u>E. ESPINOZA</u>	#BULTOS
PREP. POR	REC. POR	1
OBSERVACIONES: C. AMBIENTAL: T°=15 - 30 °C; HR=No más de 75%		FAIN-208-8*

Fuente: (Medifarma, 2021)

Figura 9

Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Cinta Adhesiva

TICKET ENVASE / EMPAQUE FECHA DE EMISION 2021-04-13		Ord. Fab.: 10144060 Tarea: 8998
Producto: FCO PP CUADRADO BOCA 28mm x 1000mL C/ BÁS Codigo: 05910335		Lote: 2045221
09508034		LOTE ME00072831
CINTA ADHESIVA 2 pulg		TITULO 100.00%
C.Sugerida 1.400 kg		C.SUG. 1.400
C.Entregada 1.400 kg		
ABALDEON	<u>E. ESPINOZA</u>	#BULTOS
PREP. POR	REC. POR	7
OBSERVACIONES:		

Fuente: (Medifarma, 2021)

Figura 10

Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Polipropileno

TICKET ENVASE / EMPAQUE	Ord. Fab.: 10144060
FECHA DE EMISION 2021-04-13	Tarea: 8998
Producto: FCO PP CUADRADO BOCA 28mm x 1000mL C/ BAS	Lote: 2045221
Codigo: 05910335	
09911387	F.V: MAR 2026
POLIPROPILENO (PROPILCO 01R25)	LOTE MP00021635
	TITULO 100.00%
	C.SUG. 450.214
C. Sugerida 450.214 kg	
C. Entregada 499.920 kg	
ABALDEON	G1352200 #BULTOS
PREP. POR	REC. POR
OBSERVACIONES:	
C. AMBIENTAL: 15°-25°C / 48-65%HR	

Fuente: (Medifarma, 2021)

Figura 11

Identificación de Almacén de Insumos y Materiales de Strech Films 18

TICKET ENVASE / EMPAQUE	Ord. Fab.: 10144060
FECHA DE EMISION 2021-04-13	Tarea: 8998
Producto: FCO PP CUADRADO BOCA 28mm x 1000mL C/ BAS	Lote: 2045221
Codigo: 05910335	
09915243	LOTE ME00073467
STRECH FILMS 18	TITULO 100.00%
	C.SUG. 5.000
C. Sugerida 5.000 rll	
C. Entregada 5.000 rll	
ABALDEON	G1352201 #BULTOS
PREP. POR	REC. POR
OBSERVACIONES:	

Fuente: (Medifarma, 2021)

El maquinista del área de Plásticos es un trabajador capacitado y debidamente entrenado en el manejo de máquinas extrusoras-sopladoras, quien tiene en su poder el protocolo de manufactura del producto, documento que indica todo el proceso de manufactura desde la regulación de la maquinaria hasta la entrega del producto a almacén.

Documento del cual se guía para realizar paso a paso sus labores, además donde debe ir registrando el inicio y termino de cada acción, de la mano de los demás formatos que registran y verifican todo el proceso de fabricación de envases de plástico.

Figura 12
Protocolo de Manufactura

MEDIFARMA S.A.				Etapa		Edición
REGISTRO DE MANUFACTURA				FSDPI	Fabricación	Página
FCO PP REDONDO BOCA 28mm x 1000ml						Orden N° Lote Expire Teórico
Código	Ver. Form. / Vta	Ed. Reg. Manuf.	Estado / Fecha / Por		Fecha de Fabricación	
3981238	211	4	AUTORIZADO / 2025-11-27 / DIBUROS?		2025-09-27	

PRECAUCIONES

- USAR DURANTE EL PROCESO PRODUCTIVO EL UNIFORME BLANCO COMPLETO, MASCARILLA Y PROTECTORES DE OÍDOS.
- UTILIZAR CON CUIDADO LA CUCHILLA DE CORTE, PARA RETIRO DE CONTAMINANTES EN LOS ENVASES, EN LAS TAPAS O CORTE DE LOS MISMOS COMO PARTE DE CONTROL EN PROCESO.
- CUIDAR SUS IMPLEMENTOS DE TRABAJO Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL.
- VERIFICAR QUE SUS COMPAÑEROS HAGAN LO MISMO.

VERIFICADO POR: *[Firma]* FECHA: 2025-09-27

NOTAS IMPORTANTES DURANTE EL PROCESO

- ASEGURAR EL DESPEJE DEL ÁREA Y/O LINEA DE TRABAJO ANTES DE INICIAR EL PROCESO, SEGÚN PROCEDIMIENTO PPRO-219 (P1) E INSTRUCTIVO IPRO-P212 (P2) VIGENTES.
- ASEGURAR QUE LOS EQUIPOS, SALA Y MATERIALES SE ENCUENTREN LIMPIOS, SEGÚN PROCEDIMIENTO PPRO-259.
- ASEGURAR QUE LA TEMPERATURA AMBIENTAL SE ENCUENTRE DENTRO DE LOS PARÁMETROS ESTABLECIDOS.
- ASEGURAR QUE LAS BALANZAS Y VERNIER A UTILIZAR EN LOS CONTROLES DEL PROCESO, SE ENCUENTREN CALIBRADOS Y VERIFICADOS.

VERIFICADO POR: *[Firma]* FECHA: 2025-09-27

1. EQUIPOS / INSTRUMENTOS / MATERIALES (Copiar check en caso de conformidad)

Descripción	Código	<input checked="" type="checkbox"/>
EXTRUSION - SOPLADO	SIC	<input checked="" type="checkbox"/>
EXTRUSORA-SOPLADORA PLASTIBLOW - 01	PL1-PPL-E001	<input checked="" type="checkbox"/>
MOLINO TRITURADOR PLASTIMAC - 01	PL1-PPL-E002	<input checked="" type="checkbox"/>
FAJA TRANSPORTADORA HORIZONTAL TRIA - 01	PL1-PPL-E003	<input checked="" type="checkbox"/>
FAJA TRANSPORTADORA ELEVACION TRIA - 01	PL1-PPL-E004	<input checked="" type="checkbox"/>
EQUIPO DE AUTOCARGA TRIA - 01	PL1-PPL-E005	<input checked="" type="checkbox"/>
EXTRUSORA-SOPLADORA PLASTIBLOW - 02	PL1-PPL-E007	<input checked="" type="checkbox"/>
MOLINO TRITURADOR PLASTIMAC - 02	PL1-PPL-E008	<input checked="" type="checkbox"/>
FAJA TRANSPORTADORA HORIZONTAL TRIA - 02	PL1-PPL-E009	<input checked="" type="checkbox"/>
FAJA TRANSPORTADORA ELEVACION TRIA - 02	PL1-PPL-E010	<input checked="" type="checkbox"/>
EQUIPO DE AUTOCARGA TRIA - 02	PL1-PPL-E011	<input checked="" type="checkbox"/>
EXTRUSORA-SOPLADORA PLASTIBLOW - 03	PL1-PPL-E013	<input checked="" type="checkbox"/>
MOLINO TRITURADOR MORETO	PL1-PPL-E014	<input checked="" type="checkbox"/>
FAJA TRANSPORTADORA HORIZONTAL MORETO	PL1-PPL-E015	<input checked="" type="checkbox"/>

colocar check en la maquina que se inicio el proceso

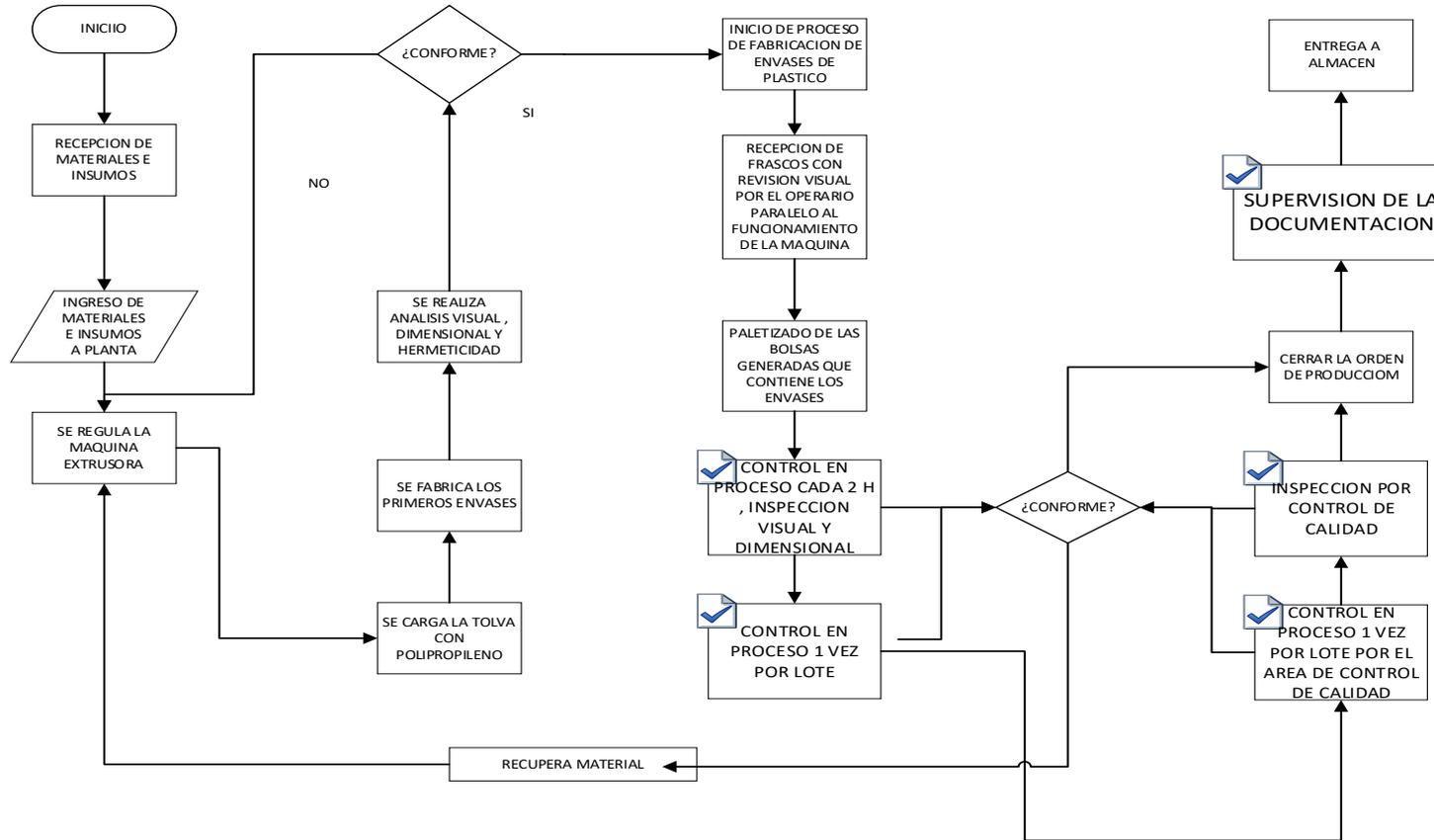
SHOT ON MI 9T
AI TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

El maquinista procede a la regulación de la máquina sopladora, comprobando que esta funciones en óptimas condiciones y realiza su primera prueba de fabricación de envases de plástico, obteniendo 6 cavidades en la máquina, estas 6 cavidades pasan por un análisis dimensional considerando el peso, espesor de distintos puntos del envase, prueba de caída libre y una prueba manual de hermeticidad dando la conformidad de su producto y continuando con la producción, en caso el resultado sea no conforme, procede a regular nuevamente la máquina.

Dentro del proceso de producción de envases de plástico existen controles en proceso que se dan en intervalo de tiempo de 2 horas, realizando un análisis dimensional cada 2 horas durante todo el proceso, adicional a esto el área de control de calidad realiza un control en proceso por cada lote producido y finalizado este realiza una inspección al producto terminado, dando conformidad procediendo a la aprobación y disponibilidad del producto en almacén, de caso contrario realiza un informe de no conformidad y procede al rechazo de la orden de producción, el producto es devuelto al área de fabricación de envases de plástico para las acciones correctivas pertinentes.

Figura 13
Diagrama De Flujo De Producción De Envases De Plástico



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

A pesar que el proceso debidamente controlado y visualizado documentariamente se notan las deficiencias en los defectos de los envases, ya que se ha observado que el maquinista regula continuamente la maquinaria tratando de mejorar su envase, lo cual no debería suceder, ya que la maquinaria debería trabajar óptimamente con los parámetros dados en el protocolo de manufactura, sin embargo, hay una deficiencia en dicha maquinaria.

La máquina extrusora produce envases de plástico en el mismo tiempo estimado que el maquinista paletiza los bultos generados por esta producción, en la cual se realizan controles en proceso, verificando que la calidad de los envases cumplan con los estándares de calidad, así mismo el área de control de calidad realiza controles en proceso una vez por día dando conformidad al mismo, sin embargo en la inspección total del producto se encuentran defectos críticos, mayores los cuales son evaluados con ayuda de la “Tabla Millitari Estándar” que según la cantidad determina el AQL máx. permitido para dicho defecto, es aprobada o rechazada.

Tabla 5
Tabla Military Standard

Tamaño de Lote		Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
		S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A	B
9 a	15	A	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	F	H	J
501 a	1200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a	3200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a	10000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a	35000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a	150000	D	E	G	J	L	N	P
150 061 a	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 y más		D	E	H	K	N	Q	R

Fuente: (Military Standard , 2017)

Tabla 6
Tabla Military Standard

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Nivel aceptable de calidad, NAC, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓
R	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

- ↓ = use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %.
- ↑ = use el primer plan de muestreo arriba de la flecha
- Ac = Número de aceptación
- Re = Número de rechazo

Fuente: (Military Standard , 2017)

2.2. ANÁLISIS DEL PROBLEMA.

Una mejora continua para el proceso de fabricación de envases. ¿Disminuirán los defectos que se generan en su fabricación?

2.3. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La mejora continua para el proceso de fabricación de envases. disminuirán los defectos que se generan en su fabricación.

2.4. OBJETIVO DEL PROYECTO.

Mejora continua en la fabricación de envases de plástico en la planta de producción de Ate de la empresa Medifarma S.A.

2.5. OBJETIVO ESPECIFICO

- Identificar las causas de los defectos de envases de plástico de la empresa Medifarma
- Determinar las medidas remedio a las causas de los defectos en el proceso de fabricación de envases de plástico.
- Mejorar el flujo del proceso de fabricación de envases de plástico de la empresa Medifarma S.A.

CAPÍTULO III

DESARROLLO DEL PROYECTO

3.1. DESCRIPCIÓN Y DESARROLLO DEL PROCESO

3.1.1. Antecedentes de la investigación.

Ya que Medifarma S.A., tiene implementado la ISO 9001:2015 ha trabajado arduamente para lograr una mejora continua en cada uno de sus procesos, en el año 2005 la planta de plástico operaba en base a productividad, ya que las áreas de sueros, líquidos, necesitaban abastecimiento de envases, por lo cual sus controles en proceso eran muy tenues y deficientes por lo tanto existían demoras en la revisión de envases en la etapa de lavado de estos, en el año 2009 la demanda de productos líquidos aumento, así mismo la demanda de envases, por lo que se requería stock disponible de estos, al ver que existía un cuello de botella en el lavado de frascos por la gran cantidad de envases defectuosos que se encontraba, la planta de plástico implemento una mejora continua donde incluía frecuencia de controles en proceso así como también la intervención del área de control de calidad, que hasta ese momento no había participado durante el proceso de fabricación de envases de plástico, más que para el análisis fisicoquímico y microbiológico que se realizaba a los 3 primeros lotes del año de cada presentación .

El departamento de control de calidad estableció visitas de controles en proceso con frecuencia de 1 vez por lote productivo realizando controles dimensionales, inspección visual (muestreo-tabla ANSI), durante el turno día 7:00 h – 18:00h, para el turno amanecida, la producción era retenida en el área de plásticos, a la espera que al día posterior por la mañana el producto sea inspeccionado por el área de control de calidad que no contaba con turno noche.

En el primer año de implementada la mejora se evidenció que se había reducido en un 75% los defectos encontrados en el área de envasado

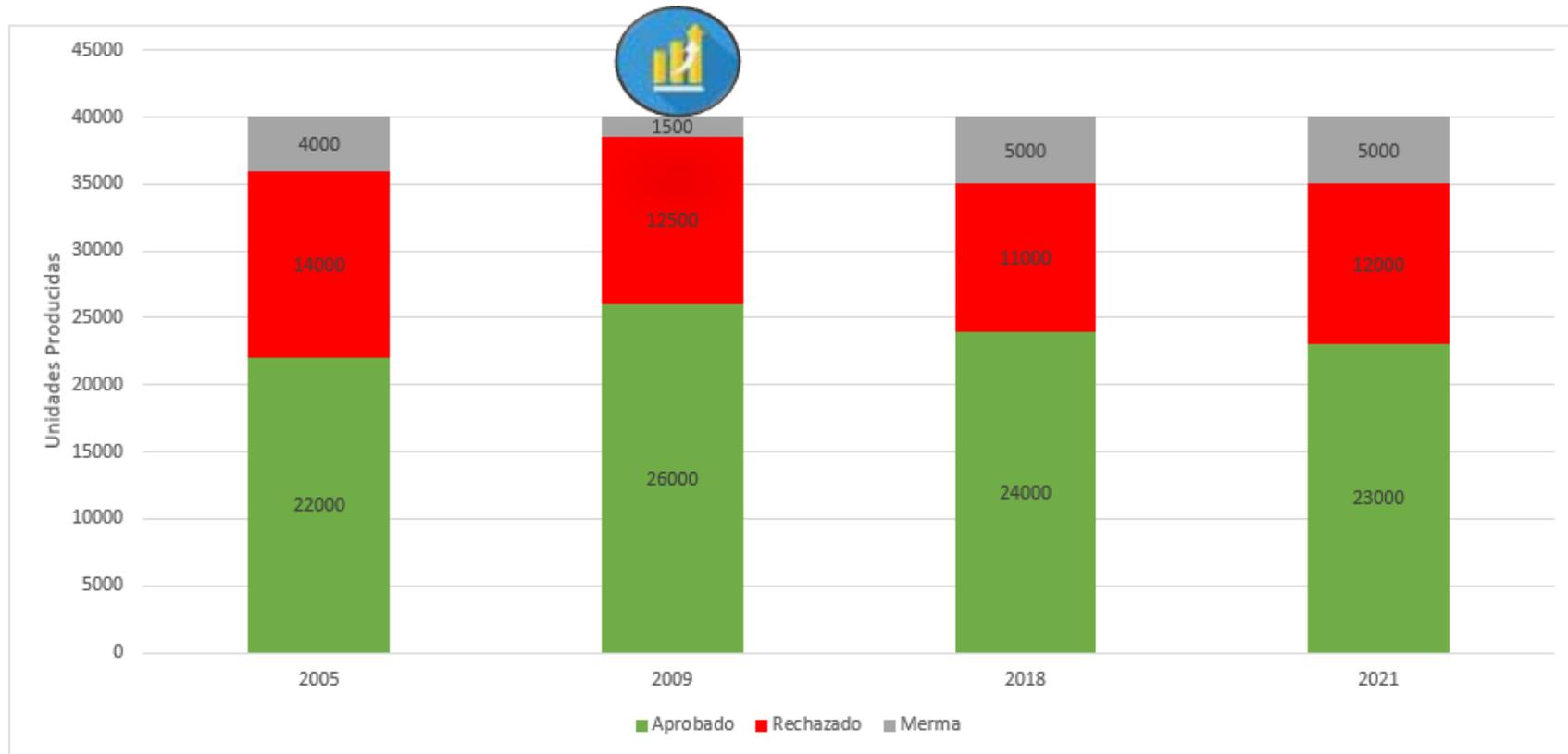
de sueros, jarabes y demás líquidos que fabricaba la empresa, obteniendo un significativo resultado de la mejora continua implementada.

Sin embargo, en el año 2018 se evidenció un aumento significativo de rechazos por el área de control de calidad, evidenciándose en el no cumplimiento de entrega de envases al área de almacén, sobre exceso de horas hombres trabajadas para un lote productivo, exceso de merma de polipropileno o polietileno.

Al realizar las evaluaciones respectivas se identifica que las máquinas extrusoras no trabajan con un rendimiento adecuado además que sus parámetros son variables no estandarizados, por lo que se tomó la decisión de capacitar a más personal en el manejo y regulación de dicha maquinaria, así como también poner un apoyo adicional para la revisión de estos frascos antes de ser apilados, es de esta manera como se ha trabajado hasta el día de hoy.

Si bien es cierto la planta de plásticos es un proveedor interno de la empresa y no pasa por una exhaustiva inspección por el área de control de calidad como los demás materiales de envase y empaque que ingresan al almacén de proveedores externos, cabe resaltar que, a pesar de los rechazos y la baja de cifras en los indicadores, la planta de plástico sigue siendo la opción más rentable para Medifarma S.A.,

Figura 14
Estadística de Producción 2005-2021



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

3.1.2. Bases Teóricas

Mejora continua

A fines del siglo XX en las empresas japonesas existía una gran demanda en las diferentes empresas por lo cual la productividad era el pilar de la organización, por ello prevalecía más la cantidad que la calidad, sin embargo, con

la competitividad de por medio el cliente se volvió más exigente con la calidad de los productos que consumía, las empresas se vieron en la obligación de mejorar para estar a la altura de la competencia.

Eduardo Deming (1996), según la óptica de este autor, la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado Mejoramiento continuo, donde la perfección nunca se logra, pero siempre se busca. (MejoraContinua, 2021)

Cada área de la organización debe permanecer en contante cambio, buscando la mejora continua en cada uno de sus procesos que en conjunto le brindan calidad a la empresa.

Fadi Kabboul (1994), piensa en el plan de mejora continua como una conversión en el mecanismo viable y accesible al que las empresas de los países en vías de desarrollo, cierran la brecha tecnológica que mantienen con respeto al mundo desarrollado. (MejoraContinua, 2021)

Kabboul, nos enfatiza que, para ser competitivos a un largo plazo, la mejora continua es la búsqueda exquisita de la calidad total.

Abell D. (1994), establece que el mejoramiento continuo es simplemente una extensión histórica de uno de los principios de la gerencia científica, establecida por Frederick Taylor, quien asevera que todo método de trabajo es susceptible a ser mejorado. (MejoraContinua, 2021)

Cada uno de los procesos que intervienen al obtener un producto final, tiene lugar a un análisis de ingeniería, donde contribuyen todas las partes interesadas, para identificar y proponer cambios que mejoren el proceso.

James Harrington (1993), sostiene que la mejora continua se trata de mejorar un proceso, cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, que cambiar y como cambiar depende del tipo de asignación que le otorgue el empresario y del proceso. (MejoraContinua, 2021)

La mejora continua propone trabajar en este caso un proceso para cambiarlo o adaptarlo sea un cambio de entorno o nuevos requisitos que este exija de tal forma que mejore su desempeño, con el propósito de cumplir con las expectativas de las partes interesadas, así como incrementar la efectividad, calidad y eficacia de estos.

3.1.3. Bases Normativas

ISO 9001:2015

En la Norma ISO 9001:2015, la mejora continua es un elemento básico dentro del sistema de gestión de calidad, la cual se debe estar buscando continuamente en los procesos dentro de una empresa.

El sistema de gestión de calidad contiene a todos los procesos dentro de la empresa, procesos que deben cumplir con ciertos requisitos normados y que así mismo satisfagan a las partes interesadas y al cliente, por ello se encuentra en constante mejora continua.

La alta dirección con su liderazgo se encarga de distribuir las responsabilidades necesarias para poder implantar una mejora continua que cumpla con todos los requisitos ya sea:

- ✓ Crear, modificar o implementar el SGC.

- ✓ Estableces Políticas y Objetivos, así como divulgarlas en el plazo estimado.
- ✓ Programar inspecciones y auditorias.
- ✓ Asignar los recursos que necesitaría la mejora, así como también para mantenerla.

El área de producción es la encargada de entregar los bienes o servicios que la empresa ofrece, para poder ejecutar la mejora continua es necesario que:

- ✓ Este diseño, desarrolle, produzca y entregue según los requisitos del cliente.
- ✓ Para ello debe basar sus criterios en el objetivo de sus productos; instructivos, "Poes", protocolos de manufactura especificados para el correcto flujo del proceso.
- ✓ La tarea de supervisar, monitorear y controlar el proceso de forma adecuada debe ser evidenciada mediante resultados de inspecciones y auditorias que garanticen y den conformidad a la calidad de sus productos.

Medida, análisis y mejora: La mejora continua dentro de las normas ISO 9001, exige que:

- ✓ Se mida, se analice y se evalúen la mejora para asegurar que se cumpla con los establecidos en leyes y normativas.
- ✓ Asegurar la satisfacción del cliente
- ✓ Apoyar la mejora continua en la medida posible en la que esta tenga lugar.

Ley 29459 - Capítulo I disposiciones generales¹

Artículo 1º.- Objeto de la Ley

La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Artículo 2º.- Del ámbito de aplicación

Se encuentran comprendidos en el ámbito de la presente Ley los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros. La regulación se extiende al control de las sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación.

Regula también la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos: así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM).

¹ Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Artículo 3º.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

- ✓ Principio de seguridad: Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.
- ✓ Principio de eficacia: Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.
- ✓ Principio de calidad: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad
- ✓ Principio de racionalidad: Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados
- ✓ Principio de accesibilidad: La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado

de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.

- ✓ Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social
- ✓ Principio de bien social: Proteger la salud pública es una función del estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.
- ✓ Principio de objetividad: En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.
- ✓ Principio de transparencia: Garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

- ✓ Estos principios sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables.

Capítulo II de la autoridad nacional²

Artículo 4º.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

- ✓ Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
- ✓ Producto sanitario: Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
- ✓ Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

² En materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
 - Soporte o mantenimiento de la vida.
 - Control de la concepción.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
- ✓ Biodisponibilidad: Velocidad y cantidad con que el ingrediente farmacéutico activo es absorbido desde una forma farmacéutica y se encuentra disponible en forma inalterada en la circulación general.
- ✓ Bioequivalencia: Comparación de las biodisponibilidades de un producto multifuente y un producto de referencia. Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y sus biodisponibilidades después de su administración en la misma dosis molar son similares a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.
- ✓ Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

Artículo 5º.- De la ANS y ANM³

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

³ Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Artículo 18º.- De la calidad de los productos⁴

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

Artículo 19º.- De la responsabilidad de la calidad⁵

La responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recae en la empresa fabricante si son elaborados en el país.

⁴ Regulados en la presente Ley.

⁵ De los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario, según corresponda.

Cuando se trate de establecimientos encargados de elaborar, almacenar o distribuir productos por cuenta de terceros en el país, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso, la responsabilidad de la calidad del producto es asumida solidariamente por estos y por la empresa titular del registro sanitario.

Los establecimientos públicos y privados de distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno en el ámbito de su competencia, están obligados, bajo responsabilidad, a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios.

Artículo 21º.- De la autorización sanitaria

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del Artículo 33º de la presente Ley.

Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

sanitarios de nivel regional (ARM) son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. Las competencias son establecidas en el Reglamento.

La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Con la finalidad de realizar el control y vigilancia sanitaria de los establecimientos, la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece el mecanismo de actualización de la vigencia de la autorización sanitaria del establecimiento farmacéutico en las condiciones que señala el Reglamento respectivo

Artículo 22º.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución. Buenas Prácticas de Almacenamiento Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional

de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

Artículo 23º.- De la responsabilidad del director técnico⁶

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico

La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento, salvo aquellos casos establecidos por el Reglamento de la presente Ley.

⁶ Se refiere respecto a los productos farmacéuticos y productos sanitarios.

El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda

Asimismo, es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados.

La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 24º.- De la distribución y comercialización⁷

Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de los productos comprendidos en la presente Ley, bajo responsabilidad, solo los deben distribuir o comercializar a establecimientos debidamente autorizados, según corresponda. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, publican y mantienen actualizada en su portal institucional u otro, el listado de establecimientos autorizados, señalando la condición en la que se encuentren los mismos.

⁷ Se refiere sobre los productos a establecimientos autorizados.

Artículo 26º.- De la obligación de brindar facilidades⁸

Los establecimientos regulados en la presente Ley están obligados a brindar todas las facilidades a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria. En caso de no brindarse dichas facilidades, pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

Artículo 40º.- De las prohibiciones

Queda prohibida la publicidad que se realice a través de los siguientes medios:

- ✓ La publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañen a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.
- ✓ La entrega directa de muestras gratuitas de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica, con fines de persuasión a los pacientes y público en general por parte de las empresas farmacéuticas, visitadores médicos o promotores.
- ✓ Cualquier actividad que incentive la venta, prescripción o dispensación de productos farmacéuticos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación.
- ✓ Otros supuestos considerados en el Reglamento.

⁸ Menciona para el control y vigilancia sanitaria.

Artículo 44º.- Del titular del control y vigilancia

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la encargada de normar el control y vigilancia sanitaria de los productos considerados en la presente Ley, así como de los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan, expenden o usan dichos productos.

El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD). la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, los cuales pueden convocar a las municipalidades y otras entidades públicas y privadas.

Artículo 45º.- De las acciones de control

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red.

Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio. Los contratos de tercerización del control de calidad se regulan en el Reglamento de la presente Ley.

Adicionalmente, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden efectuar el control y vigilancia sanitaria mediante inspecciones en los establecimientos que los fabrican, importan, almacenan, distribuyen, comercializan, dispensan y expenden y, a través de la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados, en cualquiera de las etapas de fabricación, almacenamiento, distribución y expendio, así como de los insumos, materia prima y materiales de envase y acondicionamiento empleados en los procesos de producción. Estos controles se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios acreditados de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Cuando alguna de las pruebas no pueda ser realizada por estos laboratorios, el control de calidad puede ser realizado en laboratorios de control de calidad extranjeros acreditados por su autoridad competente, a excepción de aquellos casos que sean señalados en el Reglamento.

Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden realizar en los

productos importados verificaciones o pesquisas en la zona primaria aduanera, durante el reconocimiento físico o después del levante autorizado y en los almacenes aduaneros, previa autorización de la autoridad aduanera en la forma y condiciones que lo establezca. Los almacenes aduaneros para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben estar acondicionados con Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual es verificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) pueden solicitar a la institución competente información sobre el ingreso al país de insumos, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan, señaladas en el reglamento.

Artículo 46º.- De las prohibiciones

Son prohibidas las siguientes actividades:

- ✓ La venta ambulatória de productos farmacéuticos, así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM)

- ✓ La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos.
- ✓ La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados.
- ✓ La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.
- ✓ El financiamiento a las asociaciones de pacientes de instituciones públicas, que tengan por objeto que estas instituciones adquieran determinados medicamentos o insumos médicos.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS). los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), en coordinación con las instituciones y entidades públicas y privadas competentes, realizan las acciones necesarias e implementan estrategias diversas dirigidas a la erradicación del comercio ilegal de los productos considerados en la presente Ley.

Artículo 48º.- De los principios de las medidas de seguridad

En resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que adopta la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) se sustentan en los siguientes principios:

- ✓ Proteger la salud y la vida de las personas.
- ✓ Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia.
- ✓ Ser proporcionales a los fines que se persiguen.

Artículo 49º.- De las medidas de seguridad

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad:

- ✓ Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
- ✓ Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
- ✓ Aislamiento de productos e insumos.
- ✓ Retiro de productos del mercado
- ✓ Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
- ✓ Suspensión del proceso de fabricación en cualquiera de sus etapas.

- ✓ Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- ✓ Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
- ✓ Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
- ✓ Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

El Reglamento establece en qué casos es necesaria la presencia del Ministerio Público.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.

Artículo 50º.- De los criterios para la aplicación⁹

PRIMERA. - Del Reglamento

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta días (180) calendario, a partir de la promulgación de la presente Ley y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial del Comercio, presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos para su aprobación. La Autoridad Nacional de Salud (ANS) convocará a los ministerios e instituciones relacionadas para la revisión de la propuesta del Reglamento

SEGUNDA. - De la vigencia de normas reglamentarias

⁹ De disposiciones transitorias, complementarias y finales.

En tanto no se apruebe y entre en vigencia el o los reglamentos de la presente Ley, mantienen en vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo núm. 010-97-SAy sus modificatorias, y los Decretos Supremos núm. 021 -2001 -SA y 023-2001-SA, en lo que resulte aplicable.

TERCERA. - Del plazo de adecuación

El Reglamento establece el plazo para que las empresas que se dediquen a las actividades reguladas en la presente Ley, y se encuentren inscritas ante los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) se adecúen a las disposiciones de esta Ley y su Reglamento.

CUARTA. - De la obligación de las municipalidades

Las municipalidades de todo el país en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles desde la promulgación del Reglamento de la presente Ley, remiten a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) y a sus órganos desconcentrados competentes, según corresponda, la relación actualizada de establecimientos farmacéuticos que hubieran autorizado para su funcionamiento hasta la fecha de promulgación del referido Reglamento.

QUINTA. - De la tasa de registro sanitario

Las tasas por trámite de registro sanitario son aprobadas por decreto supremo de acuerdo a lo normado en la Ley núm. 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, incluyendo

adicionalmente los gastos para las acciones de control y vigilancia sanitaria.

SÉTIMA. - Modificación de la Ley del Ministerio de Salud

Modifícase los artículos de la Ley núm. 27657, Ley del Ministerio de Salud, y su Reglamento, así como el Reglamento de Organización y Funciones aprobado por Decreto Supremo núm. 023-2005-SA, que se opongan a la presente Ley.

OCTAVA. - De las derogatorias

Derógase el Capítulo III del Título II de la Ley núm. 26842, Ley General de Salud, así como todas aquellas normas que se opongan a la presente Ley.

NOVENA. - Requisitos y condiciones¹⁰

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) establece, mediante reglamento, los requisitos y condiciones para la fabricación, comercialización y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Fuente: (Didemid, 2009)

3.1.4. Ciclo de Deming

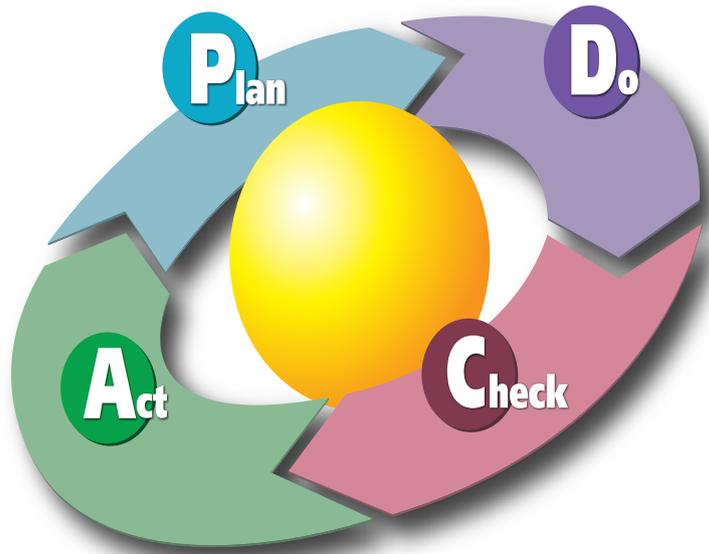
El Ciclo de Deming es una Herramienta de Calidad que consiste en la mejora continua para este caso es la mejora continua de un proceso, está constituida por 4 etapas:

- ✓ Planificar
- ✓ Hacer

¹⁰ Para fórmulas magistrales y preparados oficinales.

- ✓ verificar
- ✓ Actuar

Figura 15
Ciclo de Deming



Fuente: (PDCA, 2021)

Para el presente proyecto es relevante implementar la mejora continua en el proceso de fabricación de envases de plástico en la empresa Medifarma S.A.

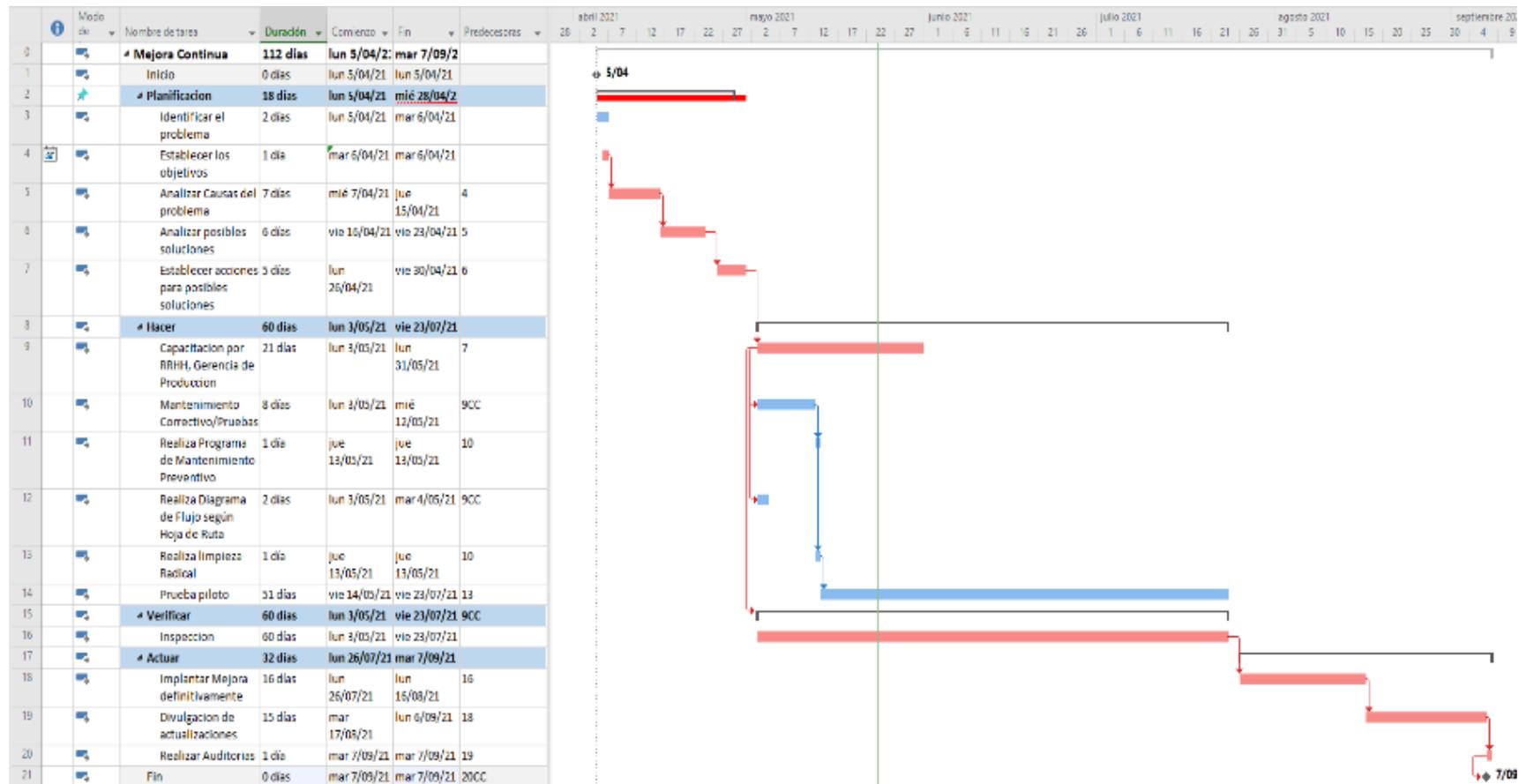
Los operadores del proceso son la fuente de información más importante, ya que estos son los que participan directamente en este y pueden contribuir con sugerencias en la mejora de nuestro proceso para poder obtener resultados que den la satisfacción del cliente, sin embargo, la mejora continua es un trabajo en equipo donde todas las áreas involucradas de la empresa deben dar su perspectiva para lograr evaluar el proceso e identificar los puntos clave donde se necesita aplicar la mejora.

Es en este punto es donde iniciamos la planificación de nuestra mejora continua.

Planificar:

Dentro de esta etapa se realiza un cronograma de actividades que son programadas para poder tener mapeada cada acción de nuestra mejora, por ello se realiza un diagrama de Gantt

Figura 16
Diagrama de Gantt



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Dentro de nuestro diagrama de Gantt dentro de las Subtareas de la Tarea de Planificación tenemos:

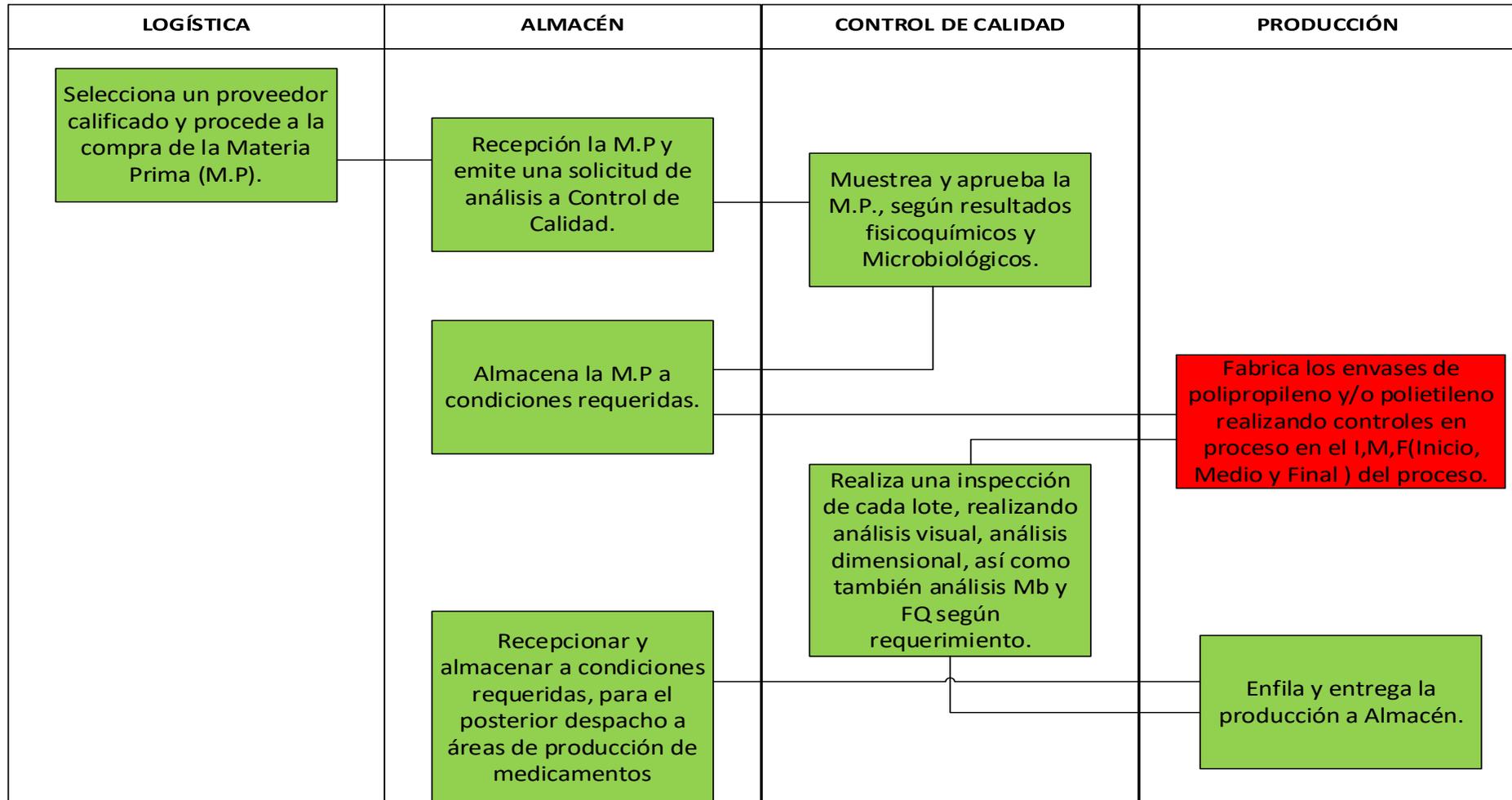
- ✓ Identifica el Área deficiente en el proceso de fabricación de envases de plástico.
- ✓ Identificar el problema, Se realizó la identificación del problema tras la alarmante falta de stock de envases de plástico para la producción de medicamentos.

Los operadores del proceso son la fuente de información más importante, ya que estos son los que participan directamente en este y pueden contribuir con sugerencias en la mejora de nuestro proceso para poder obtener resultados que den la satisfacción del cliente, sin embargo, la mejora continua es un trabajo en equipo donde todas las áreas involucradas de la empresa deben dar su perspectiva para lograr evaluar el proceso e identificar los puntos clave donde se necesita aplicar la mejora.

- ✓ Establecer los objetivos. Se realiza una junta directiva de las gerencias de las partes interesadas: Logística, Producción, Control de Calidad. Los cuales concuerdan en realizar una mejora continua al proceso de fabricación de envases de plástico los cuales se enumeran en el punto 2.3.
- ✓ Analizar las posibles causas del problema, En esta fase se revisó los informes de las No Conformidad generadas, también se realizó entrevistas al personal de producción quienes son las personas directas al proceso, tomando nota de sus apreciaciones, para realizar así es diagrama de Ishikawa (Figura 20).

Figura 17

Funciones por Área para la Fabricación de Envases de Plástico



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

A lo que se llega a la conclusión que el problema se encuentra en el área de Producción en el proceso de fabricación de envases de Plástico de la empresa Medifarma, es en esta etapa donde debemos realizar un análisis de posibles causas y consecuencias.

Dentro de la planificación de nuestra mejora continua revisamos el análisis realizado al problema en el proceso de fabricación de envases de plástico en la empresa Medifarma S.A. donde hemos detallado el proceso de principio a fin, para evaluar las causas raíces de nuestro problema, utilizamos la técnica de Ishikawa, teniendo como antecedentes los reportes de los formatos aplicando los 5 ¿Por qué?

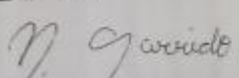
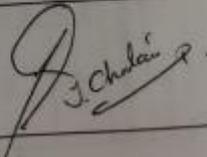
Figura 18
Herramienta 5 ¿por qué?

Medifarma
 Antia de Calidad

Fecha: 2017-06-13

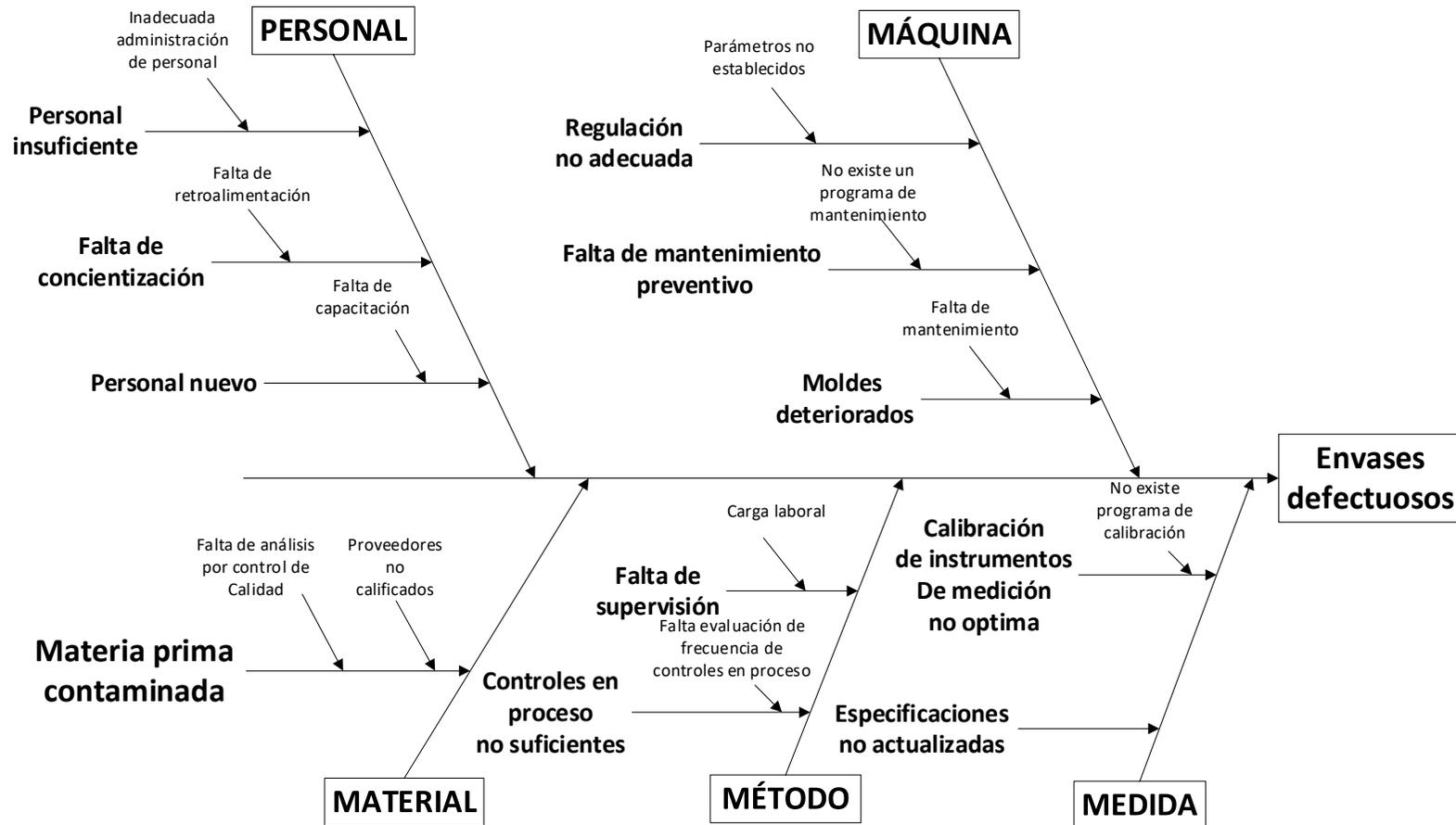
Herramienta para determinación de Causa Raiz
5 POR QUÉ

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA: FRASCOS PP CUADRADO x 500mL CON FILTRACIÓN EN LA BASE

¿POR QUÉ MOTIVO SE HAN REPORTADO LOS RASCOS PP CUADRADO x 500mL EN LA LINEA DE ENVASADO DE GV2?	PORQUE ALGUNOS DE ESTOS PRESENTABAN FILTRACIÓN EN LA BASE.
¿POR QUÉ SE HAN ENCONTRADO FRASCOS PP CUADRADO x 500mL CON FILTRACIÓN EN LA LINEA DE ENVASADO DE GV2?	PORQUE NO SE REALIZÓ LA CORRECTA REVISIÓN DE LOS ENVASES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LOS MISMOS.
¿POR QUÉ NO SE REALIZÓ LA CORRECTA REVISIÓN DE LOS ENVASES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN?	PORQUE EL PERSONAL RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN Y REVISIÓN DE LOS ENVASES OMITIÓ REALIZAR EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL POE "PPPL-200-00" A LLEVAR A CABO LUEGO DE UN AJUSTE Y/O REGULACIÓN DE UN SISTEMA DE LA MÁQUINA.
¿POR QUÉ EL PERSONAL RESPONSABLE OMITIÓ EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO EN EL POE "PPPL-200-00"?	PORQUE NO TOMÓ EN CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DE REALIZAR ESTA ACTIVIDAD.
¿POR QUÉ EL PERSONAL A CARGO DE LA FABRICACIÓN Y REVISIÓN DE LOS ENVASES NO TOMÓ EN CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DE LLEVAR A CABO EL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO?	POR DESCUIDO AL REALIZAR SUS LABORES DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN DE LOS ENVASES DE PLÁSTICO.
CAUSA DEL PROBLEMA	DESCUIDO DEL PERSONAL AL REALIZAR SUS LABORES DURANTE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN.
REALIZADO POR:  SHOT ON MI 9T AL TRIPLE CÁMERA	VERIFICADO POR: 

Fuente: (Medifarma, 2021)

Figura 19
Diagrama de Ishikawa para Envases Defectuosos



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

En nuestro diagrama de Ishikawa hemos considerando 5 posibles causas raíz para nuestro problema de envases defectuosos los cuales son: Materia Prima, Personal, Maquina, Método y Medida.

Materia Prima

Medifarma S.A. tiene como proveedor de Materia prima uno que se encuentra como proveedor calificado y con lo cual se verifica que históricamente sus análisis han obtenido resultados conformes dentro de los estándares de calidad.

Además, se entrevistó al personal del área de Plástico indicando que no se ha tenido observaciones en la verificación de la materia prima al ingreso a la tolva.

Con esto se verifica que la Materia prima no es una de las causas raíz de nuestro problema.

Personal

Dentro de nuestro análisis se considera al personal como posible causa raíz a nuestro problema.

Causa 1: Personal nuevo, en la revisión del personal del área de plástico se identifica con 3 trabajadores con menos de 1 año de permanencia en la empresa, y se solicita la matriz de entrenamiento donde documentariamente se verifica satisfactoriamente el entrenamiento , se procede a realizar un conversatorio con el personal que muestra conocimientos acerca de sus funciones diarias , pero no tiene expertiz al momento de identificar los defectos en los envases de plástico, por lo que se considera una causa del problema.

Causa 2: Falta de concientización del personal, se reúne al personal del área de plástico para identificar mediante lluvia de ideas, las actividades prioritarias del proceso de fabricación de

envases de plástico, donde los diferentes integrantes del proceso toman como prioridad la productividad del proceso, es decir, llegar a la cantidad indicada de la producción diaria que exige la jefatura. Aquí se evidencia el trabajo por cantidad mas no por calidad, ya que el personal no comprende el impacto de no llegar a los estándares de calidad exigidos. Por lo que si se considera una causa a nuestra problemática.

Causa 3: Personal Insuficiente, se revisa la hoja de ruta donde especifica la cantidad de personas que necesita el proceso, al verificar se cumple con lo señalado en documentación, sin embargo, al observar físicamente el proceso, se detecta que el personal no tiene el tiempo suficiente para verificar el estado de los frascos mientras va paletizando su producción, por lo que sin duda es una causa raíz a nuestro problema.

Máquina

Causa 1: Regulación no adecuada, esta causa generalmente es porque los parámetros de la maquina no están establecidos, sin embargo, revisando el protocolo de manufactura se verifica que existen parámetros establecidos con los cuales se debe regular la máquina para obtener envases con las especificaciones requeridas.

Al revisar el protocolo de calidad se verifica que estos parámetros se establecieron hace 10 años, se entiende que estos parámetros deben estar en constante actualización, ya que los años de vida útil de la maquina van descendiendo, así como su desempeño y efectividad, considerando el desgaste de sus piezas. Por lo que si se considera una causa a nuestro problema.

Causa 2: Falta de Mantenimiento preventivo, tomando en cuenta los años de servicio de la máquina, este debe contar con un mantenimiento preventivo, donde se evalué su correcto funcionamiento dentro de los parámetros establecidos, por ello se

sobreentiende que el área de plástico no cuenta con un programa de mantenimiento preventivo. Por lo que se considera una causa de nuestro problema.

Causa 3: Moldes, piezas deterioradas, se inspeccionan los moldes de los envases de plástico, donde se observa con leves fisuras, no lisos, desgastados, etc., por lo que se llega a que estos carecen de mantenimiento. Por lo que se considera una causa de nuestro problema.

Método

Causa 1: Falta de supervisión, en el área de planta de plásticos existe un supervisor que administra el trabajo de 3 turnos, estos 3 turnos están liderados por 3 auxiliares del área de planta de plástico que son los encargados de verificar que se cumpla con el protocolo de manufactura de fabricación de envases de plástico.

Al realizar la entrevista de estos 3 auxiliares de producción, indican que tratan de estar en la medida posible dentro del proceso, ya que las diferentes áreas de plástico solicitan su presencia, así como también entre sus funciones se encuentra ir retirando lo producido de las áreas, abastecer de diferentes herramientas al personal, realizar las gestiones para solicitar mantenimiento si fuera necesario, por lo que la carga laboral no le permite verificar el proceso a un 100%. Por lo que se considera una causa a nuestro problema.

Causa 2: Controles en proceso insuficientes , esta es la causa más probable a nuestro problema , ya que si los controles en proceso que existen en la fabricación de envases fueran eficientes , los defectos se detectarían dentro del proceso para que el personal tome las medidas correctivas necesarias, sin embargo se observa que los envases defectuosos Gantt son detectados por el área de control de calidad quien rechaza la producción o en el peor de los

casos es detectado por el área de producción de fabricación de sueros, jarabes, etc., ocasionando retraso en sus líneas.

Medida

Causa 1: Calibración de Instrumentos de medición no optimo, dentro del área de Validaciones existe un programa de calibración de equipos e instrumentos de medida que utiliza el área de planta de plástico como: balanza, vernier, etc. Cumpliendo de forma adecuada su calibración. Por lo tanto, no se considera una causa de nuestro problema

Causa 2: Especificaciones dimensionales no actualizadas, se revisa la tabla de especificaciones de envases de plásticos requeridas para un envase de calidad, y se verifica que estas cumplen con los requerimientos de los clientes internos. Por lo que no es considerado una causa a nuestro problema.

Tabla 7

Identificación de Causas al problema

	CAUSA 1	CAUSA 2	CAUSA 3
MATERIA PRIMA	-	-	-
PERSONAL	Personal nuevo.	Falta de concientización.	Personal insuficiente.
MAQUINA	Regulación no adecuada.	Falta de mantenimiento preventivo.	Moldes, piezas deterioradas.
METODO	Falta de supervisión.	Controles en proceso insuficientes	
MEDIDA	-	-	-

Fuente Propia: (Quispe Lima, 2021)

Continuando con nuestro diagrama de Gantt debemos:

- ✓ Analizar las posibles soluciones del problema, Se Realiza Un diagrama de Ishikawa buscando las posibles soluciones, tomando en cuenta el análisis de las causas, cuyos resultados se efectuaron en la tabla 3. (Figura 21)
- ✓ Establecer acciones para las posibles soluciones (Tabla 4)

Hacer

En la etapa Hacer del Ciclo de Deming, se realiza el cuadro de acciones (tabla 4) de la mejora continua para cada una de los elementos del proceso que han sido identificados como causa de la problemática.

Personal

Se establece el cronograma de retroalimentación por parte del área de RRHH y el área de producción de Planta de fabricación de envases de plástico.

Se actualiza el diagrama de Flujo de fabricación de envases de plástico (Figura 22), considerando las soluciones a nuestra problemática.

Máquina

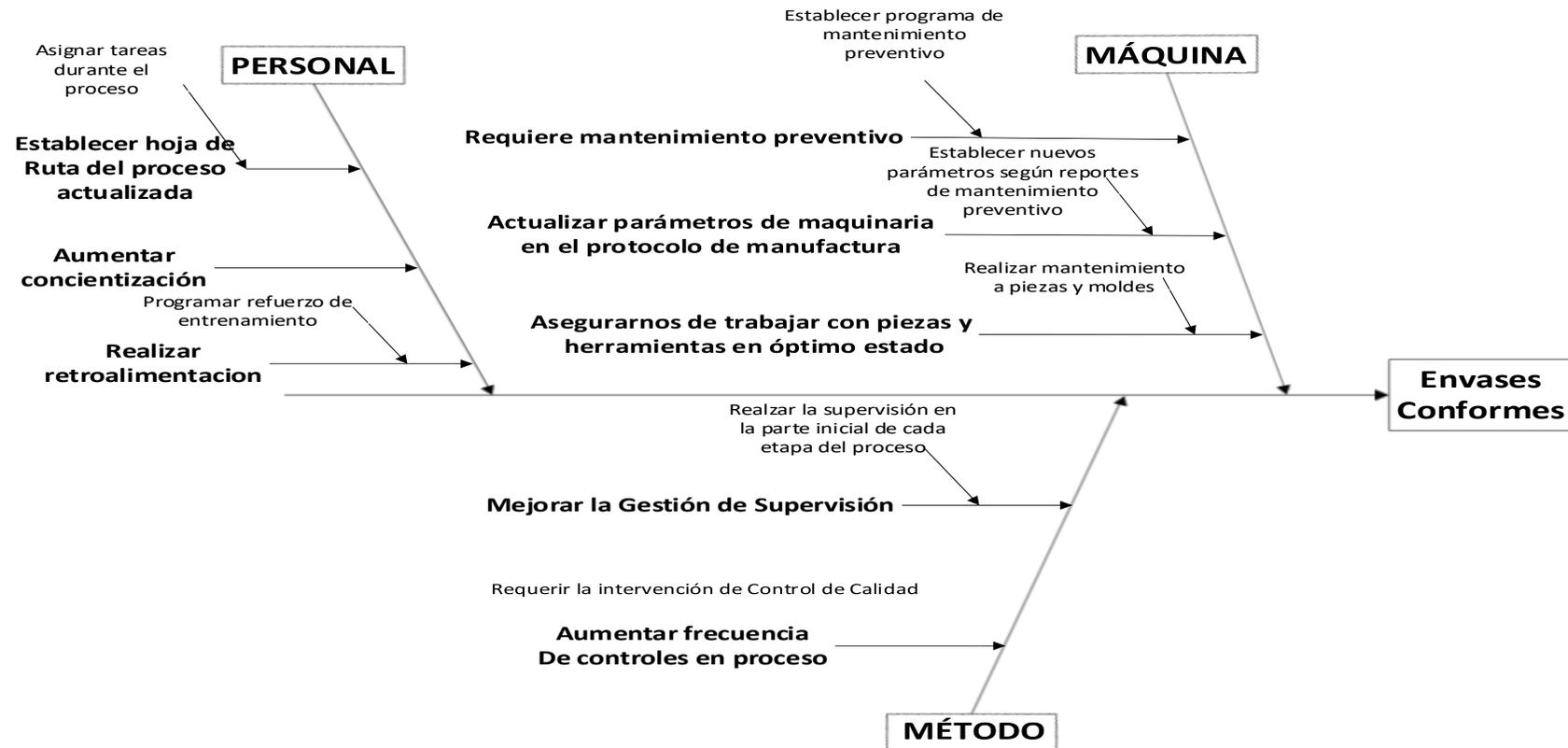
Se Realiza un mantenimiento correctivo, detectando todos los defectos de la maquinaria, realizando modificación estableciendo nuevos parámetros de funcionamiento óptimo.

Se realiza un Programa de Mantenimiento preventivo (tabla 5).

Método

Dentro del diagrama de Flujo de fabricación de envases de plástico mencionados, se encuentra las modificaciones realizadas en cuanto a la participación del supervisor de planta y del área de Control de Calidad, teniendo un control más exhaustivo del proceso.

Figura 20
Ishikawa de Soluciones



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 8
Acciones de la Mejora Continua

	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	ACCIÓN	ÁREA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	ACTUAL	MEJORA CONTINUA
Personal	Asignar tareas durante el proceso, después de evaluación de hoja de ruta	Colocar un apoyo, por cada miniplanta que contiene 3 máquinas extrusoras	Producción	Dentro del proceso de la fabricación de envases de plástico, se realiza la fabricación con 1 personal por máquina extrusora quien recepciona los frascos, revisa y paletiza, así mismo, es esta persona quien realiza los controles en proceso.	<p>Se Coloca un personal de apoyo para 3 máquinas extrusoras que se encuentran en una miniplanta, quien se encargada de tareas como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar la limpieza de área según frecuencia. • Relevar al maquinista cuando este realice sus controles. • Embalar las paletas producidas y trasladarlas al área de almacenamiento • Realizar las coordinaciones con el área de almacén, mantenimiento, etc., según como el proceso lo requiera.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 9
Acciones de la Mejora Continua

	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	ACCIÓN	ÁREA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	ACTUAL	MEJORA CONTINUA
Personal	Aumentar Concientización	Realizar charla de 15 minutos los días viernes de cada semana	Producción - RRHH	Sólo había comunicaciones internas cuando se tenía que informar algún cambio o suceso.	Se realizará Comunicaciones internas con el personal para: <ul style="list-style-type: none"> informar acerca del trabajo realizado durante la semana: Productividad, Status, Metas. Comunicados internos de la empresa. Motivación al personal.
	Realizar Retroalimentación	Capacitar al personal para reforzamiento de Poes e Instructivos	Producción - RRHH	Se realizó una inducción de Poes e Instructivo generales al ingreso del personal a la empresa. Se capacitó al personal por única vez en su ingreso al área de Plástico con los Poes e Instructivos de fabricación de envases de Plástico	Se Programará la Retroalimentación de Capacitaciones considerando: <ul style="list-style-type: none"> Capacitación en grupos de 10, tomando en cuenta su horario laboral. Capacitación de Poes e Instructivos generales - RRHH Capacitación de Poes e Instructivos dentro del Área de Plásticos - Producción

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 10
Acciones de la Mejora Continua

	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	ACCIÓN	ÁREA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	ACTUAL	MEJORA CONTINUA
Maquina	Requiere Mantenimiento correctivo	Realizar Mantenimiento al 100% de máquinas extrusoras a fin de evaluar su desempeño.	Mantenimiento	Se realiza Mantenimiento cuando el área lo solicita. Se realiza mantenimiento según programa (cada 6 meses)	Se realizará una evaluación de la maquinaria, plasmando en un informe: <ul style="list-style-type: none"> • Nivel de desempeño • Acciones correctivas en la maquinaria. • Programa de mantenimiento preventivo (cada 3 meses) • Establecer parámetros óptimos en los que trabaja la maquinaria
	Actualizar parámetros de maquinaria en el protocolo de manufactura.	Actualizar parámetros	Mantenimiento-Producción	Se trabajaba con parámetros establecidos por el proveedor de la maquinaria.	El área de Mantenimiento establece nuevos parámetros en los que la maquinaria trabaja en óptimas condiciones considerando su tiempo de servicio. El área de Producción modifica estos parámetros en el Protocolo de Manufactura.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 11
Acciones de la Mejora Continua

	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	ACCIÓN	ÁREA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	ACTUAL	MEJORA CONTINUA
Maquina	Asegurar que las piezas y/o herramientas se encuentren en óptimas condiciones	Mantenimiento a Piezas y/o Herramientas	Mantenimiento - Producción	Cuando se Solicitaba	Se realiza un mantenimiento al 100% de piezas y/o herramientas que participen en el proceso a fin de poder abastecer al área de Plástico.
Método	Mejorar la Gestión de Supervisión	Supervisar cada etapa del proceso.	Producción	Al inicio del Proceso	<p>Se realizará la supervisión al inicio de cada etapa del proceso.</p> <p>Se realizará controles al inicio, medio y final de la producción de un lote de envases de plástico.</p> <p>Se realizará un reporte de los 10 primeros lotes consecutivos por máquina para evaluar las acciones implementadas en la mejora.</p> <p>Se mejora el mecanismo de comunicación del personal operativo con los supervisores mediante grupos de WhatsApp para informar de manera inmediata cuando se necesite soporte.</p>

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 12
Acciones de la Mejora Continua

	ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN	ACCIÓN	ÁREA RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	ACTUAL	MEJORA CONTINUA
Método	Aumentar Frecuencia de Controles en Proceso	Aumentar Frecuencia de Controles en Proceso	Producción – Control de Calidad	Se realiza controles en proceso cada 2 horas por el área de Producción Control de Calidad realiza 1 control en proceso por lote de inspección según Tabla 5 Tabla Military Standard al finalizar la producción, considerando que 1 lote es producido en el intervalo de 2 días (3 turnos diarios)	Se cambia la frecuencia de controles en Proceso a 1h para pesos y 1h 30min para control dimensional Se solicita al área de Control de Calidad, se realice su visita 1 vez por turno de producción por día.

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 13
Capacitación del Área de RRHH

ITEM	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DURACIÓN		FINALIDAD	CRONOGRAMA
		DIAS	HORAS		
1	INSTRUCTIVO DE INGRESO	1	2	Se realiza la retroalimentación de la forma adecuada de ingreso a las distintas áreas de la empresa, así como los EPPS e indumentaria a utilizar.	Miércoles 05/05/2021
2	CONOCIENDO MI EMPRESA	1	2	Se realiza la retroalimentación, haciéndole llegar al personal información relevante acerca de MEDIFARMA, historia, objetivos, misión, visión y los beneficios para sus trabajadores motivándolos a su identificación con la compañía.	Martes 04/05/2021
3	RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES	3	6	Se realiza un recorrido a las instalaciones, para que el personal reconozca la empresa y se identifique de manera positiva, explicando las funciones y/o actividades por las áreas recorridas	Miércoles 05/05/2000 Jueves 06/05/2021 Viernes 07/05/2021
4	CURSO BASICO DE SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL	5	10	Realizar la retroalimentación del personal para que participe de forma activa en cuestiones de seguridad e higiene dentro de la empresa.	Lunes 3/05/2021 Lunes 10/05/2021 Lunes 17/05/2021 Lunes 24/05/2021 Lunes 31/05/2021

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

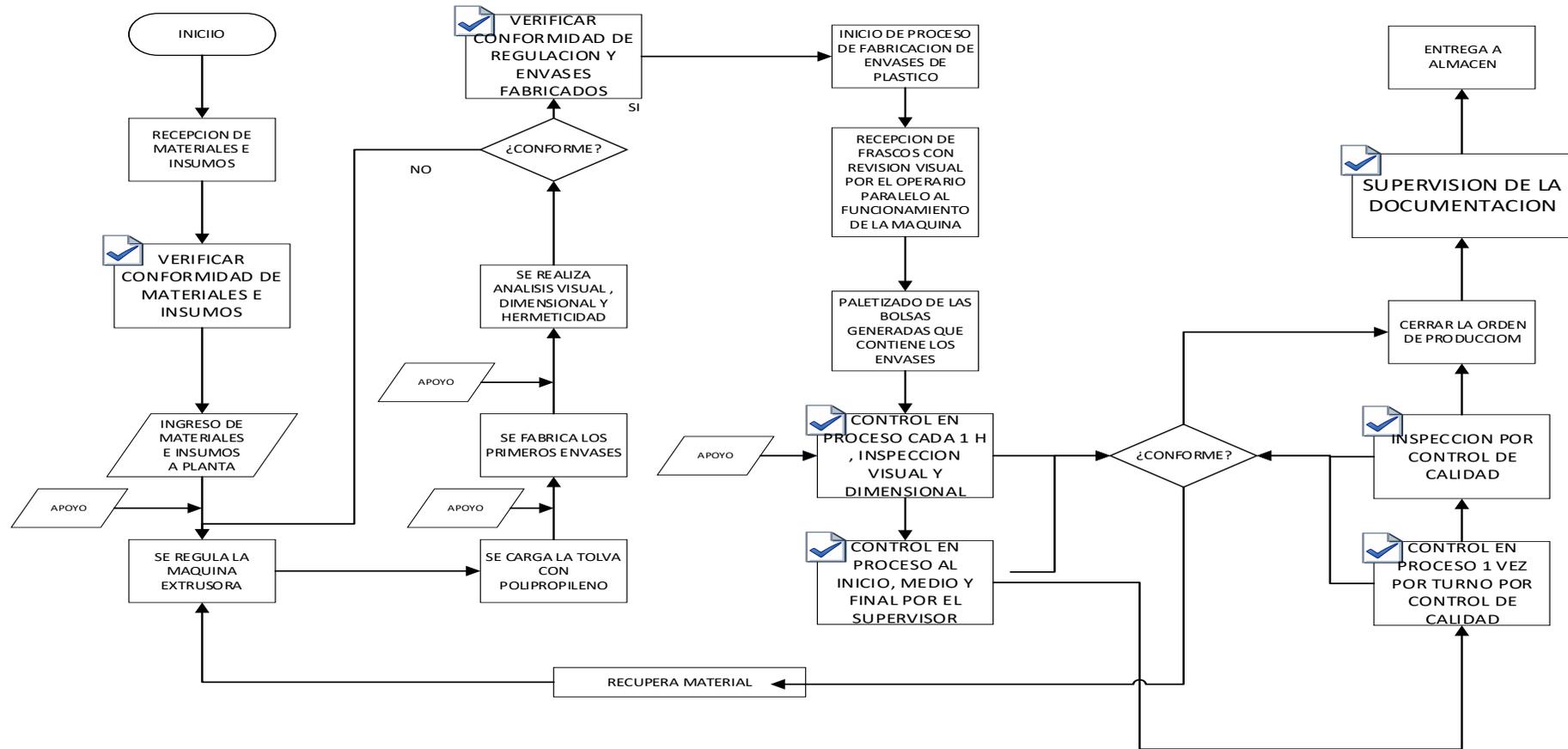
Tabla 14
Capacitación del Área de RRHH

ITEM	NOMBRE DE LA ACTIVIDAD	DURACION		FINALIDAD	CRONOGRAMA
		DIAS	HORAS		
5	CURSO BASICO DE PRIMEROS AUXILIOS	2	4	Se realiza la retroalimentación al personal, como debemos actuar en caso de alguna emergencia y/o brindar primeros auxilios a algún personal de la empresa	Martes 04/05/2021 Martes 11/05/2021
6	EVACUACIÓN CONTRA DESASTRES	1	2	Se da a conocer al personal el plano de la empresa con las rutas de evacuación con respecto a su área, así como también se le hace conocimiento de la brigada asignada a esta misma	Lunes 03/05/2021
7	REGLAMENTO DE COMPORTAMIENTO INTERNO	1	2	Se realiza la retroalimentación al personal de las normas dentro de la empresa, así como también los comportamientos permitidos, no permitidos, sanciones etc.	Jueves 06/05/2021

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Figura 21

Diagrama de Flujo de Fabricación de Envases de Plástico



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 15
Programa de Mantenimiento Preventivo

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE MAQUINAS Y/O EQUIPOS – 2021 PLANTA DE PLASTICOS (PPL)																
ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	AREA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	OBS
1	PL1-PPL-E032	Extrusora 1	Miniplantas extrusoras					X			X				*11	
2	PL1-PPL-E033	Extrusora 2	Miniplantas extrusoras					X			X				*	
3	PL1-PPL-E034	Extrusora3	Miniplantas extrusoras					X			X				*	
4	PL1-PPL-E035	Chiller	Miniplantas extrusoras					X			X				*	
5	PL1-PPL-E036	Bomba Hidráulica	Miniplantas extrusoras					X			X				*	
6	PL1-PPL-E037	Piezas y Herramientas	Miniplantas extrusoras					X			X				*	

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

X: Mantenimiento Programado

X: Mantenimiento Realizado

¹¹ Se Aprovecha parada de planta en diciembre para un mantenimiento exhaustivo.

Verificar

Para realizar una correcta verificación de nuestra mejora continua, durante la etapa Hacer se realizará visitas a planta al área de Planta de plásticos para ir verificando la secuencia de la mejora y brindar aportes de ser el caso, esta verificación y soporte será responsabilidad por el área de Aseguramiento de la Calidad.

Dentro de las visitas se realizará una inspección de área, donde se evaluará:

- ✓ Orden y limpieza del área.
- ✓ Personal con indumentaria y EPPS necesarios.
- ✓ Orden de Producción y Protocolo de Manufactura (Piloto) en orden.
- ✓ Proceso de fabricación de envases de Plásticos según Protocolo de manufactura, POES e instructivos vigentes.
- ✓ Trazabilidad Documentaria.
- ✓ Seguimiento de la Mejora Continua.

Tabla 16
Formato de Inspección del Área de Planta de Plástico

Inspección al Área de Planta de Plástico					
Fecha: 2021/05/08					
MINIPLANTA	INSPECCIÓN	STATUS	OBSERVACIONES	PRODUCTO EN PROCESO	JEFE Y/O SUPERVISOR
Extrusoras	Limpieza /orden / registros	✓	-	-	Ing. Juan Chalan
	Infraestructura	✓	-	-	
	Identificación de área, equipos y materiales.	✓	-	-	
	Indumentaria e Higiene del Personal.	✓	-	-	
	Verificación de limpieza de equipos, materiales, etc.	✓	-	-	
	Revisión en Línea (Sobre Técnico)	✓	-	-	
	Verificación de Condiciones Ambientales	✓	-	-	
	Verificación de Mantenimiento /Calibración de Equipos.	✓	-	-	
	Integridad de Datos	✓	-	-	

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Actuar

Después de verificar que la prueba piloto donde se aplicaron todas las acciones, se ha cumplido a su totalidad sin tener inconvenientes y respetando las normativas vigentes, se realiza una reunión de gerencia, donde se encuentran las partes interesadas.

Se evalúa:

- ✓ Conformidad del Plan de Acción.
- ✓ Resultados de la mejora.
- ✓ Historial de Cambios en POES e Instructivos.
- ✓ Mejora Sostenible.
- ✓ Plan de auditorías.

Tabla 17

Plan de Auditoría de la Mejora Continua

Plan de Auditoría Interna						
Auditor Líder:	Auditor Interno:	Auditor en entrenamiento:	Fecha: 2021/09/07: 1 vez al año			
Paola Rebaza	Lady Baltodano	Yahir Collantes	Auditoria	Laboratorio:	Planta de Manufactura: x	
Objetivos de la auditoría:			Criterios de la Auditoría			
Verificar la adecuación y conformidad de la mejora continua, Cumplimiento de los requisitos de las normas BPM, BPL, BPDT Y Políticas de Medifarma en la Planta ate según aplique.			<ul style="list-style-type: none"> • Acciones de la mejora continua. • Manual de Buenas Prácticas de manufactura. • Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio. • Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. • Manual de Buenas Prácticas de Distribución. • Procedimientos Internos. • Políticas Corporativas. 			
Alcance de la auditoría						
La auditoría interna presencial tiene alcance al área de Plásticos, a las miniplantas en las que se aplicó la mejora continua						
Fecha	Proceso/Departamento o Función	Hora	Auditor	Auditado	Clausulas	Aspectos a Evaluar
2021/08/02	Área de Plástico-Miniplanta Extrusoras. Área de Mantenimiento Área de Almacén. Área de Control de Calidad	11:00 h	Auditor Líder Auditores Internos Auditores en entrenamiento	Jefe/Supervisor y/o responsable del proceso	Personal/ Data Integrity / Audit Tralls / Meta Data/Production and Process, Controls	Verificación In Situ: Procesos Asociados, Fabricación, Equipos, Procedimientos, Programas, Manejo y Control de Materias Primas, y materiales, Registro de Manufactura, Controles en proceso, Integridad de Datos

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

3.2. COSTOS

Tabla 18

Reporte de Costos de la Mejora Continua

REPORTE DE COSTOS ADICIONALES AL PROCESO DEL PROYECTO						
ITEM		H/diarias a la MC	Duración de la MC-días	Costo unitario diario	Costos totales de la MC	% Costos
	Gestión de calidad				19600	2.05%
1	Supervisor	8	112	142.86	16000.32	
	Inspector de Calidad	3	112	32.14	3599.68	
	Ingeniería de procesos				29000.16	3.03%
2	Ingeniero de Operaciones	3	112	187.5	21000	
	Jefatura de Planta	2	112	71.43	8000.16	
	Costos de planificación				2738.15	0.29%
3	Personal de Planeamiento	1	23	119.05	2.738.15	
	Capacitación				583.31	0.06%
4	Personal de RR.HH.	4	7	83.33	583.31	
	Pruebas				112000	11.71%
5	Frascos de merma	5000 und	112	0.2	112000	
	Materiales				702229.2	73.41%
	Frascos de Plástico	32000 und	107	0.2	684800	
6	Bolsas	1286 und	107	0.1	13760.2	
	Cinta	6 und	107	2.5	1605	
	Etiquetas	643	107	0.03	2064	
	Mano de Obra				24512.31	2.56%
	Maquinista Master	8	107	95.24	10190.68	
7	Maquinista Senior	8	107	47.62	5095.34	
	Maquinista Senior	8	107	47.62	5095.34	
	P. Almacén (2)	1	107	11.905	1273.83	
	P. Mantenimiento (3)	8	8	357.14	2857.12	
	Mantenimiento de equipos y piezas				1200	0.13%
8	Pinzas, Multitester, lijas, herramientas			1200	1200	
	Auditorías				476.2	0.05%
9	Auditor Líder	8	1	238.10	238.10	
	Auditor	8	1	119.05	119.05	
	Auditor	8	1	119.05	119.05	
10	Costos de defecto				64200	6.71%
	Frascos Rechazados durante el proceso	3000 und	107	0.2	64200	
Total					S/.956539.33	100%

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Tabla 19
Reporte de Costos del Proceso Deficiente

REPORTE DE COSTOS SIN LA MC AL PROCESO 112 DIAS					
ITEM	H/diarias	Días	Costo unitario diario	Costos totales	% Costos
Gestión de calidad				17199.84	0.66%
1	Supervisor	8	112	142.86	16000.32
	Inspector de Calidad	1	112	10.71	1199.52
Ingeniería de procesos				8000.16	0.31%
2	Ingeniero de Operaciones	0	0	0	0
	Jefatura de Planta	2	112	71.43	8000.16
Costos de planificación				2738.15	0.01%
3	Personal de Planeamiento	1	23	119.05	2738.15
Pruebas				112000	4.31%
5	Fascos de merma	5000 und	112	0.2	112000
Materiales				509629.2	19.62%
	Fascos de Plástico	23000und	107	0.2	492200
6	Bolsas	1286und	107	0.1	13760.2
	Cinta	6und	107	2.5	1605
	Etiquetas	643	107	0.03	2064
Mano de Obra				21655.19	0.83%
	Maquinista Master	8	107	95.24	10190.68
7	Maquinista Senior	8	107	47.62	5095.34
	Maquinista Senior	8	107	47.62	5095.34
	P. Almacén (2)	1	107	11.905	1273.83
Costo de defecto				1926000	74.17%
9	Envases Rechazados por defectos.	12000	107	0.2	Recuperable
	Compra de envases proveedor externo	12000	107	1.5	1926000
Total				S/.2597222.54	100%

Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Realizando la comparativa de cuadros de costos durante 112 días, antes y después de la mejora continua, se evidencia una diferencia de S/. 1 640

683.21, que sería el sobre costo al proceso ocasionado por los envases defectuosos fabricados.

El costo de productividad actual es de S/. 2 597 222.54 tomando como referencia el mismo tiempo que toma implementar la mejora, obteniendo 3 920 000 frascos con un costo unitario S/ 0.66 evidenciando el sobre costo e impacto monetario significativo en la empresa.

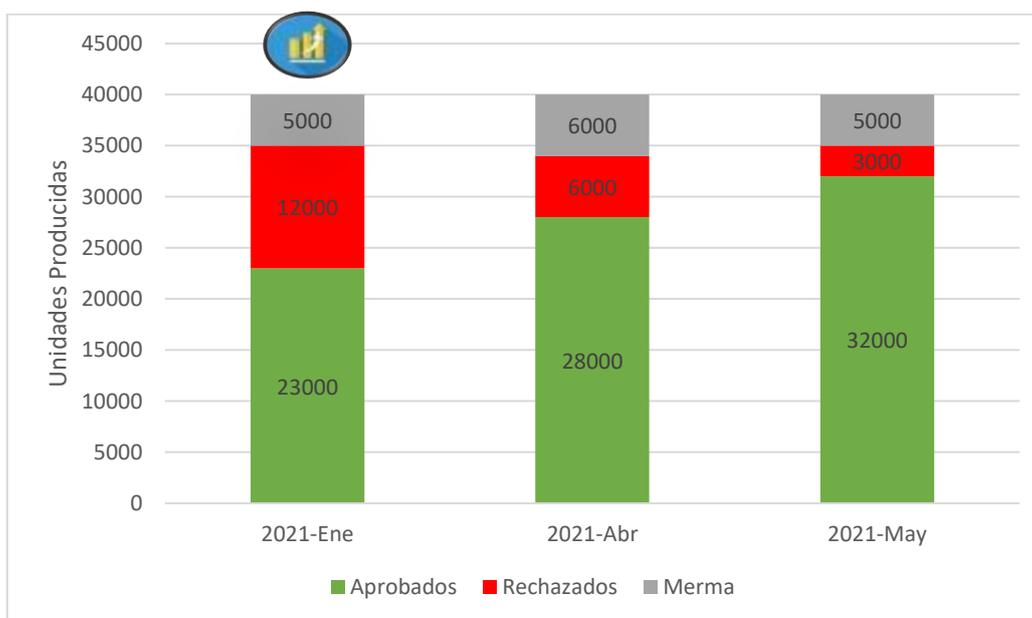
Implementada nuestra mejora el costo de productividad es 956 539.33 en 107 días de producción, obteniendo 3 424 000 frascos con un costo unitario de fabricación de s/ 0.28, obteniendo el máximo rendimiento de la maquinaria Plastiblow considerando su tiempo de uso.

3.3. RESULTADOS

Aun sabiendo que el proyecto de mejora continua aun no culmina, se ha podido realizar evaluaciones en el transcurso de la prueba piloto después de haber aplicado las acciones de la mejora, obteniendo un 80% de rendimiento de la maquina Plastiblow

Figura 22

Estadística de Productividad de la Mejora Continua



Fuente elaboración propia: (Quispe Lima, 2021)

Obteniendo 32000 unidades producidas Aprobadas por el área de Control de Calidad, ya que cumplen con los estándares requeridos.

Cabe mencionar que se rechazan 3000 unidades durante el proceso las cuales son detectadas por el área de planta de plástico durante sus controles en proceso, y 5000 unidades de merma propias de la regulación del mismo.

También se realiza un reporte de costos, tomando en cuenta solo los gastos adicionales al proceso que se requirieron para la mejora en comparación de los que ya se asumían durante el proceso considerando el sobre costo que ha generado la deficiencia del proceso.

3.4. CONCLUSIONES.

- ✓ Se realiza la mejora Continua al área de Plásticos, en su proceso de Fabricación de Envases de Plástico, habiendo identificado satisfactoriamente las deficiencias de su proceso.
- ✓ Se identifica las Causas de los defectos en los envases de Plástico, con el aporte del área de Producción, Control de Calidad y soporte de Ingeniería de Operaciones.
- ✓ Se realiza la capacitación y retroalimentación del personal del area de Planta de Plásticos para reforzar sus conocimientos en sus labores diarias.
- ✓ Se Mejora el Flujo del proceso de Fabricación de envases del Área de Plástico en la empresa Medifarma, mejorando la supervisión y monitoreo del proceso.
- ✓ Se realiza un programa de mantenimiento preventivo que es indispensable para las maquinas extrusoras, considerando sus años de servicio.
- ✓ Mediante las Inspecciones al área de Plástico se evidencia la ausencia de observaciones, dado que la mejora se va aplicando satisfactoriamente, teniendo una productividad de 80% de rendimiento, considerando los años de servicio de las extrusoras

- ✓ Actualmente el sobre costo por defecto es el 74.17% del costo de producción total, implementada la mejora esta se reduce a 6.71%.
- ✓ El costo unitario de producción de envases de plástico actual es de S/ 0.66, después de implementada nuestra mejora esta se reduce a S/0.28.
- ✓ Se considera viable la Mejora Continua en el area de Plástico aumentando su productividad con un resultado de 32000 envases producidos que cumplen los estándares de calidad, en comparación de los 23000 que se producen en la actualidad.

3.5. RECOMENDACIONES

- ✓ Se requiere participación constante de la Alta dirección para evaluar la eficacia de sus sistemas y brindar el soporte necesario.
- ✓ El compromiso de la Alta dirección de involucrarse en la mejora continua de los procesos dentro del área de planta de plástico.
- ✓ Considerar al área de Plástico dentro del plan de auditoría interna de la empresa considerando que es un área critica.
- ✓ Se recomienda a la empresa reemplazar piezas deterioradas de las maquinas extrusoras.
- ✓ Verificar cada cierto tiempo el estado de la maquina con el proveedor.
- ✓ Ver alternativas de maquinaria automatizada.
- ✓ Establecer constantemente la mejora continua y no solo cuando se presente dificultades.
- ✓ Mantener en constante capacitación, retroalimentación y motivación al personal del área de Planta de Plásticos.
- ✓ Realizar inspecciones internas al área de plástico con una frecuencia semanal por parte de sus supervisores.

- ✓ Evaluar el proceso de limpieza de maquinaria, equipos e instrumentos utilizados en el proceso.
- ✓ Plantear una mejora de tecnología, implementando una Bomba de Vacío en el área de Planta de Plásticos

CAPITULO IV

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias

Abbott. (2021). *www.medicine.abbott.pe*.

ACFarma. (2021). *www.acfarma.com.pe*.

Didemid. (2009). *Ley 29459 Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios*.

Hersil. (2021). *www.hersil.com.pe*.

Medifarma. (2021). *www.medifarma.com*.

MejoraContinua. (2021). *www.mejoracontinua.net*.

Merck. (2021). *www.merckgroup.com*.

Military Standard . (2017). *Military Standard 105E*. Obtenido de PDF:
<https://simplascio.files.wordpress.com/2017/03/military-standard-105e.pdf>

PDCA. (2021). *El ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar*. Obtenido de
<https://www.dropbox.com/es/business/resources/pdca>

Quispe Lima, J. M. (2021). *TSP-Ingenieria Industrial*. Lima, Peru.

Teva. (2021). *www.teva.com.pe*.

CAPÍTULO V

ANEXOS

Anexo 1

Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 1

Medifarma

INFORME N° 2015-001

FECHA: 2015-09-01
MOTIVO: Filtración de solución en frascos por costuras pronunciadas de la parte lateral del mismo

OBSERVACIONES: Bebida Rehidratante sabor a Piña Electrolight frasco 475mL / Lote: 1088625

REVISIÓN DE HECHOS / INVESTIGACIÓN
(detalle del evento, en caso de investigación considerar la revisión de las variables: personal, procesos, procedimientos)

El personal responsable de la operación y funcionamiento de la máquina no tomó en consideración la revisión minuciosa de los envases de plástico fabricados, luego de una regulación y/o ajuste en la máquina.

ACCIONES INMEDIATAS
(parada de proceso, revisión al 100 %, coordinación de análisis o remuestreos, separación o eliminación de producto, etc.)

Se procedió a parar la máquina, evaluar el problema y realizar los ajustes necesarios. Todos los envases fabricados en ese lapso de tiempo se tuvieron que revisar, separar y eliminar.

CAUSA DEL PROBLEMA
(motivo que originó el problema: falta de capacitación, falta de ppe o detalle del ppe, falta de supervisión, etc.)

* Incumplimiento del POE "PPPL-004 FABRICACIÓN DE ENVASES DE PLÁSTICO POR INYECCIÓN - SOPLADO PET"

ACCIONES CORRECTIVA / ACCIÓN PREVENTIVA
(Acción tomada para evitar que vuelva a ocurrir el problema)

Capacitación al personal

ING. JUAN CHALAN
 FECHA DE EMISIÓN: 2015-09-01

SHOT ON MI 9
 AI TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 2

Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 2

Medifarma

INFORME N° 2015-002

FECHA: 2015-08-04
MOTIVO: Presencia de cabello en el interior de dos frascos.

OBSERVACIONES:

REVISION DE HECHOS / INVESTIGACION
(detalle del evento, en caso de investigación considerar la revisión de las variables: personal, procesos, procedimientos)

Según información del personal del área de Líquidos, se ha encontrado cabellos adheridos a los envases de plástico. No se puede determinar el origen exacto de los cabellos.

ACCIONES INMEDIATAS
(acción de proceso, revisión al 100 %, coordinación de análisis o remuestreos, separación o eliminación de producto, etc)

Verificar que el personal este haciendo el uso correcto del uniforme (pantalón, chaqueta, gorro, mascarilla); así como también el cumplimiento del aseo respectivo.

CAUSA DEL PROBLEMA
(motivo que origino el problema: falta de capacitación, falta de poe o detalle del poe, falta de supervisión, etc)

Existen diversas fuentes a las cuales se le puede atribuir esta contaminación, como son: que dichos cabellos puedan haber estado adheridos a la bolsa plástica, que dichos cabellos pertenezcan a personas ajenas al área.

ACCIONES CORRECTIVA / ACCIÓN PREVENTIVA
(Acción tomada para evitar que vuelva a ocurrir el problema)

Capacitación al personal de acuerdo a POE "PGGE-003-002 Higiene Personal"

ING. JUAN CHALAN V.
 FECHA DE EMISIÓN: 2015-09-14
 MI 9T
 CAMEBA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 3

Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 3

Medifarma

INFORME N° 2015-003

FECHA: 2015-08-23
MOTIVO: Presencia de pequeños orificios en los frascos PET Electrolight x 475mL.

OBSERVACIONES: Lote de envases de plástico 1085595 / Cavidad No. 10

REVISION DE HECHOS / INVESTIGACION
(detalle del evento, en caso de investigación considerar la revisión de las variables: personal, procesos, procedimientos)

Respecto a los pequeños orificios presentados en los frascos PET Cristal x 475mL en la parte inferior de estos, los cuales son prácticamente imperceptibles a simple vista, en la cual la pérdida del líquido (Electrolight) no se da de forma inmediata (según información proporcionada por Q.F. del área) sino minutos después de que el envase con el líquido sale de la línea de envase-sellado, estando ya en la faja con dirección a la etiquetadora y/o túnel de termocontracción se produce la pérdida o fuga del producto. Es importante tener en consideración que estos orificios por donde se produce la filtración son inclusive pequeños que la punta de un alfiler, por esta razón no son fáciles de identificar y separar de la faja transportadora que va hacia la tolva de abastecimiento.

ACCIONES INMEDIATAS
(parada de proceso, revisión al 100 %, coordinación de análisis o remuestreos, separación o eliminación de producto, etc)

Teniendo conocimiento del problema presentado en la línea de envase y sellado del proceso de llenado de electrolight, se procedió a detener de forma inmediata la operatividad de la máquina para las revisiones necesarias.

CAUSA DEL PROBLEMA
(motivo que origino el problema: falta de capacitación, falta de ppe o detalle del ppe, falta de supervisión, etc)

Aún no se ha podido determinar el origen exacto del problema.

ACCIONES CORRECTIVA / ACCION PREVENTIVA
(Acción tomada para evitar que vuelva a ocurrir el problema)

Al respecto se han tomado medidas orientadas a la revisión del sistema hidráulico, sistema mecánico, sistema eléctrico, sistema neumático y sistema electrónico; todas estas revisiones se han realizado conjuntamente y en coordinación con el servicio técnico especializado de Aoki en México, pero sin un resultado duradero en el funcionamiento constante; así mismo, se han modificado parámetros de programación en la receta o especificaciones del proceso de Inyección-Soplado, los mismos que oportunamente ha dado un resultado positivo. Por ahora el personal responsable del proceso de envase-sellado no nos han reportado mayores inconvenientes con el tipo de problema presentado.

ING. JUAN CHALA
 FECHA DE EMISIÓN: 2015-11-22

HOT ON MI 9T
 AI TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 4

Informe de no Conformidad de Frascos con Orificios 1 de 2

Medifarma

INFORME N° 2015-004

FECHA: 2015-11-23
MOTIVO: Frascos con presencia de agujeros en la base y deformación de la boca

OBSERVACIONES: Yodo Pividona 7.5% Espuma Frasco 120mL / Lote: 111A625

REVISION DE HECHOS / INVESTIGACION
(detalle del evento, en caso de investigación considerar la revisión de las variables: personal, procesos, procedimientos)

De acuerdo a la información facilitada por personal del área de Líquidos, se ha encontrado frascos que presentan agujeros en la base de los mismos, también se observa cierta deformación en la boca, así mismo se encontró una unidad de Fco. PEAD Blanco x 150mL embolsado en el paquete de 120mL.

ACCIONES INMEDIATAS
(acción de proceso, revisión al 100 %, coordinación de análisis o remuestreos, separación o eliminación de producto, etc)

Se procedió a revisar y verificar la producción de envases en ese momento.

CAUSA DEL PROBLEMA
(motivo que origino el problema: falta de capacitación, falta de ppe o detalle del ppe, falta de supervisión, etc)

Realizando la investigación del caso, tomar en consideración que de acuerdo a nuestro programa de producción la secuencia de fabricación fue la siguiente:

- Fco. PEAD Blanco x 150mL OP 10039458 / Lote 109D235 (2015-09-28 hasta 2015-10-07)
- Fco. Pead Natural x 60mL OP 10039798 / Lote 1105885 (2015-10-07 hasta 2015-10-15)
- Fco. PEAD Blanco x 180mL OP 1004075 / Lote 1109035 (2015-10-16 hasta 2015-10-24)
- Fco. PEAD Blanco x 120mL OP 10040269 / Lote 110C075 (2015-10-25 hasta 2015-11-01)

Teniendo en cuenta la información detallada, se descarta la posibilidad de que la unidad del Fco. PEAD Blanco x 150mL ha sido embolsada junto con la producción del Fco. PEAD Blanco x 120mL.

Concerniente a los frascos encontrados con agujeros y deformación en la parte de la boca de los mismos, el personal encargado de la operación y funcionamiento de la máquina no prestó la atención adecuada en la revisión durante el proceso de producción.

ACCIONES CORRECTIVA / ACCION PREVENTIVA
(Acción tomada para evitar que vuelva a ocurrir el problema)

* Capacitación al personal.

ING. JUAN CHACÓN V.
 FECHA DE EMISIÓN: 2015-12-10

COMI 9T
 IPECAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 5

Reportes de Mantenimiento 1 de 1

Dpto. Mantenimiento

Medifarma

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sección: Planta de Plásticos
 Área: Soplado PET
 Máquina: Mesa de Revisión de Troscos
 Código: PLI-PPL-EG34

Fecha	Descripción de Actividad Realizada	Técnico	Firma
2015-01-31	Se realizó el servicio de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a la lista de verificación de Mantenimiento Preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2015-07-31	Se realizó el servicio de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a la lista de verificación de Mantenimiento Preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2016-01-30	Se realizó el servicio de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a la lista de verificación de Mantenimiento Preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2016-07-30	Se realizó el servicio de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a la lista de verificación de Mantenimiento Preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2017-01-12	Se realizó el servicio de Mantenimiento Preventivo de acuerdo a la lista de verificación de Mantenimiento Preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2017-07-27	Se realizó el servicio de mantenimiento preventivo de acuerdo a la lista de verificación de mantenimiento preventivo.	J. Rivera	[Firma]
/			

FMAN-023-00

SHOT ON MI 9T
MULTIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 6

Reportes de Mantenimiento 1 de 2

Medifarma Dpto. Mantenimiento

REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Sección: Planta de Plásticos
 Área: Seplado PET
 Máquina: Mesa de Revisión de Frascos
 Código: P41-PPI-EO34

Fecha	Descripción de Actividad Realizada	Técnico	Firma
2018-01-13	Se realizó el servicio de mantenimiento preventivo de acuerdo a la lista de verificación de mantenimiento preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2018-07-14	se realizó el servicio de mantenimiento preventivo de acuerdo a la lista de verificación de mantenimiento preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2019-01-11	Se realizó el servicio de mantenimiento preventivo de acuerdo a la lista de verificación de mantenimiento preventivo.	F. Lopez	[Firma]
2019-07-27	se realizó el servicio de mantenimiento preventivo de acuerdo a la lista de verificación de mantenimiento preventivo.	J. Olivos	[Firma]
2020-01-11	SE REALIZO EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ACUERDO A LA LISTA DE VERIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	J. Olivos	[Firma]
2020-07-11	SE REALIZO EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE ACUERDO A LA LISTA DE VERIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	J. Olivos	[Firma]
 			

SHOT ON MI 9T
AI TRIPLE CAMERA FMAN-023-00

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 7
Reportes de Mantenimiento 1 de 3

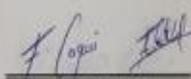
Medifarma
Planta de Plásticos

LISTA DE VERIFICACIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

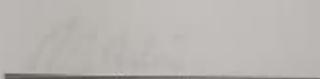
FECHA: 2021-01-23

SECCIÓN	Planta de Plásticos
AREA	Soplado PET
MÁQUINA Y/O EQUIPO	Mesa de Revisión de Plásticos
CODIGO	P11-PP1-6034

DESCRIPCIÓN DE SISTEMAS Y/O COMPONENTES / TAREAS	Conforme	No Conforme	Observaciones
SISTEMA MECÁNICO			
Verificar estado y mantenimiento de la estructura de la mesa.	✓		
Verificar estado, mantenimiento y nivelación de patas/sopote regulables.	✓		
Verificar estado y mantenimiento del interruptor del equipo.	✓		
SISTEMA ELÉCTRICO			
Verificar cableado de alimentación de energía eléctrica.	✓		
Verificar estado y mantenimiento del interruptor del equipo.	✓		
Verificar estado y mantenimiento de caja del interruptor.	✓		
Verificar estado y mantenimiento de cableado interno de los fluorescentes.	✓		
Verificar estado y mantenimiento de cebador de fluorescente.	✓		
Verificar estado y mantenimiento de balastro de fluorescente.	✓		
Verificar estado y mantenimiento de estructura del fluorescente.	✓		
OTROS:			



 Responsable



 Supervisor

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 8

Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 4

Medifarma
Aseguramiento de la Calidad

VERIFICACION DE LECTURA DE DOCUMENTOS

TITULO DEL DOCUMENTO	MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES
N° Código	Departamento / Sección
MOF-PP1003-00	PLANTA DE PLÁSTICOS

#	Nombre	Fecha de lectura	Evaluación Conforme	Firma Trabajador	Firma Jefe de Sección
1	Clodo Domínguez Ruiz	2016-02-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
2	José Ramón Sandoval	2016-01-20	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
3	Juan Diego Zapata	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
4	FRANK VELCHEZ CASTRO	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
5	JOSÉ ACUÑA COBLENTZ	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
6	TEODORO SANTISTEBAN BANCES	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
7	David Estepa Valencia	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
8	JORGE COLONIA NUÑAN	2016-06-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
9	Uriel Baltazar Durrán	2016-08-18	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
10	Alex Handozo Rojas	2016-09-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
11	Roy Sempino Amador	2016-09-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
12	Augusto Simón Sánchez	2016-09-21	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
13	Herrera Sánchez Oscar	2016-09-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
14	CRUZ Mezama Javier	2016-09-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
15	Raul Tello Barrientos	2017-01-17	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>

servaciones:

SHOT ON MI 9T
AI TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 9

Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 5

Medifarma
Aseguramiento de la Calidad

VERIFICACIÓN DE LECTURA DE DOCUMENTOS

TÍTULO DEL DOCUMENTO	FABRICACIÓN DE ENVASES DE PLÁSTICO POR EXTRUSIÓN SOPLANADO
N° Código	Departamento / Sección
PPPL-200-03	PLANTA DE PLÁSTICOS

#	Nombre	Fecha de lectura	Evaluación Conforme	Firma Trabajador	Firma Jefe de Sección
1	Ramiro Sanabria Parame	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
2	Florencia Montes Claudio	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
3	Laura Estrella Cagu	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
4	Carolina Vergara Ruiz	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
5	María Alejandra Pérez	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
6	Nicol Baltazar Duran	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
7	Romero Leon Yocell	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
8	Vicki Castro Frank	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
9	Lujan Avendato Brandon	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
10	Ramiro Chipana Milfer	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
11	Hugo Maron Jose	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
12	Leonardo Ventura Reynaldo	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
13	Jara Mayra Marco	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
14	Morales Adriano Nexar	2019-10-04	-	[Firma]	[Firma]
15	Egonz Perez Bondly	2019-10-17	-	[Firma]	[Firma]

Observaciones:

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 10

Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 6

Medifarma
Aseguramiento de la Calidad

VERIFICACIÓN DE LECTURA DE DOCUMENTOS

TÍTULO DEL DOCUMENTO	FABRICACIÓN DE ENVASES DE PLÁSTICO POR EXTENSIÓN Soplado
N° Código	Departamento / Sección
PPPL-200-03	PLANTA DE PLÁSTICOS

#	Nombre	Fecha de lectura	Evaluación Conforme	Firma Trabajador	Firma Jefe de Sección
1	Oliver Romero Naldo	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
2	Alcino Cordeiro Jose	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
3	Reyes Zapata Julio	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
4	Chusre Lima Wilson	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
5	Chapman Cayuso Luis	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
6	Santisteban Ramos Teodoro	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
7	EDIK M. YACTAPA CHALLO	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
8	Mandragón Hilario Ulises	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
9	Tucio Collantes Wilder	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
10	Acosta Ramirez David	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
11	Copi Lopez Flavio	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
12	Cruz Nizama Javier	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
13	Risco Ordóñez, Jesús	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
14	Stroin Sanchez Augusto	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]
15	Henera Sánchez Oscar	2019-10-03	-	[Firma]	[Firma]

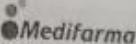
Observaciones:

SHOT ON MI 9T
AI TRIPLE CAMERA

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 11

Actas de Entrenamiento de Personal 1 de 7


Medifarma
 Aseguramiento de la Calidad

VERIFICACION DE LECTURA DE DOCUMENTOS

TITULO DEL DOCUMENTO	MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES AUXILIAR DE PLASTICOS
N° Código	Departamento / Sección
MOF-PP1003-00	PLANTA DE PLASTICOS

#	Nombre	Fecha de lectura	Evaluación Conforme	Firma Trabajador	Firma Jefe de Sección
1	Claudio Domínguez Ruiz	2016-01-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
2	José Antonio Sandoval	2016-01-20	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
3	Juero Rojas Zapata	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
4	FRANK VELCHEZ CASTRO	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
5	JOSE ACUÑA COBLENTZ	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
6	TEODORO SANTISTEBAN BANCOS	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
7	David Elipio Valencia	2016-06-03	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
8	JORGE COLONIA MUDMAN	2016-06-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
9	Uziel Baltazar Duran	2016-08-18	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
10	Alex Francisco Rojas	2016-09-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
11	Roy Sempino Amador	2016-09-07	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
12	Augusto Simón Sánchez	2016-09-21	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
13	Herrera Sanchez Oscar	2016-09-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
14	CRUZ Mizama Javier	2016-09-22	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>
15	Raul tello Barrantes	2017-01-17	✓	<i>[Firma]</i>	<i>[Firma]</i>

Observaciones:

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 12

Matrix de Entrenamiento del Personal

Fecha de Inducción: 10/5/2018

INDUCCIÓN ESPECÍFICA AL ÁREA

Tipo de Inducción Específica:
 Para nuevos ingresos
 Para ascensos, traslados o reasignaciones.

Con el objetivo de que el trabajador pueda realizar su trabajo correctamente, con seguridad y eficiencia recibirá las siguientes indicaciones, charlas y capacitaciones, reforzando y/o ampliando los conocimientos requeridos para su puesto de trabajo.

Nombres y Apellidos: Victor Alfredo Mondragón Rocaes	Fecha de ingreso: 2018-05-10
Cargo: auxiliar de Plásticos	
Departamento / Sección: Gerente de Planta / Plásticos	

Capacitaciones	Firma de Resp. de la Inducción Específica	Firma de Trabajador	Fecha
Presentación por parte del Representante de la Inducción Específica a los competidores de trabajo		V. Mondragón	2018-05-10
Identificación de responsabilidades de área, ubicación de cargo y de los servicios / áreas con quienes interactúa		V. Mondragón	2018-05-10
Revisión del puesto de trabajo		V. Mondragón	2018-05-10
Aplicación de métodos de trabajo y puntos específicos de trabajo		V. Mondragón	2018-05-10
Descripción de los procesos a realizar y del proceso a seguir		V. Mondragón	2018-05-10

Lectura de Procedimientos e Instrucciones	Firma de Resp. de la Inducción Específica	Firma de Trabajador	Fecha
Registro y salida del personal del área de fabricación de envases de plástico y perforado		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de áreas de fabricación de envases de plástico y perforado		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de botes y recipientes		V. Mondragón	2018-05-10
Fabricación de envases de plásticos por Extrusión - Soprado		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento de las máquinas de Extrusión - Soprado N° 01 y N° 02		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de las máquinas de Extrusión - Soprado N° 01 y N° 02		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de la máquina de Extrusión - Soprado N° 03		V. Mondragón	2018-05-10
Fabricación de envases de plástico por Inyección - Soprado (PET)		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento de las máquinas de Inyección - Soprado AOKI N° 01 y N° 02		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento del equipo generador de aire seco en el área de Inyección - Soprado AOKI		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento del equipo de transporte y carga en el área de Inyección - Soprado AOKI		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento del sistema de transporte y carga automática en el área de Inyección - Soprado AOKI		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de las máquinas de Inyección - Soprado AOKI N° 01 y N° 02		V. Mondragón	2018-05-10
Fabricación de envases de plástico por Inyección - Soprado (PEAD)		V. Mondragón	2018-05-10
Mantenimiento de las máquinas de Inyección - Soprado (PEAD)		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de las máquinas de Inyección - Soprado (PEAD)		V. Mondragón	2018-05-10
Proceso de perforado de botellón de baja densidad (PEBD)		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización en la línea de perforado		V. Mondragón	2018-05-10
Limpieza y sanitización de las máquinas separadoras de frascos PET N° 01 y N° 02		V. Mondragón	2018-05-10

Capacitaciones Adicionales	Firma de Capacitador	Firma de Trabajador	Fecha
Manual de Organización y Funciones - Técnico de Plásticos		V. Mondragón	2018-05-10
Manual de Organización y Funciones - Auxiliar de Plásticos		V. Mondragón	2018-05-10
Control Microbiológico en Planta de Plásticos		V. Mondragón	2018-05-10
Buenas Prácticas de Documentación en Planta de Plásticos		V. Mondragón	2018-05-10
Impacto de BPM en los procesos de Planta de Plásticos		V. Mondragón	2018-05-10
Proceso de atención de materiales de las ordenes de producción.		V. Mondragón	2018-05-10

* Capacitaciones adicionales se utilizan para reforzar o ampliar los conocimientos requeridos para la correcta realización de funciones.

EVALUACIÓN DE INDUCCIÓN ESPECÍFICA

Evaluación del Responsable de la Inducción:

Apto No Apto

Observaciones: _____

Nombre del Responsable: _____

Puesto del Responsable: _____

Firma del Responsable: _____

Nombre del jefe / Gerente: _____

Firma del jefe / Gerente: _____

Conclusiones: _____

PHU-115-06

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 13*Prueba de Hermeticidad 1 de 1*

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 14*Prueba de Hermeticidad 1 de 2*

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 15

Maquina extrusora Plastiblow 1 de 1



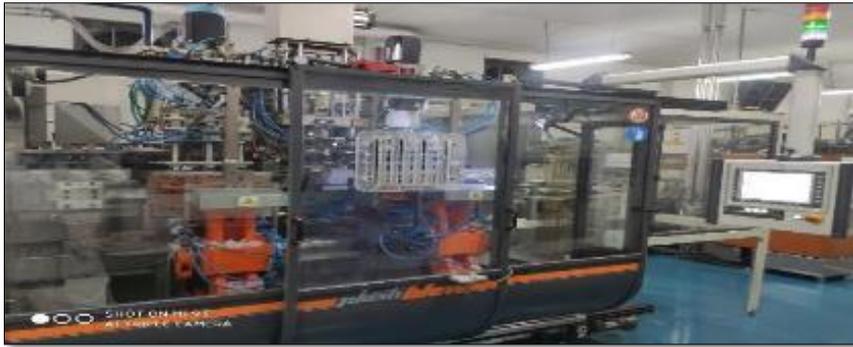
Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 16

Maquina extrusora Plastiblow 1 de 2



Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 17*Maquina extrusora Plastiblow 1 de 3*

Fuente: (Medifarma, 2021)

Anexo 18*Maquina extrusora Plastiblow 1 de 3*

Fuente: (Medifarma, 2021)