



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO**

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE:**

**MAGÍSTER EN PRODUCCION Y OPERACIONES INDUSTRIALES**

**TEMA:**

Impacto de la Metodología 5S en la fase de Llenado de fármacos de forma Líquidas de una Empresa de Guayaquil.

**Autor:**

Q.F. Ana María Sagñay G.  
Ing. Kiara Zavala B.

**Tutor:**

Dr. Guevara Viejo Jorge Fabricio

*Milagro, 2023*

## Derechos de autor

**Sr. Dr.**

**Fabricio Guevara Viejó**

Rector de la Universidad Estatal de Milagro

Presente.

Nosotros, **Zavala Briones Kiara Madelaine y Sagñay Guaman Ana Maria** en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales de este informe de investigación, mediante el presente documento, libre y voluntariamente cedo los derechos de Autor de este proyecto de desarrollo, que fue realizada como requisito previo para la obtención de mi Grado, de **Magíster en Producción y Operaciones Industriales**, como aporte a la Línea de Investigación **Desarrollo Productivo** de conformidad con el Art. 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, concedo a favor de la Universidad Estatal de Milagro una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos. Conservo a mi favor todos los derechos de autor sobre la obra, establecidos en la normativa citada.

Así mismo, autorizo a la Universidad Estatal de Milagro para que realice la digitalización y publicación de este Proyecto de Investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

El autor declara que la obra objeto de la presente autorización es original en su forma de expresión y no infringe el derecho de autor de terceros, asumiendo la responsabilidad por cualquier reclamación que pudiera presentarse por esta causa y liberando a la Universidad de toda responsabilidad.

Milagro, 4 de Diciembre de 2023

Q.F. Ana Maria Sagñay Guaman

C.I: 092829863-7

Ing. Kiara Madelaine Zavala Briones

C.I: 120753362-9

## **Aprobación del director del trabajo de titulación**

Yo, **Jorge Fabricio Guevara Viejó**, en mi calidad de director del trabajo de titulación, elaborado por **Ana Maria Sagnay Guaman y Kiara Madelaine Zavala Briones**, cuyo tema es **Impacto de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos de Forma líquidas de una empresa de Guayaquil**, que aporta a la Línea de Investigación **Desarrollo Productivo**, previo a la obtención del Grado **Magíster en Producción y Operaciones Industriales**. Trabajo de titulación que consiste en una propuesta innovadora que contiene, como mínimo, una investigación exploratoria y diagnóstica, base conceptual, conclusiones y fuentes de consulta, considero que el mismo reúne los requisitos y méritos necesarios para ser sometido a la evaluación por parte del tribunal calificador que se designe, por lo que lo **APRUEBO**, a fin de que el trabajo sea habilitado para continuar con el proceso de titulación de la alternativa de Informe de Investigación de la Universidad Estatal de Milagro.

Milagro, **01 de Diciembre de 2023**.



Firmado electrónicamente por:  
**JORGE FABRICIO  
GUEVARA VIEJO**

**PhD. Jorge Fabricio Guevara Viejó**  
**0917882961**

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**  
**DIRECCIÓN DE POSGRADO**  
**CERTIFICACIÓN DE LA DEFENSA**

El TRIBUNAL CALIFICADOR previo a la obtención del título de **MAGÍSTER EN PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES CON MENCIÓN EN MAGÍSTER EN PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES**, presentado por **LIC. SAGÑAY GUAMAN ANA MARIA**, otorga al presente proyecto de investigación denominado "IMPACTO DE LA METODOLOGÍA 5S EN LA FASE DE LLENADO DE FÁRMACOS DE FORMA LÍQUIDAS DE UNA EMPRESA DE GUAYAQUIL", las siguientes calificaciones:

TRABAJO DE TITULACION	59.67
DEFENSA ORAL	39.67
<b>PROMEDIO</b>	<b>99.33</b>
<b>EQUIVALENTE</b>	<b>Excelente</b>



Firmado electrónicamente por:  
**RAFAEL SELEYMAN**  
**LAZO SULCA**

Mgti. LAZO SULCA RAFAEL SELEYMAN  
**PRESIDENTE/A DEL TRIBUNAL**



Firmado electrónicamente por:  
**ROBERTO IVAN**  
**BASURTO QUILLIGANA**

**BASURTO QUILLIGANA ROBERTO IVAN**  
**VOCAL**



Firmado electrónicamente por:  
**JUAN DIEGO**  
**VALENZUELA COBOS**

**Ph.D. VALENZUELA COBOS JUAN DIEGO**  
**SECRETARIO/A DEL TRIBUNAL**

**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO**  
**DIRECCIÓN DE POSGRADO**  
**CERTIFICACIÓN DE LA DEFENSA**

El TRIBUNAL CALIFICADOR previo a la obtención del título de **MAGÍSTER EN PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES CON MENCIÓN EN MAGÍSTER EN PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES**, presentado por **LIC. ZAVALA BRIONES KIARA MADELAINE**, otorga al presente proyecto de investigación denominado "IMPACTO DE LA METODOLOGÍA 5S EN LA FASE DE LLENADO DE FÁRMACOS DE FORMA LÍQUIDAS DE UNA EMPRESA DE GUAYAQUIL", las siguientes calificaciones:

TRABAJO DE TITULACION	59.67
DEFENSA ORAL	40.00
<b>PROMEDIO</b>	<b>99.67</b>
<b>EQUIVALENTE</b>	<b>Excelente</b>



Firmado electrónicamente por:  
**RAFAEL SELEYMAN**  
**LAZO SULCA**

Mgti. LAZO SULCA RAFAEL SELEYMAN  
**PRESIDENTE/A DEL TRIBUNAL**



Firmado electrónicamente por:  
**ROBERTO IVAN**  
**BASURTO QUILLIGANA**

**BASURTO QUILLIGANA ROBERTO IVAN**  
**VOCAL**



Firmado electrónicamente por:  
**JUAN DIEGO**  
**VALENZUELA COBOS**

**Ph.D. VALENZUELA COBOS JUAN DIEGO**  
**SECRETARIO/A DEL TRIBUNAL**

## **Dedicatoria**

A Dios, por la sabiduría para tomar las mejores decisiones en la vida personal y profesional; a mi familia, por todo el apoyo incondicional que me brindaron para poder llevar a cabo este logro.

**Ana Maria Sagñay Guaman**

A Dios, por su infinita bondad y misericordia, por darme la vida, la salud y la oportunidad de alcanzar esta meta, a mi familia, por su amor, su apoyo y sus oraciones.

A mi abuelo, por su ejemplo de vida, su amor y su sabiduría. Gracias por enseñarme los valores que me han guiado en mi camino, tu amor, tu apoyo y tus consejos, no hubiera podido llegar tan lejos. Gracias por haber estado siempre a mi lado, incluso cuando las cosas no eran fáciles.

Tu ejemplo me ha enseñado que todo es posible si se trabaja duro y con dedicación.

**Kiara Madelaine Zavala Briones**

## **Agradecimientos**

Agradecemos a Dios por habernos dado la fortaleza, por concedernos el privilegio de la vida y por su amor incomparable.

Agradecemos a nuestros familiares por su apoyo y paciencia en el largo recorrido, brindándonos la fuerza para seguir luchando por nuestros sueños.

Agradecemos también a nuestro tutor y docentes de la Universidad Estatal de Milagro, de la facultad de ingeniería industrial por habernos orientado y guiado con la realización del trabajo de investigación, además por haberme brindado todos sus conocimientos.

**Ana María Sagñay G. y Kiara Madelaine Zavala B.**

## Resumen

La herramienta 5S es muy importante para cualquier tipo de organización, ya que tiene como fin, el orden y la limpieza en el área de trabajo, que influyen en la calidad del producto y la eficiencia del proceso, razón por la cual, muchas empresas están implementando estas técnicas para innovar y mejorar la productividad y por ende la mejora continua.

Esta implementación, demanda el compromiso de las partes administrativas y operativas de la empresa, así también de recursos económicos, con la finalidad de crear una filosofía de mejora continua, permitiendo una reducción en los accidentes de trabajo, así mismo brindar una mayor seguridad y a su vez reducir los tiempos al momento de ejecutar las actividades, visualizar el orden y claridad del espacio del área, facilitando el acceso a los materiales.

En este trabajo de investigación se presentan las técnicas que debe seguir una empresa de fármacos, con el objetivo de implementar un modelo 5S en su fase de llenado, describiendo los beneficios que genera esta implementación.

Tras la implementación de esta metodología 5S se consigue determinar que esta herramienta logra mejorar la productividad dentro o por encima del rango óptimo del 97%. Esto indica que la metodología 5S ha tenido un impacto positivo en la productividad, conduciendo a procesos de trabajo más eficientes y efectivos.

**Palabras clave:** Empresa farmacéutica, mejora continua, calidad, productividad, implementación 5S.



## **Abstract**

The 5S tool is very important for any type of organization, since its purpose is order and cleanliness in the work area, which influence the quality of the product and the efficiency of the process, which is why many companies are implementing these techniques to innovate and improve productivity and therefore continuous improvement.

This implementation demands the commitment of the administrative and operational parts of the company, as well as economic resources, with the purpose of creating a philosophy of continuous improvement, allowing a reduction in work accidents, as well as providing greater safety and security. reduce time when executing activities, visualize the order and clarity of the area's space, facilitating access to materials.

This research work presents the techniques that a pharmaceutical company must follow, with the aim of implementing a 5S model in its filling phase, describing the benefits generated by this implementation.

After the implementation of this 5S methodology, it is determined that this tool manages to improve productivity within or above the optimal range of 97%. This indicates that the 5S methodology has had a positive impact on productivity, leading to more efficient and effective work processes.

**Keywords:** Pharmaceutical company, continuous improvement, quality, productivity, 5S implementation.

## Lista de Ilustraciones

Ilustración 1 Metodología 5S.....	31
Ilustración 2 Proceso de envasado de fármacos líquidos.....	50
Ilustración 3 Resultandos antes y después de implementar 5s .....	67
Ilustración 4 Resultados antes de la implementación de la metodología 5s .....	71
Ilustración 5 Grafica después de implementación 5s.....	73

## Lista de Tablas

Tabla 1 Antecedentes históricos de la metodología Lean Manufacturing .....	27
Tabla 2 Puntos claves de metodología Lean Manufacturing .....	30
Tabla 3 Etapas de la implementación 5S .....	34
Tabla 4 Resultados antes de la implementación 5s.....	63
Tabla 5 Resultados después de la implementación 5s .....	66
Tabla 6 Resultados antes de la implementación de la metodología 5s .....	69
Tabla 7 Resultas después de la implementación de la metodología 5s.....	71

## Lista de Siglas / Acrónimos

L1: Código asignado para la línea de llenado número 1.

L2: Código asignado para la línea de llenado número 2.

L3: Código asignado para la línea de llenado número 3.

A001: Código asignado para resguardar la identidad del producto número 1.

B002: Código asignado para resguardar la identidad del producto número 2.

B003: Código asignado para resguardar la identidad del producto número 2.

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Lote: Ordenes de Trabajo

5s: 5 por que's - Herramienta del Lean Manufacturing

BPM: Buenas Practicas de Manufactura

## Índice / Sumario

Derechos de autor .....	1
Aprobación del director del trabajo de titulación.....	2
Dedicatoria .....	3
Agradecimientos .....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
Lista de Ilustraciones .....	7
Lista de Tablas .....	7
Lista de Siglas / Acrónimos .....	7
Índice / Sumario.....	9
Capítulo I: El problema de la investigación.....	16
1.1 Planteamiento del problema.....	16
1.2 Delimitación del problema.....	17
Delimitación Temporal .....	17
Delimitación social.....	17
Delimitación conceptual.....	17
Delimitación Espacial .....	18
1.3 Formulación del problema .....	18
1.4 Preguntas de investigación.....	18
1.5 Determinación del tema .....	18
1.6 Objetivo general .....	19
1.7 Objetivos específicos.....	19
1.8 Hipótesis.....	19
1.9 Declaración de las variables.....	19
1.10 Justificación.....	20
1.11 Alcance y limitaciones .....	21

CAPÍTULO II: Marco teórico referencial .....	23
2.1 Antecedentes .....	23
2.1.1 Antecedentes históricos.....	23
2.2 Contenido teórico que fundamenta la investigación.....	27
2.2.1 Lean Manufacturing .....	27
2.2.2 Herramientas 5S .....	31
2.2.3 La industria Farmacéutica .....	35
2.2.4 La industria Farmacéutica en el Ecuador .....	38
2.2.5. Importancia del envasado de fármacos líquidos .....	43
CAPÍTULO III: Diseño metodológico .....	45
3.1 Tipo y diseño de investigación: .....	45
3.2 La población y la muestra: .....	45
3.2.1 Características de la población: .....	46
3.2.2 Delimitación de la población: .....	46
3.2.3 Tipo de muestra: .....	46
3.2.4 Tamaño de la muestra: .....	46
3.2.5 Proceso de selección de la muestra:.....	46
3.3 Los métodos y las técnicas:.....	46
3.4 Procesamiento estadístico de la información:.....	46
3.4 Tipos de instrumentos de investigación.....	47
3.5 Metodología del estudio.....	48
3.6 Descripción del Proceso Productivo .....	48
4.1 Análisis e interpretación de los resultados.....	50
4.1.2 Analizar el proceso actual de llenado de fármacos líquidos en la empresa e identificar los problemas y oportunidades de mejora. ....	50
4.1.3 Implementar la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de la empresa y evaluar su productividad.....	61
4.1.4 Comparar los resultados de la fase de llenado de fármacos líquidos antes y después de la implementación de la metodología 5S para determinar su impacto en la eficiencia y calidad del proceso. ....	68

CAPÍTULO V: Conclusiones y Recomendaciones .....	75
5.1 Conclusiones .....	75
5.2 Recomendaciones .....	76
Referencias Bibliográficas .....	77

## Introducción

La 5S herramienta innovadora de mejora de la calidad, tuvo sus inicios en Japón, gracias al ejecutivo Hiroyuki Hirano, con el fin de generar un cambio organizacional y de percepción en las personas, así como para permitir el trabajo en equipo de todo el personal involucrado, por medio de procedimientos estandarizados.

Los principios que resaltan en esta herramienta, es el comportamiento humano como la autodisciplina, el respeto y el deseo de la superación permanente, al orden y la limpieza con el fin de acatar normas adecuadas de higiene y considerando como una de las metas preservar el ambiente que nos rodea.

La industria farmacéutica se ha posicionado como uno de los eslabones más importantes concernientes al crecimiento económico de los países, la implementación de la herramienta 5S, en la industria farmacéutica ha sido objeto de estudio en los últimos años debido a su potencia para eliminar las operaciones que no le agregan valor al producto, y eliminando los desperdicios para mejorar todas las operaciones.

Esta metodología se ha aplicado ampliamente en diversas industrias, incluida la industria farmacéutica, para mejorar la eficiencia operativa y el control de calidad. La aplicación de la metodología 5S en la fase de llenado de productos farmacéuticos líquidos puede tener varios impactos positivos. En primer lugar, puede mejorar la organización y la limpieza del espacio de trabajo, garantizando que todos los equipos y materiales necesarios estén disponibles y sean fácilmente accesibles. Esto puede reducir el tiempo dedicado a la búsqueda de artículos y minimizar el riesgo de errores o contaminación durante el proceso de llenado (Reyes-B. et al., 2017). En segundo lugar, la metodología 5S puede ayudar a optimizar

el flujo de trabajo y eliminar el desperdicio en la fase de llenado. Al identificar y eliminar pasos innecesarios, cuellos de botella y actividades sin valor agregado, la metodología puede agilizar el proceso y mejorar la eficiencia general.

Esto puede resultar en plazos de entrega más cortos, mayor productividad y ahorro de costos para la empresa. Además, la metodología 5S puede contribuir a la estandarización de procesos y al establecimiento de directrices y procedimientos claros para la fase de llenado. Esto puede mejorar la consistencia y el control de calidad, asegurando que cada lote de productos farmacéuticos líquidos se llene con precisión y cumpla con los estándares requeridos. La estandarización también puede facilitar la formación y la transferencia de conocimientos entre los empleados, reduciendo el riesgo de errores y promoviendo una cultura de mejora continua. Además de estos beneficios operativos, la metodología 5S también puede tener un impacto positivo en la moral y la seguridad de los empleados. Al crear un entorno de trabajo limpio, organizado y ergonómico, la metodología puede mejorar la satisfacción y el bienestar de los empleados.

Esto puede conducir a una mayor motivación, compromiso y productividad entre los empleados. Además, la metodología puede ayudar a identificar y abordar posibles riesgos de seguridad, reduciendo el riesgo de accidentes y lesiones en el lugar de trabajo. En general, la aplicación de la metodología 5S en la fase de llenado de productos farmacéuticos líquidos en una empresa de Guayaquil puede tener impactos positivos significativos en la eficiencia, la productividad, el control de calidad, la moral de los empleados y la seguridad. Al optimizar el flujo de trabajo, eliminar desperdicios, estandarizar procesos y crear un ambiente de trabajo limpio y organizado, la metodología puede contribuir al éxito general y la competitividad de la empresa en la industria farmacéutica.



La implementación de la herramienta 5S en la industria farmacéutica ha sido objeto de estudio en los últimos años debido a su potencial para mejorar la eficiencia y la calidad de los procesos de producción. Según Bonilla, Pachacama, Rodríguez (2022), la implementación de la metodología 5S en la industria farmacéutica puede mejorar la organización del lugar de trabajo, reducir los desperdicios y mejorar la calidad del producto final. Muotka et al., (2023) agrega que los 5S es una herramienta clave en la implementación del enfoque lean manufacturing, que se ha convertido en un enfoque estratégico para muchas empresas farmacéuticas en Ecuador.

En este contexto, la implementación del modelo 5S en la fase de llenado de fármacos de forma líquidas de una empresa en Guayaquil, se presenta como un tema de investigación relevante para evaluar su impacto en la eficiencia y calidad del proceso de llenado.

Shahriar et al., (2022) enfatiza en la necesidad de evaluar el impacto de la metodología 5S en los procesos de producción de la industria farmacéutica, a fin de determinar su efectividad en la mejora de la eficiencia y calidad del proceso.

Moica (2018) realizó un estudio de caso sobre la implementación de la metodología 5S en la línea de envasado de una empresa farmacéutica, concluyendo que la implementación de esta herramienta permitió mejorar la eficiencia y calidad del proceso de envasado. Muotka et al., (2023) destaca la importancia de la implementación de la filosofía de las 5S en la producción de fármacos, ya que permite identificar y eliminar actividades innecesarias e improductivas en los procesos de producción, lo que se traduce en una reducción de los costos y una mejora en la calidad del producto final.

Para llevar a cabo esta investigación, se utilizará un enfoque de investigación cuantitativo, que permitirá recopilar datos precisos y objetivos sobre la eficiencia y calidad del

proceso de envasado. Se realizará una evaluación detallada del proceso actual de envasado, identificando los problemas y oportunidades de mejora. Luego, se implementará la herramienta 5S en la línea de llenado, y se evaluará su efectividad en términos de eficiencia y calidad. Finalmente, se compararán los resultados antes y después de la implementación de la metodología 5S, para determinar su impacto en el proceso de llenado.

En conclusión, la implementación del modelo 5S se ha convertido en una herramienta esencial para muchas empresas farmacéuticas en Ecuador, ya que les permite reducir los costos y mejorar la calidad del producto final. La evaluación del impacto de la implementación de la herramienta 5S en la fase de llenado de una empresa farmacéutica en Guayaquil permitirá determinar que esta herramienta ha sido efectiva en la mejora de la eficiencia y calidad del proceso de llenado.

## Capítulo I: El problema de la investigación

### 1.1 Planteamiento del problema

La industria farmacéutica debe mantener altos niveles de eficacia y calidad en la producción de medicamentos para garantizar la satisfacción del cliente, la seguridad del producto y la competitividad en el mercado.

La actividad productiva se desarrolla a través de procesos en los que debe centrarse la adecuada gestión de las partes implicadas. Por lo tanto, los procesos deben aportar un valor significativo dentro de sus productos a los clientes. Si estos procesos de producción no se organizan adecuadamente, pueden generarse numerosas pérdidas de dinero y de clientes debido a la incapacidad de entregar los pedidos a tiempo.

La empresa farmacéutica objeto de estudio tiene actualmente una planificación deficiente de la producción mensual, lo que provoca falta de unidades para completar una orden de trabajo, así como líneas de producción limitadas, que disminuyen el rendimiento. Las líneas de envasado de medicamentos líquidos de esta empresa productora de medicamentos naturales necesitan mejoras y control en sus actividades para mejorar la productividad. Cabe señalar que su infraestructura general no es adecuada para la producción industrial, lo que nos lleva a plantearnos las siguientes preguntas sobre la investigación:

- ¿Cómo mejorará la metodología de las 5S los tiempos de llenado?
- ¿Cuáles son las recomendaciones basadas en la metodología de las 5S para optimizar los procesos de llenado de formas líquidas en la empresa?

Este planteamiento del problema pretende contribuir al conocimiento académico proporcionando recomendaciones basadas en la metodología de las 5S para mejorar los

procesos de llenado de medicamentos líquidos dentro de la empresa como herramienta de optimización. El estudio explorará la eficacia de la metodología de las 5S para mejorar la productividad y la eficiencia del proceso de llenado, reducir los residuos y mejorar la calidad del producto final. Los resultados del estudio podrían utilizarse para informar el proceso de toma de decisiones de la empresa y mejorar potencialmente su competitividad en el mercado.

## **1.2 Delimitación del problema**

### **Delimitación Temporal**

La duración que se estima para la realización del presente proyecto es de 4 meses a partir de la aprobación del tema, el cual consiste en el Impacto de la metodología 5S en el Proceso de Llenado de Medicamentos Líquidos en una Empresa Guayaquileña, donde se conocerá todos los contextos en relación con el tema propuesto.

### **Delimitación social**

La delimitación social que abarca el estudio se verá reflejada en la optimización de los procesos de llenado de la empresa farmacéutica, por cuanto los beneficios incluirán, entre otros, el mejoramiento de los tiempos de entrega de productos.

### **Delimitación conceptual**

Respecto a lo conceptual, el estudio abarcará únicamente las teorías y conceptos relacionados a la metodología 5S para proveer una solución al problema suscitado en los servicios del área de llenado de una empresa farmacéutica.

## **Delimitación Espacial**

Respecto a su delimitación espacial, se contemplará la aplicación de técnicas y herramientas de investigación dentro de una empresa farmacéutica de Guayaquil-Ecuador, específicamente, en el área de llenado.

### **1.3 Formulación del problema**

¿Cómo disminuirá los tiempos de llenado y la optimización de los procesos con la aplicación de las 5S en el área de envase de una empresa farmacéutica ubicada en el sector de Guayaquil?

### **1.4 Preguntas de investigación**

¿Cuál es la situación actual de las líneas de envase?

¿En qué consiste la metodología empleada en el proceso productivo para la reducción de los tiempos de llenado?

¿Cómo mejorará la metodología de las 5S los tiempos de llenado?

¿Cuáles son las recomendaciones basadas en la metodología de las 5S para optimizar los procesos de llenado de formas líquidas en la empresa?

### **1.5 Determinación del tema**

La investigación propuesta tiene como objetivo evaluar el impacto de la implementación de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de una empresa de Guayaquil. Para lograr este objetivo, se propone realizar un estudio de caso que permita analizar el proceso actual de llenado de fármacos líquidos, identificar los problemas y oportunidades de mejora, implementar la metodología 5S en esta fase de producción y evaluar su efectividad en términos de eficiencia y calidad.

Esta investigación se basará en un enfoque cuantitativo, que permitirá obtener datos objetivos y precisos sobre la eficiencia y calidad del proceso de llenado de fármacos líquidos antes y después de la implementación de la metodología 5S. Para ello,

se pueden utilizar técnicas de muestreo aleatorio, que permitan obtener una muestra representativa del proceso de llenado de fármacos líquidos antes y después de la implementación de la metodología 5S.

## **1.6 Objetivo general**

Evaluar el impacto de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de una empresa de Guayaquil.

## **1.7 Objetivos específicos**

- Analizar el proceso actual de llenado de fármacos líquidos en la empresa e identificar los problemas y oportunidades de mejora.
- Implementar la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de la empresa y evaluar su productividad.
- Compare los resultados de la fase de llenado de fármacos líquidos antes y después de la implementación de la metodología 5S para determinar su impacto en la eficiencia y calidad del proceso.

## **1.8 Hipótesis**

La implementación de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos en una empresa de Guayaquil aumentará la productividad del proceso

## **1.9 Declaración de las variables**

Variables de investigación:

Variable independiente: Implementación de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos.

Variable dependiente 1: Eficiencia del proceso de llenado de fármacos líquidos.

Variable dependiente 2: Calidad del producto final en la fase de llenado de fármacos líquidos.

### **1.10 Justificación**

En las últimas décadas, tanto las empresas públicas como las privadas han experimentado cambios revolucionarios. En este contexto, es esencial aplicar nuevas técnicas y procedimientos de mejora para lograr una ventaja competitiva sostenida en el tiempo.

Como resultado, podemos observar que la competitividad requiere que las grandes, medianas y pequeñas empresas mejoren sus procesos operativos y administrativos para ser más eficientes y eficaces en el mercado. Esta adaptación de nuevas metodologías les permite generar más ingresos y conseguir una mejora continua.

La técnica de las 5S es un concepto vinculado a la calidad total que se originó en Japón hace más de 40 años bajo la dirección de E. Deming. Se incluye en lo que se conoce como mejora continua.

Mediante la herramienta 5S, muy utilizada en todo el mundo por sus excelentes resultados, sencillez y eficacia en las áreas de desorden, limpieza, disciplina, normalización y clasificación, el objetivo principal es eliminar los obstáculos que impiden un trabajo eficaz y mejorar la higiene y la seguridad en los puestos de trabajo y los procesos de producción. Su campo de aplicación es muy amplio y abarca desde un puesto de trabajo en una cadena de montaje de automóviles hasta el escritorio de una secretaria administrativa.

Es importante que las empresas farmacéuticas de Ecuador apliquen enfoques y herramientas únicos para reducir costes, minimizar los residuos y mejorar la calidad de sus productos, con el fin de destacar en un mercado local competitivo. La aplicación de la

metodología de fabricación ajustada a través de la filosofía de las 5S se considera crucial para lograr estos objetivos, sobre todo para identificar y eliminar las actividades excesivas en la producción que generan residuos y tiempo improductivo. La investigación que se está llevando a cabo pretende evaluar el impacto de la implantación de las 5S en la línea de envasado de una empresa situada en Gye, conocida por sus productos de alta calidad y su reputación tanto a nivel nacional como internacional. Por tanto, esta investigación es importante, ya que proporcionará información sobre la eficacia del enfoque 5S para mejorar los procesos de producción de la empresa y mantener su ventaja competitiva en el mercado.

### **1.11 Alcance y limitaciones**

El uso de la metodología 5S en una empresa farmacéutica tiene ventajas e inconvenientes. La metodología 5S, que se enfoca en categorizar, ordenar, destacar, estandarizar y respaldar, puede mejorar la productividad y la calidad de una organización (Françoso & Strachman, 2013). En el entorno de una empresa farmacéutica, la adopción de la metodología 5S puede resultar en una mejora de procesos, una disminución de los errores en la preparación y administración de medicamentos y una mejora en la seguridad y salud en el lugar de trabajo (Reyes-B. et al., 2017). La metodología 5S puede ayudar a crear un mundo más proceso de producción farmacéutica eficaz y eficiente mediante proceso de producción farmacéutica organizar el ambiente de trabajo, deshacerse de organizando el entorno de trabajo, eliminando elementos innecesarios y estandarizando los procesos. Hay otras restricciones para aplicar la metodología 5S en una empresa farmacéutica resistencia al cambio por parte de los empleados que pueden estar acostumbrados a sus prácticas laborales actuales (Françoso & Strachman, 2013). La adopción de la metodología requiere un cambio cultural, participación de los empleados y compromiso de todos los miembros del personal. Un cambio cultural, la



participación activa de los empleados y el compromiso de todos los miembros del personal. Además, la implementación de la metodología 5S puede requerir una inversión inicial en recursos y capacitación, lo que puede ser una barrera para algunas empresas farmacéuticas. La implementación de la metodología 5S no aborda todos los desafíos únicos y cuestiones complejas que enfrenta la industria farmacéutica, como la evaluación de medicamentos y la coordinación con otros profesionales en campos relacionados, es por ello que se realizará una descripción de la situación actual de los tiempos de llenado, donde se considerará líneas de envase, operador, rendimiento, clientes internos y fases del proceso, luego se identificarán las métricas relevantes de los procesos, necesidades, recolección de información, el alcance será en el área de envasado de productos líquidos de la industria farmacéutica.

## **CAPÍTULO II: Marco teórico referencial**

### **2.1 Antecedentes**

#### **2.1.1 Antecedentes históricos**

Henry Ford y Alfred Sloan, tras la Primera Guerra Mundial, cambiaron la manufactura artesanal que se había utilizado durante siglos en Europa. Por ello, la economía mundial pasó a estar dominada por Estados Unidos desde entonces.

Las 5'S surgieron a partir de la segunda guerra mundial que azotó a Japón en el año 1960, lo que provocó un decaimiento de la actividad económica de ese país.

Fue para el año 1980 que, en Japón, el creador Kiichiro Toyoda, quien fue abuelo de Akio Toyoda, el presidente actual de Toyota, de la mano del ingeniero industrial Taiichi Ohno, dieron con el procedimiento de diseño del método productivo 5-S, con el objetivo de mejorar el desempeño organizacional mediante el seguimiento de cinco parámetros, los cuales conllevarían a realizar las tareas con seguridad para el trabajador y su entorno (Bazurto, 2012). Ambas personalidades se hallaban en una visita en la fábrica Ford de Japón, donde pudieron presenciar el proceso de ensamblaje por parte de los trabajadores que, a diario ensamblaban una flota de vehículos según requerimientos de planificación, sin embargo, también pudieron evidenciar que, a pesar de considerarse relativamente eficientes en sus actividades, aún se presentaban irregularidades que dificultaban elevar los números de productividad (Leming-Lee, et al., 2019).

Una de estas irregularidades fue precisada por el hecho de que cuando un trabajador se hallaba trabajando en la fábrica con un tipo de pieza en un momento específico, dicha pieza podía demorar más tiempo en ser culminada para ser pasada a la siguiente etapa del proceso, lo cual desencadenaba cuellos de botella donde había una gran cantidad de piezas que no

estaban listas en los tiempos establecidos y demoraban en pasar hacia la siguiente etapa del proceso;

contabilizándose grandes tiempos perdidos en los trabajadores y en las piezas requeridas para el

ensamblaje final (Leming-Lee, et al., 2019).

La empresa objeto de estudio se dedica a la comercialización de productos de farmacéuticos, se encuentra en la búsqueda de métodos que mejoran la calidad de sus procesos operativos. Dichos procesos se encuentran estrechamente relacionados con el tiempo de entrega de los productos.

Entre los principales factores, que afectan el cumplimiento de requerimientos de forma eficaz, de acuerdo con la investigación primaria realizada, se evidencia un alto grado de desperdicios de materiales los cuales se han generado por no cumplir dichas especificaciones.

Existe un período improductivo considerable en el proceso de llenado, además, el principal causante de todos estos problemas radica en la falta de organización en el proceso de llenado.

La metodología 5S es una herramienta derivada del Lean Manufacturing que tiene como objetivo mejorar los procesos y crear un ambiente de trabajo altamente eficiente, limpio y ergonómico (Monge et al., 2013). Se ha aplicado ampliamente en diversas industrias, incluida la manufacturera, para mejorar la productividad y las condiciones organizativas (Hernández-Crisostomo et al., 2023; Crisóstomo & Jiménez, 2021). La metodología consta de cinco pasos: Ordenar, Ordenar, Brillar, Estandarizar y Sostener (Salazar et al., 2022). En el contexto de la fase de llenado de productos farmacéuticos líquidos en una empresa

de Guayaquil, la aplicación de la metodología 5S puede tener un impacto significativo. El paso de clasificación implica eliminar elementos innecesarios del espacio de trabajo, lo que puede ayudar a agilizar el proceso y reducir el desorden, lo que conduce a una mayor eficiencia y seguridad (Reyes-B. et al., 2017). Al organizar y disponer los elementos necesarios en el paso Poner en orden, se puede optimizar el flujo de trabajo, asegurando que todo sea fácilmente accesible y reduciendo el tiempo dedicado a la búsqueda de materiales (Hernández-Crisostomo et al., 2023). El paso Shine se centra en la limpieza y el mantenimiento, lo cual es crucial en un entorno farmacéutico para garantizar la calidad y seguridad de los productos (Reyes-B. et al., 2017). Estandarizar los procesos a través de controles visuales y procedimientos operativos estándar puede ayudar a minimizar errores y variaciones, lo que lleva a resultados consistentes y confiables (Salazar et al., 2022). Finalmente, el paso Sostener implica crear una cultura de mejora continua y mantener los logros alcanzados a través de los pasos anteriores (Reyes-B. et al., 2017). Varios estudios han demostrado el impacto positivo de la metodología 5S en la productividad y seguridad en diferentes industrias. Por ejemplo, en el sector manufacturero, la aplicación de las 5S y Kaizen resultó en un aumento de la productividad en la producción de productos adhesivos (Crisóstomo & Jiménez, 2021). En la industria textil, la implementación de las 5S supuso la eliminación de deficiencias y un aumento del 69% en la productividad (Aguirre, 2022). Además, la metodología 5S ha sido ampliamente estudiada y reconocida por su efectividad para mejorar procesos y lograr resultados positivos (Salazar et al., 2022). En conclusión, la metodología 5S puede tener un impacto significativo en la fase de llenado de productos farmacéuticos líquidos en una empresa de Guayaquil. Al aplicar los pasos de clasificar, ordenar, pulir, estandarizar y mantener, se puede agilizar el proceso, mejorar la eficiencia

y mejorar la seguridad y la calidad. Las experiencias y hallazgos de diversas industrias respaldan la implementación de la metodología 5S como herramienta para la mejora continua y la excelencia organizacional.

<i>Antecedente</i>	<i>Descripción</i>	<i>Referencia</i>
<i>Taylorismo</i>	Sistema de organización y gestión industrial basado en la maximización de la eficiencia y la reducción de los tiempos muertos en el proceso productivo.	Taylor, F. W. (1911).
<i>Sistema de Producción en Masa</i>	Modelo de producción creado por Henry Ford que se enfocaba en la producción en grandes cantidades y la estandarización de los procesos.	Womack, J. P., Jones, D. T., & Roos, D. (1990).
<i>Sistema de Producción Toyota</i>	Modelo de producción desarrollado por Toyota en la década de 1950 que se enfocaba en la reducción de desperdicios y la mejora continua de los procesos.	Ohno, T. (1988).
<i>Just in Time</i>	Sistema de gestión de inventarios que se enfoca en la reducción de los inventarios y la entrega de los materiales justo a tiempo para su uso en la producción.	Monden, Y. (2011).
<i>Kanban</i>	Sistema de control de la producción que se enfoca en la utilización de señales visuales para indicar	Liker, J. K. (2004).

<i>Total Quality Management</i>	cuándo es necesario producir o suministrar materiales. Enfoque de gestión empresarial que se enfoca en la mejora continua de la calidad de los productos y procesos.	Ishikawa, K. (1985).
---------------------------------	---	----------------------

Tabla 1 Antecedentes históricos de la metodología Lean Manufacturing

## 2.2 Contenido teórico que fundamenta la investigación

### 2.2.1 Lean Manufacturing

Lean Manufacturing (producción Esbelta) es la metodología que tiene como finalidad mejorar el sistema de fabricación por medio de la eliminación o reducción de desperdicios dentro de las actividades que no contribuyen un valor agregado al producto ya que consumen recursos que hacen que aumente el precio de este, ya sea por mano de obra, sobretiempos entre otras acciones.

Crisóstomo & Jiménez, (2022) nos dicen que Lean busca reducir estos desperdicios de forma permanente maximizando las etapas del proceso, centrándose en la declinación de los costes de producción y de insumos.

Esta metodología arroja resultados favorables y puede ser aplicable en diversas empresas, a través de las herramientas que ayudan a reducir los tiempos y mejorar la productividad. Lean y sus herramientas solo son aplicables y beneficiosas con una comunicación efectiva, compromiso y colaboración de los trabajadores, así como la visión compartida de los objetivos de la empresa, por lo que el factor humano es una de las principales

factores para la implementación del mismo Quiroz-Flores & Vega-Alvites, (2022).

Lean Manufacturing, también conocido como Lean Production o simplemente Lean, es un enfoque de gestión centrado en la mejora continua y la reducción de desperdicios en los procesos de fabricación. Se basa en los principios de eliminar desperdicios, optimizar procesos y aumentar la eficiencia (Joe Muñoz-Arcenales et al., 2022) . Se ha demostrado que la implementación de Lean Manufacturing tiene un impacto positivo en la eficiencia operativa y la responsabilidad ambiental. Uno de los componentes clave del Lean Manufacturing es la mejora continua, también conocida como kaizen. La mejora continua es esencial para la ventaja competitiva, la supervivencia y el crecimiento de las organizaciones (Monge et al., 2013) . Sin embargo, la literatura revela que el Lean Manufacturing y la mejora continua no han sido bien comprendidos en el contexto occidental. A menudo, Lean Manufacturing se considera erróneamente como la aplicación de herramientas y técnicas Lean aisladas, en lugar de un proceso de mejora continua. Este enfoque fragmentado conduce a resultados subóptimos y a la pérdida de oportunidades de beneficios y ventajas competitivas importantes. La implementación exitosa de Lean Manufacturing requiere compromiso y liderazgo por parte de la alta dirección, la falta de compromiso y liderazgo por parte de la alta dirección se identifica como una barrera importante para la implementación integral de Lean Manufacturing en las plantas occidentales. Este hallazgo es consistente con los desafíos que enfrentan las pequeñas empresas al implementar Lean Manufacturing, en el caso de las pequeñas empresas de fundición de metales, la aplicación de principios y herramientas de Lean Manufacturing, como el sistema 5S y Six Sigma, requiere una cuidadosa consideración y acciones para asegurar una implementación (María Bonilla , Ariadna Pachacama,

Franklin Rodríguez, 2022). La implementación de herramientas y prácticas de Lean Manufacturing ha sido estudiada en diversos sectores, entre ellos la industria textil y de la (González Gaitán et al., 2018). Un estudio de diagnóstico realizado en empresas textiles y de confección en Colombia identificó factores relevantes que influyen en la implementación de herramientas de Lean Manufacturing y destacó la importancia de las operaciones estratégicas en la implementación exitosa de Lean Manufacturing. Este estudio enfatiza la necesidad de un enfoque sistémico para la implementación de Lean Manufacturing, considerando el contexto y los desafíos específicos de cada industria. Una revisión sistemática de la literatura sobre la implementación de Lean Manufacturing en sectores industriales de países desarrollados y en desarrollo encontró que Lean Manufacturing puede aportar ventajas competitivas a empresas de diferentes industrias. (Peláez J.M., 2019) La revisión destacó la importancia de comprender el contexto específico y los desafíos de cada sector y país para implementar Lean Manufacturing de manera efectiva. Esto apoya la idea de que Lean Manufacturing es adaptable a diferentes situaciones y puede proporcionar beneficios en diversas industrias. En resumen, Lean Manufacturing es un enfoque de gestión centrado en la mejora continua y la reducción de residuos en los procesos de fabricación. Su implementación exitosa requiere compromiso y liderazgo por parte de la alta dirección. La implementación integral de Lean Manufacturing, en lugar de la aplicación aislada de herramientas Lean, es crucial para lograr beneficios significativos y ventajas competitivas. En la implementación de Lean Manufacturing se debe considerar el contexto y los desafíos de cada industria y país.



<b>Lean Manufacturing</b>	<b>Descripción</b>
<i>Definición</i>	Un enfoque sistemático para identificar y eliminar el despilfarro en los procesos empresariales, lo que se traduce en una mejora de la eficacia, la calidad y la satisfacción del cliente
<i>Principios</i>	Mejora continua, respeto por las personas y enfoque en la entrega de valor al cliente
<i>Herramientas</i>	Mapeo del flujo de valor, 5S, Kaizen, Justo a Tiempo (JIT), Kanban, Poka-Yoke y Mantenimiento Productivo Total (TPM)
<i>Beneficios</i>	Reducción de los residuos, mejora de la calidad, aumento de la eficacia, plazos de entrega más cortos y costes más bajos
<i>Industrias</i>	Se desarrolló originalmente para la industria manufacturera, pero desde entonces se ha adaptado a la sanidad, los servicios y otras industrias
<i>Figuras clave</i>	Taiichi Ohno, Shigeo Shingo y Eiji Toyoda, todos ellos de Toyota Motor Corporation, son conocidos como los padres de la Fabricación Ajustada
<i>Implantación</i>	Requiere un cambio cultural y el compromiso de todos los niveles de la organización, incluido el apoyo de la dirección, el compromiso de los empleados y una formación y educación continuas

Tabla 2 Puntos claves de metodología Lean Manufacturing

## 2.2.2 Herramientas 5S



Ilustración 1 Metodología 5S

La implementación de la metodología 5S en la industria farmacéutica puede traer varios beneficios, incluida una mayor productividad, seguridad y eficiencia general. La metodología 5S se centra en organizar el lugar de trabajo, eliminar desperdicios y estandarizar procesos, Según Reyes-B. et al., (2017) propone cinco pasos clave: ordenar, poner en orden, brillar, estandarizar y sostener. El paso de clasificación implica eliminar los elementos innecesarios del lugar de trabajo, asegurando que solo se conserven los elementos esenciales. Esto ayuda a reducir el desorden y mejorar la eficiencia, el paso Poner en orden se centra en organizar los elementos restantes de una manera lógica y eficiente, haciendo que sea más fácil encontrarlos y acceder a ellos cuando sea necesario. El paso Shine implica limpiar y mantener el lugar de trabajo para garantizar un ambiente seguro e higiénico. A su vez Cedeño, (2021) explica que

Estandarizar tiene como objetivo establecer procesos y procedimientos estandarizados para garantizar la coherencia y la eficiencia (. Finalmente, el paso Sostener se enfoca en mantener las mejoras realizadas a través de auditorías periódicas, capacitación y esfuerzos de mejora continua. La implementación de la metodología 5S en la industria farmacéutica puede generar diversos beneficios. Puede mejorar la organización general y la limpieza del lugar de trabajo, reduciendo el riesgo de errores y contaminación. También puede mejorar la seguridad al garantizar que los equipos y materiales estén almacenados adecuadamente y sean de fácil acceso. Además, la metodología 5S puede ayudar a agilizar procesos, reducir desperdicios y mejorar la productividad, por ultima Curado, (2019) menciona que al eliminar pasos innecesarios y optimizar los flujos de trabajo, la industria farmacéutica puede lograr una mayor eficiencia y ahorro de costos. Se ha demostrado que la implementación de la metodología 5S tiene efectos positivos en la productividad y optimización de recursos en diversas industrias realizaron un estudio sobre la aplicación de la metodología 5S en una empresa fabricante de estructuras metálicas. Descubrieron que la implementación de las herramientas 5S dio como resultado una mayor productividad y eficiencia. El estudio destacó la importancia de un lugar de trabajo limpio y bien organizado para reducir el desperdicio y mejorar el rendimiento general. De manera similar, Palomino-Cárdenas et al., (2022) investigó el impacto de la metodología 5S en el nivel de servicio en una empresa comercial industrial. Descubrieron que la implementación de las herramientas 5S, junto con otras técnicas de fabricación ajustada, conducía a un aumento en el nivel de servicio proporcionado por la empresa. El estudio enfatizó la importancia de un enfoque sistemático y organizado para mejorar la eficiencia operativa.

Velasquez-Costa, (2022) También examinó el impacto de la metodología 5S en las empresas metalmeccánicas. El estudio sugirió que el compromiso y el apoyo de la alta dirección desempeñan un papel crucial en la implementación exitosa de la metodología 5S, de igual manera Angélica et al., (2021) estudio la necesidad de mejora continua y la participación de todos los empleados en el mantenimiento de un lugar de trabajo limpio y organizado. En general, las referencias respaldan la idea de que la metodología 5S es una herramienta eficaz para mejorar la organización del lugar de trabajo, la productividad y la optimización de recursos. La implementación de las herramientas 5S puede conducir a un flujo de trabajo más eficiente y optimizado, lo que resulta en un mejor rendimiento y satisfacción del cliente.

Para lograr el éxito en la implantación de la metodología de las 5S, es crucial dar prioridad al cambio cultural que debe experimentar cada empleado del sector. Este cambio es necesario para implantar con éxito las 5S.

<b>5S Etapa</b>	<b>Herramienta</b>	<b>Finalidad</b>
	Etiquetas rojas	Identificar y marcar los elementos que no son necesarios en el lugar de trabajo
<b>Clasificar</b>	Lista de comprobación de criterios de clasificación	de Para determinar qué elementos son necesarios y cuáles no

<b>Poner en orden</b>	Cinta adhesiva para marcar el suelo	Para indicar dónde deben colocarse los objetos y crear una organización visual
<b>Tableros de sombra</b>	Para proporcionar un lugar designado para herramientas y equipos	
<b>Etiquetas y señalización</b>	Para indicar claramente a qué lugar pertenecen los objetos	
<b>Abrillantar</b>	Suministros de limpieza	Para mantener el lugar de trabajo limpio y organizado
<b>Estandarizar</b>	Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	Para establecer métodos coherentes de realizar las tareas
<b>Mantener</b>	Controles visuales	Para que las condiciones anormales sean inmediatamente visibles
	Materiales de formación	Para educar a los empleados en los principios y prácticas de las 5S

Tabla 3 Etapas de la implementación 5S

### **2.2.3 La industria Farmacéutica**

La industria farmacéutica en el Ecuador se origina a partir de los antiguos boticario y químicos que obtenían sustancias que se utilizaban en la medicina para así obtener luego el desarrollo de fármacos destinados a tratar diferentes tipos de enfermedades.

En la actualidad el sector farmacéutico es uno de los de mayor relevancia para la economía de este país. Por la naturaleza de su actividad, se caracteriza por sus altos niveles de inversión en investigación y desarrollo de diferentes tipos de productos. Asimismo, por su contribución al cuidado de la salud de las personas, de las diferentes edades, es considerado un sector estratégico para las autoridades gubernamentales, con quienes muchas de estas empresas mantienen una estrecha relación comercial.

Si consideramos, a nivel mundial, las industrias farmacéuticas crecen cada día más, por la demanda, sin embargo, son dominada por las grandes empresas de países industrializados como Estados Unidos, Suiza, Alemania, Francia y Reino Unido, entre otros. Estos países abarcan cerca del 50% de la totalidad de la producción de medicamentos, y comercialización de medicamentos a nivel mundial.

La industria farmacéutica tiene diferentes etapas, desde el desarrollo e innovación de productos, el proceso de fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos, y cada una de estas actividades están sometidas a normas, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Tait, (2016)

Para poder verificar los diferentes tipos de procesos desde que inicia como materia prima hasta el producto final, existen entes gubernamentales, como la ARCSA en nuestro país para vigilar la calidad de los fármacos y el flujo de distribución hacia los consumidores

finales. Montes,(2015).

La normativa BPM se enfoca en la fabricación como un medio para producir productos seguros y efectivos para el paciente.

Los principales retos a los que se enfrenta la industria farmacéutica a nivel mundial son:

- Controlar los costos de operación.
- Optimización y flexibilidad de los procesos de fabricación.
- Precio competitivo.
- Cumplimiento de los requerimientos regulatorios.
- Desarrollo de nuevos medicamentos

En el entorno internacional podemos observar la importancia que ha tomado la implementación de esta herramienta nos dice Bayo-Moriones, Bello-Pintado, and de Cerio, (2020) la metodología de las 5 S se enfocan en la organización de puestos y lugares de trabajo eficientes con procedimientos estandarizados , favoreciendo la visualización de anomalías y facilita la eliminación de las actividades que no generan valor mejorando la productividad.

La industria farmacéutica desempeña un papel importante en la sociedad al desarrollar y fabricar medicamentos que mejoran los resultados de salud. Sin embargo, para satisfacer las necesidades de los pacientes y los sistemas sanitarios, la industria debe superar una serie de desafíos y problemas. El costo y la rentabilidad de los medicamentos son un factor importante. En su artículo de (Fernández-Llamazares et al., 2011) analizan los conceptos de rentabilidad incremental y valor terapéutico añadido en la industria farmacéutica .conceptos de rentabilidad incremental y valor terapéutico añadido en la industria farmacéutica . Es importante comprender qué innovaciones son

más valoradas y qué tipos de nuevos medicamentos espera desarrollar la industria. Además del valor, la seguridad y la eficacia de los medicamentos son primordiales discutir la importancia de la seguridad de los medicamentos en pacientes pediátricos. Los organismos reguladores como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y la Unión Europea exigen que la industria farmacéutica desarrolle y pruebe formulaciones específicamente para su uso en niños y adolescentes. Esto garantiza que los medicamentos se estudien y aprueben adecuadamente para su uso en poblaciones pediátricas. Otra consideración son los derechos de propiedad intelectual y las patentes de productos farmacéuticos. (de Lima & de Freitas da Silveira, 2011) examinar el patentamiento de polimorfos en la industria farmacéutica y su impacto en el acceso a los medicamentos. Encuentran que la industria utiliza agresivamente las patentes como estrategia económica, lo que genera preocupaciones sobre el acceso a los medicamentos. Esto pone de relieve la necesidad de lograr un equilibrio entre proteger la propiedad intelectual y garantizar un acceso asequible a medicamentos esenciales. La regulación también juega un papel importante en la industria farmacéutica Holguín et al., (2022) analizaron el efecto de la regulación en los procesos de innovación en la industria farmacéutica mexicana. Exploran cómo la regulación impacta el desarrollo de medicamentos innovadores por parte de las empresas farmacéuticas mexicanas. Comprender la relación entre regulación e innovación puede ayudar a los formuladores de políticas y a las partes interesadas de la industria a crear un entorno que fomente la innovación y al mismo tiempo garantice la seguridad del paciente. Además, la financiarización de la industria farmacéutica tiene implicaciones tanto para las zonas urbanas como para las regiones periféricas. discutir cómo la financiarización de la



industria afecta las periferias urbanas del Área Metropolitana del Valle de México. (Arreortua & Rojas, 2021) Destacan el uso de instrumentos especulativos en los mercados de capitales por parte de las empresas farmacéuticas, lo que puede generar mayores ganancias, pero también generar preocupaciones sobre los impactos sociales y económicos en las comunidades marginadas. En general, la industria farmacéutica enfrenta diversos desafíos y consideraciones, incluido el valor y la rentabilidad de los medicamentos, la seguridad de los medicamentos, los derechos de propiedad intelectual, la regulación y la financiarización. Abordar estos problemas requiere la colaboración entre las partes interesadas de la industria, los formuladores de políticas y los profesionales de la salud para garantizar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles.

#### **2.2.4 La industria Farmacéutica en el Ecuador**

La industria farmacéutica en Ecuador ha experimentado transformaciones recientes, influenciadas por tendencias globales y experiencias de otros países. La industria en Ecuador se ha enfocado en la producción de medicamentos genéricos, lo cual ha sido una decisión estratégica. Este cambio hacia medicamentos genéricos se alinea con la tendencia global de aumentar la disponibilidad de medicamentos asequibles. Sin embargo, el impacto de la industria farmacéutica en la sostenibilidad del sistema público de salud en Ecuador ha sido tema de debate. La presión de la industria para la incorporación de nuevos medicamentos al sistema sanitario público plantea dudas sobre la sostenibilidad financiera del sistema (Tamachiro et al., 2022). Es necesario examinar cuidadosamente la influencia de la industria en el proceso de toma de decisiones sobre la inclusión de nuevos medicamentos en el sistema de salud pública para garantizar la

sostenibilidad a largo plazo del sistema. Los estudios comparativos entre las industrias farmacéuticas de Brasil y la India brindan información sobre las similitudes y diferencias en sus enfoques y estrategias. Estos estudios resaltan la importancia de los marcos regulatorios y las políticas gubernamentales en la configuración de la industria farmacéutica (Franço & Strachman, 2013). Comprender las experiencias de otros países puede informar el desarrollo de políticas y regulaciones en Ecuador para apoyar el crecimiento y desarrollo de la industria farmacéutica. Además, la rica biodiversidad del Ecuador, particularmente en la región amazónica, presenta oportunidades para la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. Las diversas especies de plantas de la selva amazónica de Ecuador pueden servir como fuente de nuevas materias primas para las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria. La exploración de estos recursos naturales puede contribuir al crecimiento y la innovación de la industria farmacéutica en el Ecuador. En general, la industria farmacéutica en Ecuador ha experimentado transformaciones recientes, con un enfoque en los medicamentos genéricos y la necesidad de equilibrar los intereses de la industria con la sostenibilidad del sistema público de salud. Los estudios comparativos con otros países y la exploración de la biodiversidad del Ecuador pueden proporcionar conocimientos y oportunidades valiosas para el crecimiento y desarrollo de la industria.

La industria farmacéutica en el Ecuador ha experimentado importantes transformaciones en las últimas décadas. Al igual que en otros países, la industria farmacéutica ecuatoriana ha seguido modelos industriales globales, invirtiendo en la producción de medicamentos genéricos, herbarios y biotecnológicos (Kornis et al., 2014). Estos avances han sido posibles gracias al desarrollo tecnológico introducido por las empresas transnacionales y

a los cambios en el marco político-regulatorio del país (Paranhos et al., 2019). Sin embargo, a pesar de los avances en la industria farmacéutica ecuatoriana, existen desafíos que deben abordarse. Uno de ellos es la falta de estudios científicos que respalden las aplicaciones medicinales de las orquídeas, las cuales son abundantes en el Ecuador y han sido utilizadas en la medicina tradicional (Cerna et al., 2018). La realización de estudios de actividad fitoquímica y antioxidante en estas especies podría proporcionar principios activos que puedan sustituir a los compuestos sintéticos utilizados actualmente en la industria farmacéutica. Además, es importante considerar el aspecto ético y de derechos humanos en la industria farmacéutica. La bioética juega un papel fundamental en la profesión de la contaduría pública, especialmente en relación con la industria farmacéutica.

En Ecuador, la industria farmacéutica depende en gran medida de las importaciones de medicamentos, materia prima y material de empaque. Esta situación ha dado lugar a la creación de una estructura logística que involucra a diversos actores relevantes en el desarrollo del mercado farmacéutico en el país. Algunas de las industrias farmacéuticas presentes en Ecuador incluyen Laboratorio Vida (LABOVIDA) S.A., Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., Laboratorios H.G. C.A., y Laboratorios Dr. A. Bjarner C.A. La demanda de medicamentos está en constante aumento debido a diversas enfermedades, incluyendo la infección por COVID-19, así como el incremento en el consumo de drogas a nivel mundial. Por lo tanto, es crucial que las industrias farmacéuticas implementen enfoques y herramientas para reducir costos, minimizar residuos y mejorar la calidad de sus productos. Estas medidas son necesarias para destacar en un mercado local altamente competitivo, ya que están estrechamente

relacionadas con el tiempo de entrega de los medicamentos.

Para asegurar prácticas éticas en la industria farmacéutica, es fundamental que las empresas cumplan con estándares de calidad y seguridad en la producción de medicamentos. Esto implica seguir buenas prácticas de fabricación, garantizar la trazabilidad de los productos y cumplir con las regulaciones y normativas establecidas por las autoridades sanitarias.

Además, es importante que las industrias farmacéuticas promuevan la transparencia en sus operaciones y establezcan políticas claras de ética empresarial. Esto implica evitar prácticas corruptas, como el soborno o la manipulación de datos, y garantizar la equidad en la comercialización y distribución de los medicamentos.

Asimismo, es necesario fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la colaboración entre las industrias farmacéuticas y los centros de investigación y desarrollo. Esto permitirá la innovación en el sector y la mejora continua de los productos farmacéuticos.

En resumen, para asegurar prácticas éticas en la industria farmacéutica en Ecuador, es necesario que las empresas implementen enfoques y herramientas para reducir costos, minimizar residuos y mejorar la calidad de sus productos. Además, deben cumplir con estándares de calidad y seguridad, promover la transparencia en sus operaciones y establecer políticas claras de ética empresarial. También es importante fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y promover la colaboración entre las industrias farmacéuticas y los centros de investigación y desarrollo. Estas medidas contribuirán a garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos y a fortalecer la industria farmacéutica en el país.

La competitividad de cualquier industria está determinada por la demanda, calidad y cantidad de productos que comercializa. En el caso de la industria farmacéutica, una de sus prioridades es realizar visitas médicas para promocionar su cartera de productos y asegurar un crecimiento sostenible. Además, reducir los costos de producción es crucial, lo que requiere la implementación de herramientas de mejora continua para ingresar a nuevos mercados. Además, reducir los tiempos de producción implica realizar estudios y analizar si existen cuellos de botella en los procesos productivos que dificulten el flujo de producción. Optimizar los procesos en las líneas de producción de una industria farmacéutica es importante para eliminar elementos innecesarios que aumentan los costos del producto o extienden innecesariamente el tiempo de producción. Por lo tanto, es necesario implementar herramientas de mejora continua para eliminar todo tipo de residuos. Actualmente, la mejora de procesos en las empresas farmacéuticas es un factor clave que les permite obtener ventajas competitivas y seguir siendo relevantes en el mercado. La implementación de la metodología 5S en la línea de envasado es un ejemplo de cómo se pueden utilizar herramientas específicas para mejorar los procesos. La metodología 5S consta de cinco pasos: ordenar, poner en orden, brillar, estandarizar y sostener.

En el contexto de la línea de empaque, la implementación de la metodología 5S implica:

1. Ordenar: Este paso implica retirar elementos innecesarios del área de empaque. Incluye identificar y eliminar materiales vencidos u obsoletos, organizar herramientas y equipos y garantizar que solo estén presentes los artículos esenciales.
2. Establecer en orden: Este paso se centra en organizar los elementos restantes de una manera lógica y eficiente. Incluye crear áreas de almacenamiento designadas para

diferentes materiales, etiquetar estantes y contenedores y establecer procedimientos claros para recuperar y devolver artículos.

3. Brillo: Este paso implica limpiar y mantener el área de empaque para garantizar un ambiente de trabajo seguro e higiénico. Incluye cronogramas de limpieza regulares, procedimientos adecuados de eliminación de desechos y la implementación de herramientas de gestión visual para identificar y abordar problemas de limpieza.

4. Estandarizar: Este paso tiene como objetivo establecer procesos y procedimientos estandarizados para las operaciones de empaque. Incluye la creación de instrucciones de trabajo visuales, la implementación de procedimientos operativos estándar y la capacitación de los empleados sobre los procesos estandarizados.

5. Sostener: Este paso se centra en mantener las mejoras logradas a través de los pasos anteriores. Incluye auditorías e inspecciones periódicas para asegurar el cumplimiento de los estándares establecidos, formación y refuerzo continuo de los principios 5S, y seguimiento y mejora continua de los procesos de envasado. Se espera que la implementación de la metodología 5S en la línea de embalaje traiga varios beneficios en términos de calidad, tiempo y reducción de residuos. Al eliminar elementos innecesarios y organizar el espacio de trabajo, se reduce el riesgo de errores y defectos en el proceso de embalaje, lo que mejora la calidad del producto. Además, los procesos y procedimientos estandarizados establecidos a través de la metodología 5S ayudan a agilizar las operaciones, lo que resulta en tiempos de producción reducidos. Finalmente, al eliminar el desperdicio y optimizar el uso de los recursos.

### **2.2.5. Importancia del envasado de fármacos líquidos**

En el campo farmacéutico, el área de envasado de fármacos líquidos es de gran importancia debido a varios factores. En primer lugar, la densidad de los ingredientes farmacéuticos activos y los excipientes utilizados en la producción de medicamentos líquidos es un parámetro crítico. La variación en la densidad de estas partículas puede conducir a errores de formulación y dificultades en la optimización de los procesos de fabricación (De Oliveira et al., 2010),

Además, es fundamental tener en cuenta las interacciones entre los fármacos y los alimentos. Estas interacciones pueden alterar la farmacocinética y la farmacodinamia de los medicamentos, lo que puede tener consecuencias significativas en el tratamiento de los pacientes, especialmente en aquellos que están en polifarmacia, como los pacientes oncológicos.

Otro aspecto relevante es el manejo de los residuos de fármacos en los efluentes líquidos. Se ha observado la presencia de trazas de fármacos en los líquidos residuales, cuerpos de agua y suelos, lo que plantea preocupaciones sobre los posibles efectos en el medio ambiente y la salud humana. En el ámbito de la nutrición parenteral, el envasado de fármacos líquidos también es crucial. La administración de medicamentos a través de la nutrición parenteral domiciliaria requiere un cuidadoso equilibrio de líquidos y la absorción de nutrientes, y se han investigado diferentes fármacos para mejorar estos aspectos (Muotka et al., 2023)

En resumen, el área de envasado de fármacos líquidos es de gran importancia en la industria farmacéutica debido a la necesidad de garantizar la precisión en la dosificación y la estabilidad de los medicamentos líquidos. Además, es fundamental considerar las interacciones entre los fármacos y los alimentos, así como el manejo adecuado de los residuos de fármacos en los efluentes líquidos. La investigación continúa en este campo es necesaria para mejorar la

eficacia y la seguridad de los medicamentos líquidos y minimizar su impacto en el medio ambiente.

## **CAPÍTULO III: Diseño metodológico**

### **3.1 Tipo y diseño de investigación:**

El tipo y diseño de investigación se refiere al enfoque metodológico y a la planificación de la investigación. En este caso, la investigación se enfoca en el impacto de la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de una empresa de Guayaquil. El diseño de investigación utilizado es cuasi-experimental, lo que significa que se comparan dos grupos, un grupo de control antes de implementar 5s y un grupo experimental, pero no se realiza una asignación aleatoria de los participantes a los grupos. Este enfoque permite evaluar el impacto de la metodología 5S en el llenado de fármacos líquidos.

### **3.2 La población y la muestra:**

La población y muestra se refieren al conjunto de individuos o elementos que se estudian en la investigación. En este caso, la población está compuesta por los trabajadores de la empresa de Guayaquil que se encargan del llenado de fármacos líquidos. La delimitación de la población se realiza específicamente a los trabajadores del área de producción. La muestra utilizada es aleatoria simple, lo que significa que cada trabajador de la población tiene la misma probabilidad de ser seleccionado para formar parte de la muestra. El tamaño de la muestra es de 50 trabajadores



### **3.2.1 Características de la población:**

La población está compuesta por los trabajadores de la empresa de Guayaquil que se encargan del llenado de fármacos líquidos.

### **3.2.2 Delimitación de la población:**

La población se delimitó a los trabajadores de la empresa de Guayaquil que se encargan del llenado de fármacos líquidos en el área de producción

### **3.2.3 Tipo de muestra:**

La muestra es aleatoria simple.

### **3.2.4 Tamaño de la muestra:**

El tamaño de la muestra es de 50 trabajadores de una línea de llenado.

### **3.2.5 Proceso de selección de la muestra:**

La selección de la muestra se realizó mediante un muestreo aleatorio simple de la población.

## **3.3 Los métodos y las técnicas:**

Los métodos y técnicas se refieren a la forma en que se recopilan y analizan los datos en una investigación. En este caso, se utilizaron cuestionarios y observaciones directas para recopilar datos sobre el impacto de la metodología 5S en el llenado de fármacos de forma líquidos. Los datos se analizaron utilizando estadística descriptiva e inferencial. La estadística descriptiva se utilizó para resumir y organizar los datos, mientras que la estadística inferencial se utilizó para hacer inferencias sobre la población a partir de la muestra

## **3.4 Procesamiento estadístico de la información:**

El procesamiento estadístico de la información se refiere a la forma en que se analizan los datos recopilados en una investigación. En este caso, se utilizó el software INFOSTAT para

analizar los datos recopilados. Se utilizaron estadísticas descriptivas e inferenciales para analizar los datos y determinar si la metodología 5S tuvo un impacto significativo en la eficiencia del llenado de fármacos líquidos. El análisis estadístico permitió obtener una evaluación cuantitativa del impacto de la metodología 5S en el proceso de llenado de fármacos líquidos, lo que permitió tomar decisiones informadas sobre su implementación en la empresa.

### **3.4 Tipos de instrumentos de investigación**

En la etapa inicial de la investigación, se recurrió a fuentes secundarias como libros, artículos científicos y documentos relacionados para obtener información bibliográfica sobre metodologías para identificar desperdicios y la filosofía de mejora continua de procesos en entornos digitales. Esta revisión permitió identificar las actividades y procesos que no agregan valor en el envasado, mediante métodos como observación, listas de verificación, revisión de registros, análisis de tiempos y movimientos, así como el diseño de la distribución de la planta.

Para el primer análisis y recopilación de información, se emplearon herramientas como el Mapeo de Flujo de Valor y el diagrama de recorrido. Estas herramientas ayudaron a recolectar datos y detalles desde fuentes primarias, utilizando métodos como encuestas, cuestionarios, listas de verificación, observación directa y fotografías, además de medir tiempos y movimientos. También se revisaron documentos relevantes como órdenes de producción, registros de producción e inventarios. Durante este proceso, se garantizó la confiabilidad, validez y objetividad de la información obtenida.

### 3.5 Metodología del estudio

La metodología que se aplicó durante el desarrollo de este trabajo se detalla a continuación:

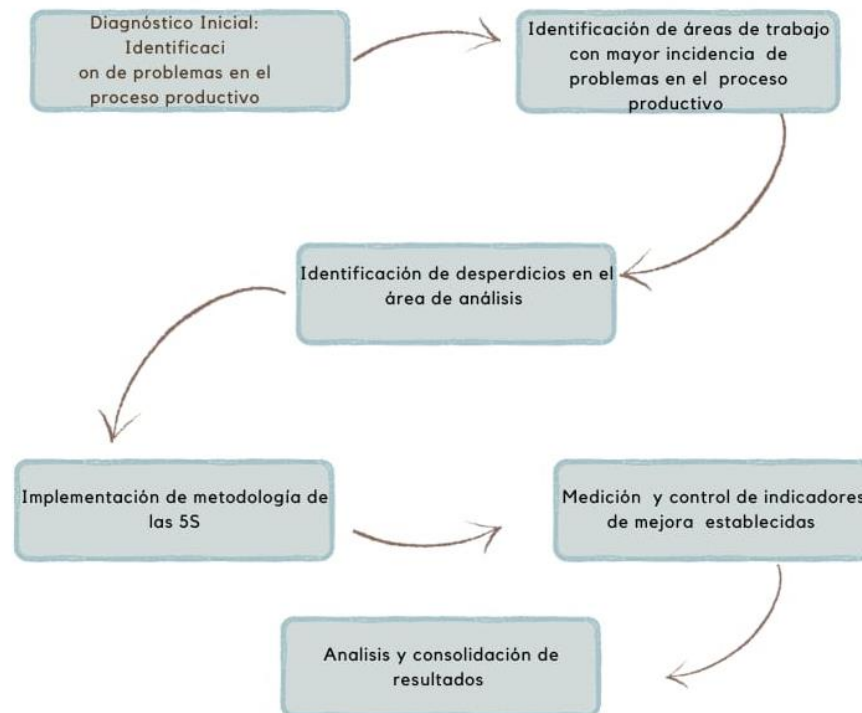


Ilustración 2 Indica la metodología a seguir para la consecución del proyecto de implementación. (Zavala & Sañay)

### 3.6 Descripción del Proceso Productivo

El proceso de llenado de fármacos de formas líquidas está conformado por varias actividades que comprenden:

- a) Dosificación y pesado de materia prima: El personal a cargo revisa las instrucciones de la fórmula específica del fármaco a producir, asegurándose de entender los componentes y las cantidades requeridas para la dosificación, luego se preparan los recipientes adecuados para medir cada componente de la fórmula, además las materias primas necesarias se verifican y se aseguran que estén etiquetadas.

b) Etiquetado de envases: Se realiza previo al proceso de envasado; en esta etapa es necesario generar un inventario de producto en tránsito (envase etiquetado) para poder suministrar continuamente la línea de envasado y evitar paradas innecesarias. El etiquetado al ser una operación 100% manual, requiere de operarios de alta eficiencia. Esta actividad comprende el traslado de envases desde la bodega de materia prima y de rollos de etiqueta hacia la zona de trabajo.

c) Envasado: Se dispone de una línea semi automática conformada por una banda alimentadora y una línea en serie de pistones neumáticos con retorno-descarga de espuma y aire; la línea es suministrada del producto a través de una tubería de acero inoxidable conectada al tanque. Aquí se realiza un control de calidad preliminar para determinar el nivel de llenado del envase.

- Tapado y marcado: el proceso de tapado se realiza con una pistola neumática operada por una persona, seguido de esto, se da el marcado del envase (se registra Lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, PVP) con una impresora de marcado térmico de tinta; estas actividades conforman un proceso continuo conectado entre si a través de una banda transportadora lineal, que dirige el producto hacia la zona de encartonado y paletizado.
- Encartonado y paletizado: En esta actividad, previo a encartonar los envases, se da el último control de calidad en línea, en el cual se analizan atributos como marcado, sellado de tapas y apariencia visual; posteriormente se realiza el encartonado de 12 unidades por caja y el paletizado acorde al máximo nivel de apilamiento.

d) Almacenamiento: se traslada el pallet de producto terminado hacia la bodega de despachos; en esta área se sigue un sistema de almacenamiento de tipo FIFO (First In, First Out

o Primero en entrar, Primero en Salir) para mantener inventarios en rotación conforme a pedidos de clientes, fechas de producción y caducidad.

## CAPÍTULO IV: Análisis e interpretación de resultados

### 4.1 Análisis e interpretación de los resultados

#### 4.1.2 Analizar el proceso actual de llenado de fármacos líquidos en la empresa e identificar los problemas y oportunidades de mejora.

Se analizó cada uno de los procesos que intervienen en el envasado de fármacos líquidos, los cuales se muestran en la Ilustración 2, luego se llevó a cabo un estudio para evaluar la situación actual del proceso de envasado de fármacos líquidos, en el cual se encuestaron a 50 trabajadores que forman parte de dicho proceso.

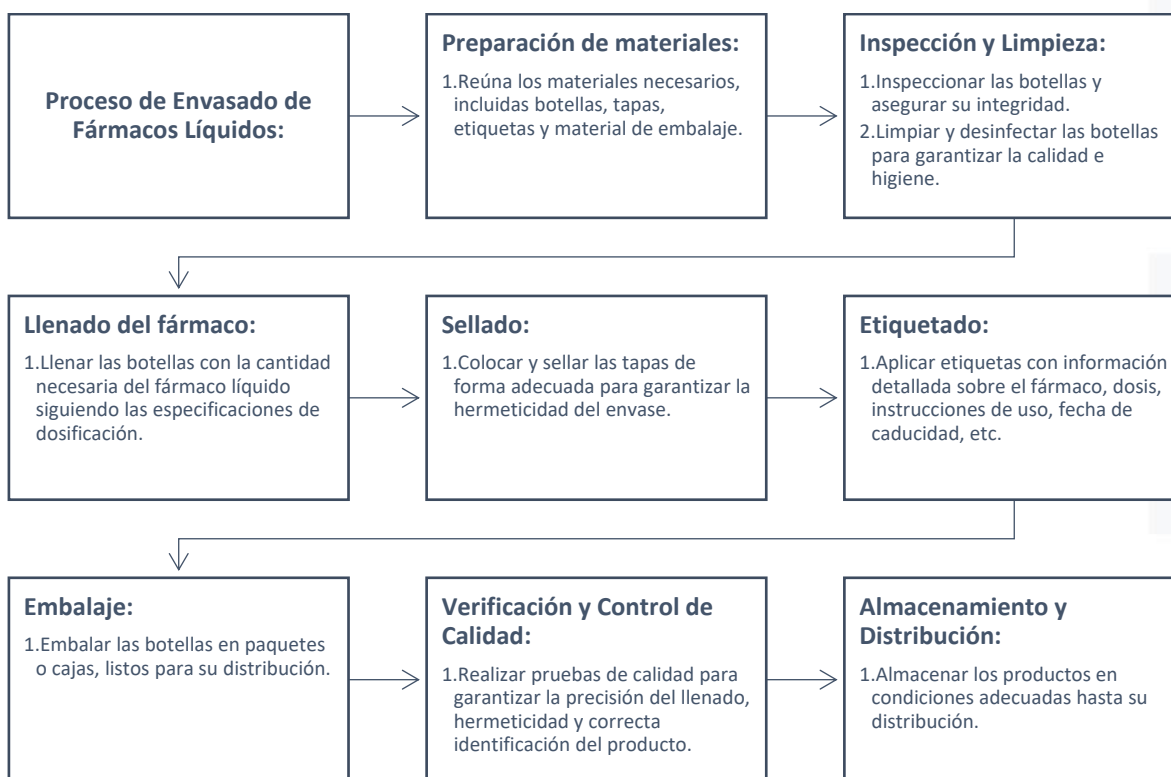
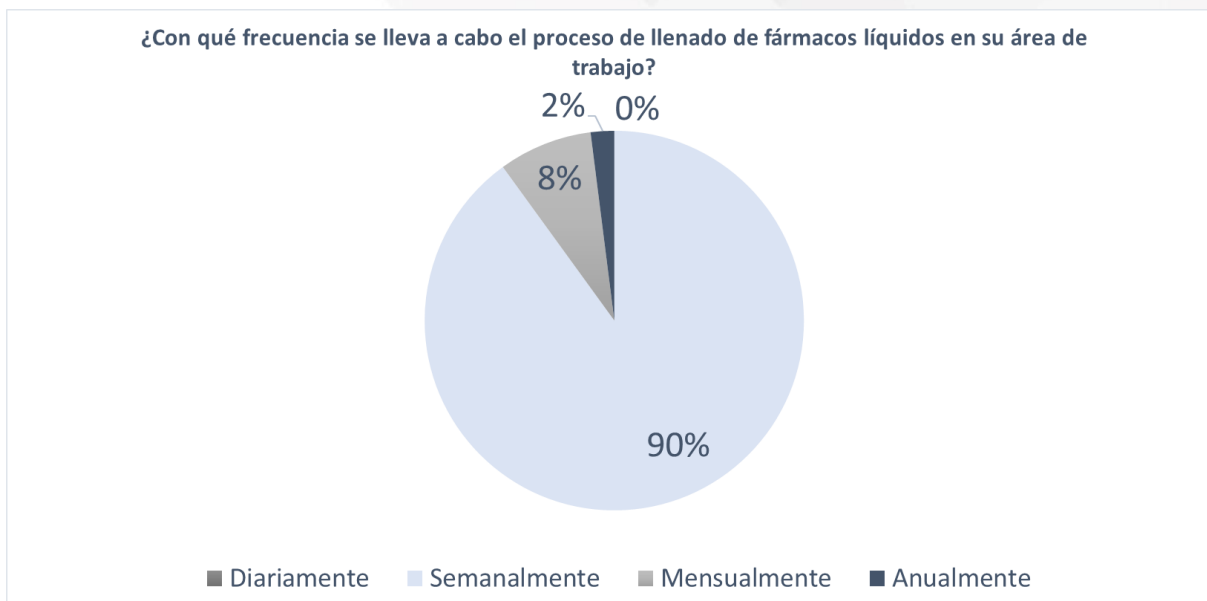
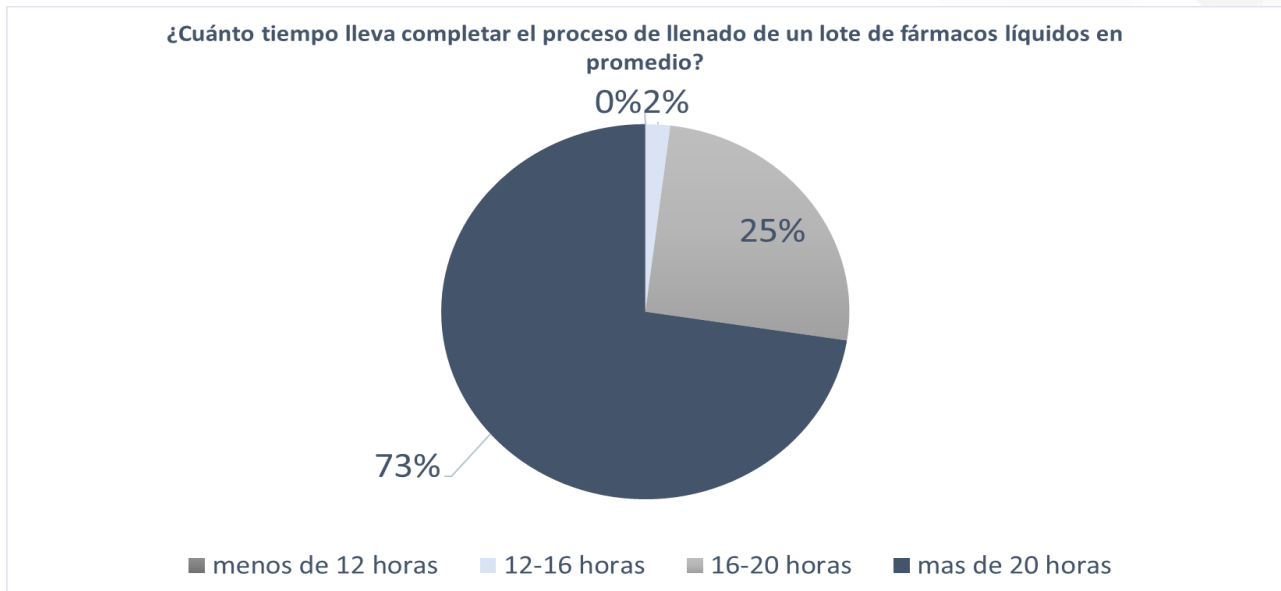


Ilustración 3 Proceso de envasado de fármacos líquidos



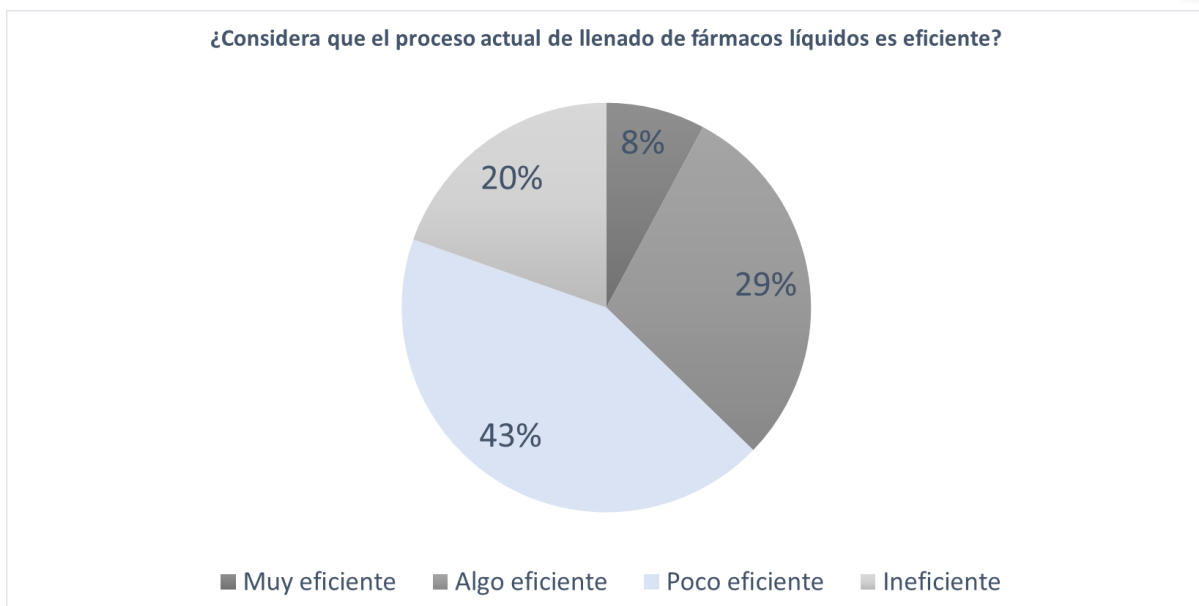
La mayoría de los encuestados (45 de 50) informaron que el proceso de llenado de fármacos líquidos se realiza semanalmente. Esto sugiere que el proceso es una actividad regular y rutinaria en el área de trabajo. La alta frecuencia de llenado semanal indica que existe una demanda constante de medicamentos líquidos en la zona. Un número menor de encuestados (4 de 50) informó que el proceso se realiza mensualmente. Esto sugiere que puede haber ciertos medicamentos líquidos que no tienen una gran demanda y, por lo tanto, no requieren un llenado frecuente. El suministro mensual puede ser suficiente para satisfacer las necesidades de estos medicamentos que se utilizan con menos frecuencia. Sólo uno de 50 encuestados informó que el proceso se realiza anualmente. Esto sugiere que puede haber medicamentos líquidos específicos que rara vez se utilizan o tienen poca demanda en la zona. El llenado anual indica que estos medicamentos no se necesitan con frecuencia y, por lo tanto, no requieren un llenado regular. En general, los datos sugieren que el proceso de llenado de medicamentos líquidos en su área de trabajo se lleva a cabo principalmente semanalmente, lo que indica una demanda constante de medicamentos líquidos. Sin embargo, también hay algunos medicamentos que se

surten mensual o anualmente, lo que indica diferentes niveles de demanda de diferentes medicamentos. Esta información puede ser útil para planificar y gestionar el inventario de medicamentos líquidos en su área de trabajo.



Los datos muestran que la mayoría de los encuestados informaron que el proceso demora más de 20 horas, seguido de 16 a 20 horas, de 12 a 16 horas, y ninguno informó que demora menos de 12 horas. De los 50 encuestados, 37 informaron que el proceso de llenado lleva más de 20 horas. Esto sugiere que el proceso de llenado de un lote de medicamentos líquidos es una tarea que requiere mucho tiempo en el área de trabajo. El elevado número de encuestados que indicaron una duración de más de 20 horas puede indicar que hay varios pasos involucrados en el proceso, como la preparación, el control de calidad y el empaque, que contribuyen al tiempo adicional requerido. Trece encuestados informaron que el proceso de llenado demora entre 16 y 20 horas. Esto sugiere que hay una porción significativa de encuestados que experimentan una duración ligeramente más corta para el proceso de llenado. Es posible que estos

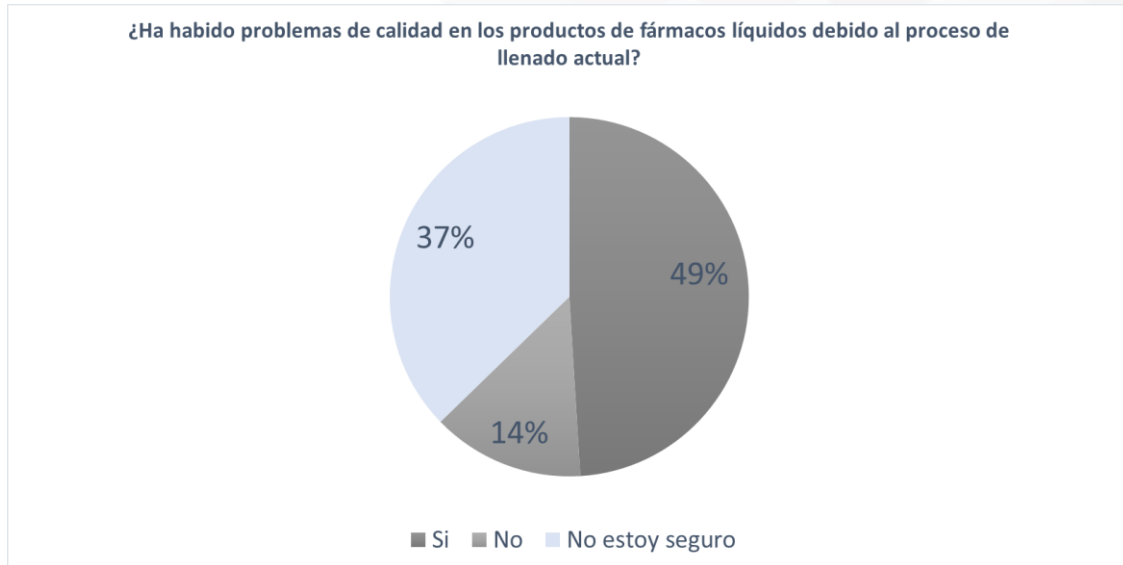
encuestados hayan optimizado sus procesos o tengan implementado un flujo de trabajo más eficiente. Sólo un encuestado informó que el proceso de llenado demora entre 12 y 16 horas. Esto indica que puede haber un pequeño subconjunto de encuestados que han logrado simplificar aún más sus procesos, lo que ha resultado en una duración más corta del proceso de llenado. Ninguno de los encuestados informó que el proceso de llenado demora menos de 12 horas. Esto sugiere que completar el proceso de llenado de un lote de medicamentos líquidos en menos de 12 horas no es común en el área laboral. En general, los datos sugieren que el tiempo promedio que lleva completar el proceso de llenado de un lote de medicamentos líquidos en su área de trabajo es de más de 20 horas. Sin embargo, hay algunos encuestados que han logrado reducir la duración a 16-20 horas o 12-16 horas, lo que indica posibles áreas de mejora en el proceso. Estos hallazgos se pueden utilizar para evaluar la eficiencia del proceso de llenado actual e identificar oportunidades de optimización para reducir el tiempo total requerido.





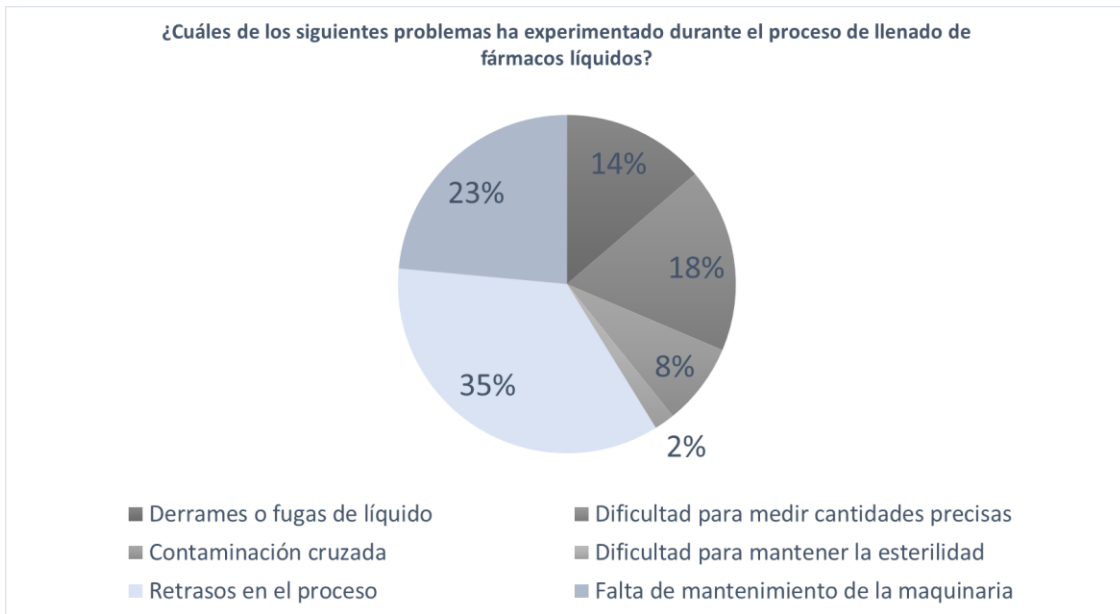
Los datos muestran que se pidió a los encuestados que calificaran la eficiencia del proceso como muy eficiente, algo eficiente, poco eficiente o ineficiente. De los 51 encuestados, sólo 4 informaron que el proceso de llenado actual es muy eficiente. Esto sugiere que hay una pequeña minoría de encuestados que cree que el proceso es muy eficaz y simplificado. Es probable que estas personas hayan experimentado resultados positivos y problemas mínimos con el proceso actual. Quince encuestados informaron que el proceso de llenado actual es algo eficiente. Esto indica que hay un grupo más grande de encuestados que creen que el proceso tiene cierto nivel de efectividad, pero que puede haber margen de mejora. Es posible que estas personas hayan encontrado desafíos o ineficiencias ocasionales en el proceso, pero aún así lo consideran funcional en general. La mayoría de los encuestados, 22 de 50, informaron que el proceso de llenado actual no es muy eficiente. Esto sugiere que una parte importante de los encuestados cree que existen ineficiencias o deficiencias notables en el proceso. Es probable que estas personas hayan experimentado problemas, retrasos o cuellos de botella frecuentes que obstaculizan la ejecución fluida del proceso de llenado. Diez encuestados informaron que el proceso de llenado actual es ineficiente. Esto indica que hay un grupo más pequeño de encuestados que perciben que el proceso es muy ineficaz y problemático. Es probable que estas personas hayan encontrado obstáculos o fallas importantes en el proceso, lo que resultó en demoras, errores, u otros resultados negativos. En general, los datos sugieren que la mayoría de los encuestados cree que el actual proceso de llenado de medicamentos líquidos es algo eficiente o no muy eficiente. Esto indica que hay margen de mejora en el proceso para aumentar su eficacia y abordar las inquietudes planteadas por los encuestados. La retroalimentación proporcionada por quienes calificaron el proceso como ineficiente o poco eficiente puede ser valiosa para identificar áreas específicas de mejora e implementar cambios para optimizar el

proceso de llenado. Esto indica que hay margen de mejora en el proceso para aumentar su eficacia y abordar las inquietudes planteadas por los encuestados.



De los 50 encuestados, 24 reportaron que han habido problemas de calidad en los productos debido al actual proceso de llenado. Esto sugiere que un número significativo de encuestados ha experimentado problemas con la calidad de los productos farmacéuticos líquidos como resultado del proceso de llenado. Estos problemas de calidad podrían incluir cuestiones como contaminación, dosis incorrecta o inconsistencias en la formulación. El elevado número de encuestados que indicaron problemas de calidad resalta la necesidad de seguir investigando y mejorando el proceso de llenado para garantizar la producción de productos farmacéuticos líquidos de alta calidad. Siete encuestados informaron que no ha habido problemas de calidad en los productos debido al proceso de llenado actual. Esto indica que hay un pequeño grupo de encuestados que no han encontrado ningún problema con la calidad de los medicamentos líquidos. Es posible que estas personas hayan implementado estrictas medidas de control de calidad o hayan implementado un proceso de llenado bien optimizado. Diecinueve encuestados

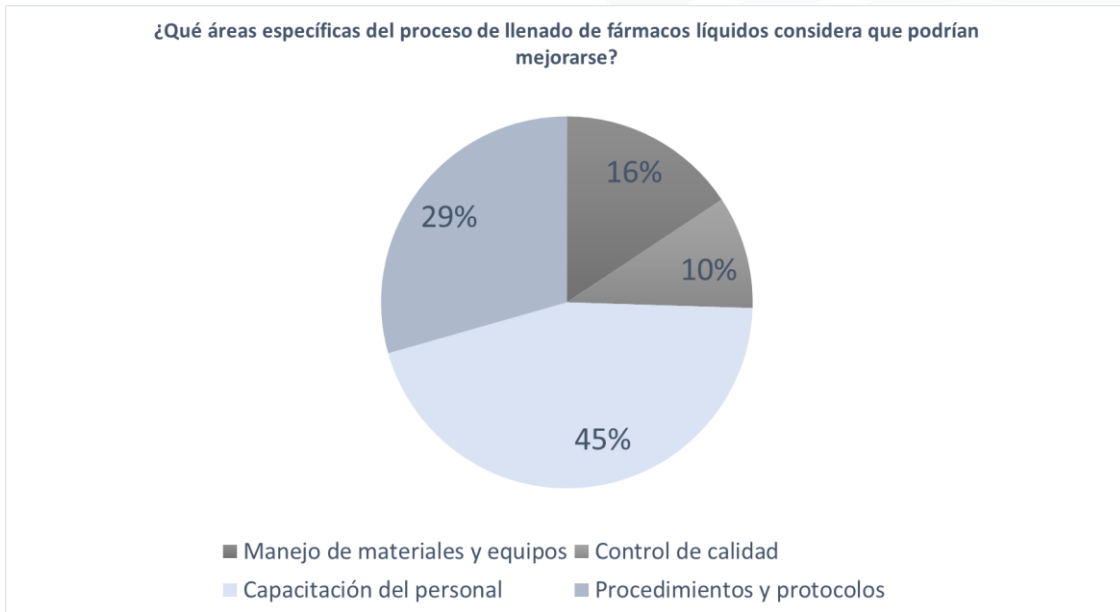
informaron que no están seguros de si ha habido problemas de calidad en los productos debido al proceso de llenado actual. Esto sugiere que una parte importante de los encuestados no está seguros del impacto del proceso de llenado en la calidad del producto. Es posible que estas personas no hayan monitoreado o evaluado de cerca la calidad de los productos o no hayan recibido comentarios o quejas de clientes o pacientes. En general, los datos sugieren que un número considerable de encuestados ha experimentado problemas de calidad en productos farmacéuticos líquidos debido al proceso de llenado actual. Esto resalta la importancia de realizar una evaluación exhaustiva de la calidad del proceso de llenado, incluida la identificación de posibles fuentes de errores o contaminación y la implementación de medidas para mitigar estos problemas.



Según los 50 encuestados, 7 reportaron haber experimentado derrames o fugas de líquido durante el proceso de llenado. Esto sugiere que hay un subconjunto de encuestados que han tenido problemas con la contención y manipulación adecuada de las formas farmacéuticas líquidas. Los derrames o fugas pueden provocar pérdida de producto, contaminación y posibles

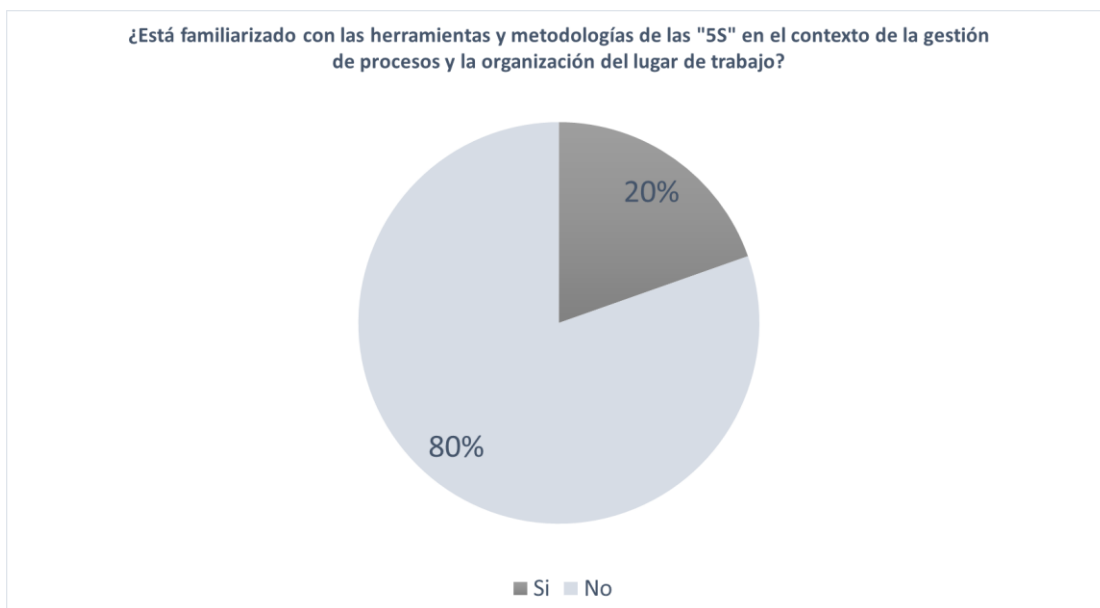
riesgos de seguridad. Nueve encuestados informaron dificultades para medir cantidades precisas durante el proceso de llenado. Esto indica que hay un grupo de encuestados que han enfrentado desafíos para medir con precisión las cantidades requeridas de medicamentos líquidos. Las mediciones inexactas pueden dar lugar a dosis incorrectas, lo que puede afectar la eficacia y seguridad de los productos. Cuatro encuestados informaron contaminación cruzada durante el proceso de llenado. Esto sugiere que ha habido casos en los que las drogas líquidas han sido contaminadas con otras sustancias o impurezas. La contaminación cruzada puede comprometer la calidad y seguridad de los productos y provocar efectos adversos en los pacientes. Un encuestado informó dificultades para mantener la esterilidad durante el proceso de llenado. Esto indica que puede haber desafíos para garantizar un ambiente estéril durante el proceso de llenado, lo cual es crucial para prevenir la contaminación microbiana. Mantener la esterilidad es esencial para producir medicamentos líquidos seguros y eficaces. Dieciocho encuestados informaron retrasos en el proceso de llenado. Esto sugiere que ha habido casos en los que el proceso ha experimentado interrupciones o ineficiencias, lo que ha provocado retrasos en la producción de medicamentos líquidos. Los retrasos pueden afectar la disponibilidad de medicamentos y causar interrupciones en la atención al paciente. Doce encuestados reportaron falta de mantenimiento de la maquinaria utilizada en el proceso de llenado. Esto indica que puede haber problemas con el mantenimiento regular del equipo, lo que puede afectar la eficiencia y confiabilidad del proceso de llenado. El mantenimiento adecuado es esencial para garantizar una producción constante y de alta calidad. En general, Los datos sugieren que existen varios problemas de calidad asociados con el proceso de llenado actual de productos farmacéuticos líquidos. Estos problemas incluyen derrames o fugas, dificultad para medir cantidades precisas, contaminación cruzada, dificultad para mantener la

esterilidad, retrasos en el proceso y falta de mantenimiento de la maquinaria. Abordar estos problemas específicos es crucial para mejorar la calidad general y la confiabilidad del proceso de llenado y garantizar la producción de medicamentos líquidos seguros y eficaces.



De los 50 encuestados, 8 informaron que el manejo de materiales y equipos podría mejorarse. Esto sugiere que hay un grupo de encuestados que cree que existen problemas con el manejo, almacenamiento o mantenimiento adecuado de los materiales y equipos utilizados en el proceso de llenado. Mejorar el manejo de materiales y equipos puede ayudar a prevenir derrames, contaminación y mal funcionamiento de los equipos, lo que lleva a procesos de llenado más eficientes y confiables. Cinco encuestados informaron que el control de calidad podría mejorarse. Esto indica que hay un subconjunto de encuestados que creen que existen deficiencias en las medidas actuales de control de calidad implementadas durante el proceso de llenado. Mejorar el control de calidad puede ayudar a identificar y prevenir problemas como contaminación, dosis incorrectas u otros problemas relacionados con la calidad, garantizando la producción de medicamentos líquidos seguros y eficaces. Veintitrés encuestados informaron que la formación del personal podría mejorarse. Esto sugiere que un número importante de

encuestados cree que existen vacíos en el conocimiento, habilidades o capacitación del personal involucrado en el proceso de llenado. Mejorar la capacitación del personal puede ayudar a garantizar que tenga la experiencia necesaria para realizar sus tareas de manera precisa y eficiente, reduciendo errores y mejorando el rendimiento general del proceso. Quince encuestados informaron que los procedimientos y protocolos podrían mejorarse. Esto indica que hay un grupo de encuestados que cree que existen problemas con los procedimientos y protocolos actuales que se siguen durante el proceso de llenado. Mejorar los procedimientos y protocolos puede ayudar a estandarizar y agilizar el proceso, garantizando coherencia, eficiencia y cumplimiento de las mejores prácticas. En general, los datos sugieren que hay varias áreas del proceso de llenado de medicamentos líquidos que podrían mejorarse. Estas áreas incluyen el manejo de materiales y equipos, control de calidad, capacitación del personal y procedimientos y protocolos. Abordar estas áreas específicas de mejora puede ayudar a mejorar la eficiencia, confiabilidad y calidad generales del proceso de llenado.



La mayoría de los encuestados (40 de 50) no están familiarizados con las herramientas y metodologías de las "5S" en el contexto de la gestión de procesos y la organización del lugar de trabajo. Sólo 10 encuestados dijeron estar familiarizados con estos conceptos. La metodología "5S" es un enfoque sistemático para la organización y gestión del lugar de trabajo que se centra en cinco principios clave: clasificar, poner en orden, brillar, estandarizar y sostener. Su objetivo es mejorar la eficiencia, la productividad y la seguridad eliminando residuos, organizando los espacios de trabajo y estableciendo procesos estandarizados. El hecho de que la mayoría de los encuestados no estén familiarizados con la metodología "5S" sugiere que es posible que no se implemente o reconozca ampliamente en el contexto de los lugares de trabajo de los encuestados. Esto podría indicar una oportunidad potencial para introducir e implementar la metodología "5S" para mejorar la gestión de procesos y la organización del lugar de trabajo en estos entornos.

El proceso actual de llenado de fármacos líquidos en la empresa presenta varios problemas y oportunidades de mejora. Según Muñoz González et al., (2021) se han identificado fallas en el área de llenado que han llevado a un aumento de las pérdidas y el rechazo del producto final. Estas fallas afectan la confiabilidad de los procesos y la confiabilidad operativa de la entidad. Por lo tanto, es necesario implementar acciones correctivas para mejorar la confiabilidad del proceso de llenado. A Su vez Alejandra Destéfanis-Petricorena et al., (2021) propone una posible oportunidad de mejora se encuentra en la gestión de los residuos líquidos en el proceso de extracción de aceite de oliva, se implementaron nuevos procesos para gestionar los residuos líquidos. Estos procesos permitieron retirar los restos de sólidos en suspensión y separar eficientemente la materia grasa del residuo líquido. Esta mejora en la gestión de residuos líquidos podría aplicarse al proceso de llenado de fármacos líquidos en la empresa. Además, es

importante considerar la persistencia del fármaco en el líquido cefalorraquídeo. Según Pascual Pascual & García Romero, (2017) la persistencia del fármaco en el líquido cefalorraquídeo puede ser superior a 4-6 meses. Esto indica que es necesario asegurar un llenado preciso y consistente de los fármacos líquidos para garantizar la efectividad del tratamiento. En cuanto a la automatización de los procesos, Saltos et al., (2020) mencionan que es importante analizar los niveles de automatización en los procesos industriales para identificar problemas y oportunidades de mejora. En el caso de la empresa en cuestión, se ha determinado que mantiene un nivel 5 de automatización, pero se requieren mejoras en la automatización del proceso de recepción de combustible y agua cruda. La implementación de tecnologías de automatización podría mejorar la eficiencia y la productividad en el proceso de llenado de fármacos líquidos. En resumen, el proceso actual de llenado de fármacos líquidos en la empresa presenta problemas relacionados con las pérdidas y el rechazo del producto final. Sin embargo, existen oportunidades de mejora en la gestión de residuos líquidos, el llenado preciso de los fármacos.

#### **4.1.3 Implementar la metodología 5S en la fase de llenado de fármacos líquidos de la empresa y evaluar su productividad.**

La aplicación consistió en elaborar los lineamientos mediante un “Manual de Implementación de las 5S”, el cual se resume en los siguientes pasos:

Los resultados fueron expresados en porcentaje

Para abordar la tarea del usuario con respecto a la metodología 5S, es importante comprender los principios clave y los pasos involucrados en cada etapa. La metodología 5S es un enfoque sistemático para la organización y estandarización del lugar de trabajo, destinado a mejorar la



eficiencia, la seguridad y la productividad general. Las cinco etapas de la metodología 5S son ordenar, poner en orden, brillar, estandarizar y sostener.

1. Ordenar (Seiri): esta etapa implica crear una lista de elementos necesarios y eliminar los innecesarios. El objetivo es eliminar el desorden y garantizar que sólo se mantengan los elementos esenciales en el lugar de trabajo. Esto ayuda a mejorar la eficiencia al reducir el tiempo perdido buscando herramientas o materiales.

2. Poner en orden (Seiton): En esta etapa, se organizan y etiquetan todos los elementos necesarios. Esto incluye equipos, máquinas, muebles, herramientas, materiales, y otros recursos. El objetivo es garantizar que todo tenga un lugar designado y sea de fácil acceso. Esto ayuda a minimizar el desperdicio y mejorar el flujo de trabajo.

3. Brillo (Seiso): La etapa de brillo se centra en la limpieza y el mantenimiento. Implica mantener limpios todos los elementos necesarios e implementar un plan de limpieza. La limpieza y el mantenimiento periódicos ayudan a prevenir averías en los equipos, mejorar la seguridad y crear un ambiente de trabajo agradable.

4. Estandarizar (Seiketsu): Esta etapa implica garantizar que el etiquetado, rotulación y marcado cumplan con las reglas de estandarización descritas en el Manual de implementación de las 5S. La estandarización ayuda a mantener la coherencia y la claridad en el lugar de trabajo, lo que facilita a los empleados la localización y el uso de elementos.

5. Sostener (Shitsuke): La etapa final de la metodología 5S consiste en sostener las mejoras realizadas en las etapas anteriores. Esto implica realizar auditorías 5S periódicas y designar a una persona responsable dentro del área para abordar cualquier observación o problema. Mantener las prácticas de las 5S garantiza que el lugar de trabajo permanezca organizado, limpio y eficiente a largo plazo.

<i>PRODUCTO</i>	<i>MESES</i>	<i>SEMANA</i>	<i>LOTES</i>	<i>TIEMPO (HORAS)</i>	<i>PRODUCTIVIDAD(%) ANTES 5S</i>
<i>M1</i>	FEBRERO	SEMANA 1	L31040	22	94
<i>M1</i>	FEBRERO	SEMANA 2	L31045	21	94
<i>M1</i>	FEBRERO	SEMANA 3	L31050	20	93
<i>M1</i>	FEBRERO	SEMANA 4	L31052	22	90
<i>M1</i>	MARZO	SEMANA 1	L31058	22	85
<i>M1</i>	MARZO	SEMANA 2	L31062	22	81
<i>M1</i>	MARZO	SEMANA 3	L31065	23	81
<i>M1</i>	MARZO	SEMANA 4	L31070	28	83
<i>M1</i>	ABRIL	SEMANA 1	L31073	27	93
<i>M1</i>	ABRIL	SEMANA 2	L31076	22	98
<i>M1</i>	ABRIL	SEMANA 3	L31079	21	94
<i>M1</i>	ABRIL	SEMANA 4	L31082	18	89
<i>M1</i>	MAYO	SEMANA 1	L31085	21	82
<i>M1</i>	MAYO	SEMANA 2	L31088	27	82
<i>M1</i>	MAYO	SEMANA 3	L31095	27	85
<i>M1</i>	MAYO	SEMANA 4	L31101	24	90

Tabla 4 Resultados antes de la implementación 5s

Podemos comparar los valores con un objetivo de productividad mínimo del 97%. En febrero, las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por debajo del objetivo, que oscilan entre el 90% y el 94%. Esto indica que hay margen de mejora en la productividad durante este mes. En marzo, tres de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por debajo del objetivo, que oscilan entre el 81% y el 85%. Esto sugiere un problema constante con la productividad durante este mes. En abril, dos de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por debajo del objetivo, que oscilan entre el 89% y el 94%. Si bien hay una mejora en comparación con los meses anteriores, todavía es necesario seguir mejorando. En mayo, las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por debajo del objetivo, que oscilan entre el 82% y el 90%. Esto indica que la productividad se mantiene por debajo del nivel deseado durante este mes. En general, el análisis de la tabla revela un patrón consistente de productividad por debajo del objetivo mínimo del 97% antes de la implementación de la metodología 5S. Esto sugiere que existen ineficiencias y desafíos en el flujo de trabajo y los procesos que deben abordarse. La implementación de la metodología 5S puede ayudar a mejorar la productividad organizando el lugar de trabajo, optimizando procesos y reduciendo el desperdicio. Al implementar los principios de Ordenar, Ordenar, Brillar, Estandarizar y Sostener, la metodología 5S tiene como objetivo crear un entorno de trabajo más eficiente y productivo.

PRODUCTO	MESES	SEMANA	LOTES	TIEMPO (HORAS)	PRODUCTIVIDAD(%) DESPUES 5S
M1	JUNIO	SEMANA	L31110	19	98
		1			

<b>M1</b>	JUNIO	SEMANA 2	L31115	21	97
<b>M1</b>	JUNIO	SEMANA 3	L31118	22	98
<b>M1</b>	JUNIO	SEMANA 4	L31123	19	95
<b>M1</b>	JULIO	SEMANA 1	L31126	19	93
<b>M1</b>	JULIO	SEMANA 2	L31127	21	95
<b>M1</b>	JULIO	SEMANA 3	L31131	22	91
<b>M1</b>	JULIO	SEMANA 4	L31137	21	95
<b>M1</b>	AGOSTO	SEMANA 1	L31138	19	97
<b>M1</b>	AGOSTO	SEMANA 2	L31142	22	94
<b>M1</b>	AGOSTO	SEMANA 3	L31145	21	98
<b>M1</b>	AGOSTO	SEMANA 4	L31149	19	95
<b>M1</b>	SEPTIEMBRE	SEMANA 1	L31150	20	94

<b>M1</b>	SEPTIEMBRE	SEMANA	L31155	22	91
		2			
<b>M1</b>	SEPTIEMBRE	SEMANA	L31160	21	95
		3			
<b>M1</b>	SEPTIEMBRE	SEMANA	L31165	21	95
		4			

Tabla 5 Resultados después de la implementación 5s

En junio, tres de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por encima del rango óptimo, que oscila entre el 97% y el 98%. Esto indica una mejora significativa en la productividad tras la implementación de la metodología 5S. En julio, dos de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por debajo del rango óptimo, que oscila entre el 91% y el 95%. Si bien todavía hay margen de mejora, existe un impacto general positivo en la productividad en comparación con el período previo a la implementación. En agosto, tres de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por encima del rango óptimo, que oscila entre el 94% y el 98%. Esto sugiere una mejora constante en la productividad después de la implementación de la metodología 5S. En septiembre, tres de las cuatro semanas tienen porcentajes de productividad por encima del rango óptimo, que oscila entre el 91% y el 95%. Si bien todavía hay una semana por debajo del rango óptimo, hay un impacto positivo general en la productividad en comparación con el período previo a la implementación. En general, el análisis de los datos revela una mejora general de la productividad tras la implementación de la metodología 5S. La mayoría de las semanas muestran porcentajes de productividad dentro o por encima del rango óptimo del 97%. Esto indica que la metodología 5S ha tenido un impacto positivo en la productividad, conduciendo a procesos de trabajo más eficientes y efectivos.

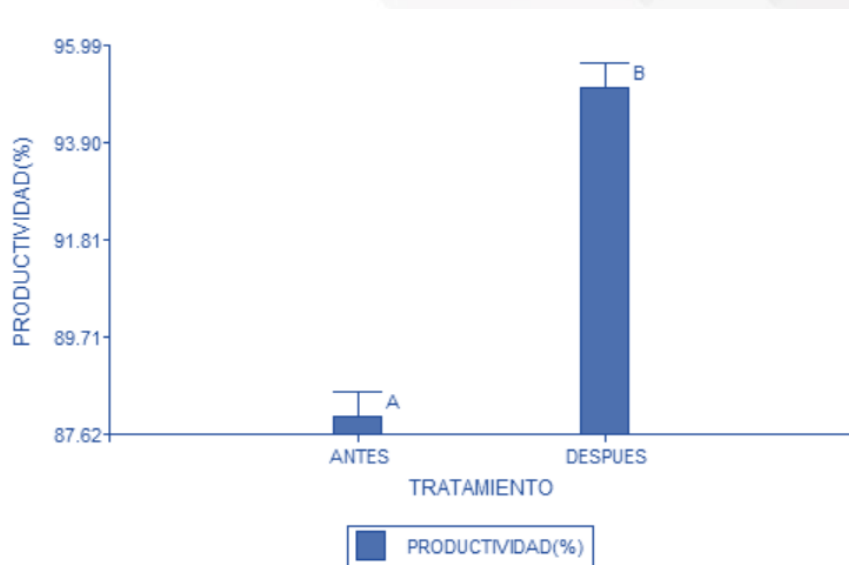


Ilustración 4 Resultandos antes y después de implementar 5s

Los porcentajes de productividad antes de la implementación de las 5S oscilan entre el 90% y el 94%. Tras la implementación, los porcentajes mejoran, oscilando entre el 95% y el 98%. Esto indica un impacto positivo en la productividad, con un aumento general en el rendimiento después de la implementación de las 5S. En marzo, los porcentajes de productividad antes de la implementación de las 5S oscilan entre el 81% y el 85%. Tras la implementación, los porcentajes mejoran, oscilando entre el 91% y el 95%. Al igual que en febrero, hay una mejora notable en la productividad después de la implementación de las 5S. En abril, los porcentajes de productividad antes de la implementación de las 5S oscilan entre el 89% y el 94%. Después de la implementación, los porcentajes mejoran, oscilando entre el 94% y el 98%. Una vez más, se observa una clara mejora en la productividad tras la implementación de las 5S. En mayo, los porcentajes de productividad antes de la implementación de las 5S oscilan entre el 82% y el 90%. Tras la implementación, los porcentajes mejoran, oscilando entre el 91% y el 95%. En general, los datos sugieren que la implementación de la metodología 5S ha tenido un impacto positivo en la productividad. En la mayoría de los casos, hay una mejora notable en los

porcentajes de productividad después de la implementación de las 5S en comparación con antes. Esto indica que la organización, limpieza, y la estandarización provocada por la metodología 5S han contribuido a una mayor eficiencia y productividad en el lugar de trabajo.

#### **4.1.4 Comparar los resultados de la fase de llenado de fármacos líquidos antes y después de la implementación de la metodología 5S para determinar su impacto en la eficiencia y calidad del proceso.**

Asimismo, se analizó la productividad utilizando la metodología de las 5S, un enfoque de gestión que se basa en cinco principios simples provenientes de palabras japonesas: Seiri (Clasificación), Seiton (Orden/organización), Seiso (Limpieza), Seiketsu (Estandarización) y Shitsuke (Sistematización/disciplina).

La productividad se determinó mediante un índice que se calcula de manera general utilizando la expresión mencionada anteriormente.

$$Productividad = \frac{Salidas}{Entradas}$$

La interacción entre la aplicación del Seiri (Clasificación) y la productividad se puede estimar con la siguiente relación:

$$Productividad = \frac{Peso\ total\ de\ producto}{Horas\ hombres\ empleadas}$$

Otro índice de productividad que tiene relación con el Seiri y con el Seiton es la relación que se muestra a continuación

$$Productividad = \frac{Productos\ terminados}{Productos\ solicitados}$$

Respecto a Seiketsu (estandarizar) y Shitsuke (Sistematización/disciplina) determinar un índice que muestre la interacción entre la 5S con la productividad, se puede utilizar la siguiente:

$$Productividad = \frac{Productos\ terminados}{Cantidad\ de\ insumos\ empleados}$$

<i>Metodología de 5S</i>		<i>Antes de la implementación 5 S</i>
1 S	Seleccionar	60
2 S	Ordenar	55
3 S	Limpieza	57
4 S	Estandarización	52
5 S	Seguimiento	65

Tabla 6 Resultados antes de la implementación de la metodología 5s

Para interpretar los datos proporcionados para cada etapa de la metodología 5S antes de su implementación, podemos analizar los números dados para cada etapa:

1. Seleccionar: Los datos muestran un valor de 60 para esta etapa. Esto sugiere que existe un nivel relativamente alto de conciencia y esfuerzo para seleccionar elementos necesarios y eliminar los innecesarios. Indica que existe un reconocimiento de la importancia de ordenar y organizar el lugar de trabajo.

2. Ordenar: Los datos indican un valor de 55 para esta etapa. Esto sugiere que existe un nivel moderado de organización y etiquetado de elementos necesarios. Si bien se hacen algunos



esfuerzos para poner las cosas en orden, todavía puede haber margen de mejora en términos de optimizar la disposición y la accesibilidad de los elementos.

3. Limpieza: Los datos muestran un valor de 57 para esta etapa. Esto sugiere que existe un nivel moderado de limpieza y mantenimiento en el lugar de trabajo. Si bien hay cierto esfuerzo para mantener las cosas limpias, puede haber áreas que requieran más atención o un enfoque de limpieza más sistemático.

4. Estandarización: Los datos indican un valor de 52 para esta etapa. Esto sugiere que existe un nivel relativamente menor de estandarización en términos de etiquetado, etiquetado y marcado de artículos. Puede haber inconsistencias o falta de claridad en cómo se identifican y organizan los elementos, lo que puede generar ineficiencias y confusión.

5. Seguimiento (Sustain): Los datos muestran un valor de 65 para esta etapa. Esto sugiere que existe un nivel relativamente alto de compromiso para sostener las mejoras realizadas en las etapas anteriores. Se reconoce la importancia de realizar auditorías periódicas y de contar con una persona responsable para abordar cualquier problema u observación. Esto indica un enfoque proactivo para mantener las prácticas de las 5S a lo largo del tiempo.

En general, los datos sugieren que existe una buena base para implementar la metodología 5S, con un nivel relativamente alto de conciencia y esfuerzo en la mayoría de las etapas. Sin embargo, hay áreas que pueden requerir más atención, como optimizar la organización y accesibilidad de los artículos (Ordenar) y asegurar una estandarización consistente (Estandarización). Al centrarse en estas áreas, se puede mejorar aún más la implementación de la metodología 5S, lo que conducirá a una mayor eficiencia, seguridad y productividad en el

lugar de trabajo. Esto indica un enfoque proactivo para mantener las prácticas de las 5S a lo largo del tiempo.

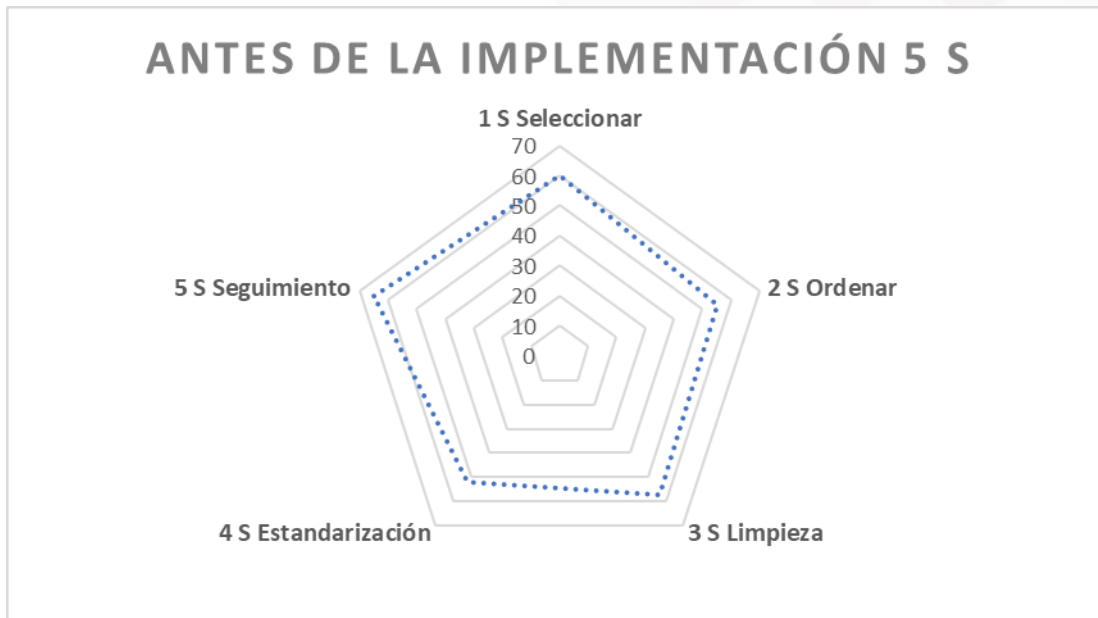


Ilustración 5 Resultados antes de la implementación de la metodología 5s

<b>Metodología de 5S</b>		<b>Después de la implementación 5 S</b>
1 S	Seleccionar	88
2 S	Ordenar	85
3 S	Limpieza	87
4 S	Estandarización	82
5 S	Seguimiento	85

Tabla 7 Resultas después de la implementación de la metodología 5s

Para interpretar los datos proporcionados para cada etapa de la metodología 5S después de su implementación, podemos analizar los números dados para cada etapa:

1. Seleccionar: Los datos muestran un valor de 88 para esta etapa. Esto indica una mejora significativa en comparación con la etapa previa a la implementación. Sugiere que ha habido un esfuerzo exitoso en seleccionar elementos necesarios y eliminar los innecesarios. El valor más alto indica un mayor nivel de conciencia y eficacia a la hora de ordenar y organizar el lugar de trabajo. 2. Ordenar: Los datos indican un valor de 85 para esta etapa. Esto sugiere una mejora notable en la organización y etiquetado de los elementos necesarios. El valor más alto indica que ha habido un esfuerzo significativo para poner las cosas en orden y optimizar la disposición y accesibilidad de los elementos. Esto indica un flujo de trabajo más eficiente y optimizado.

3. Limpieza: Los datos muestran un valor de 87 para esta etapa. Esto indica una mejora significativa en limpieza y mantenimiento en comparación con la etapa previa a la implementación. El valor más alto sugiere que ha habido un esfuerzo exitoso para mantener las cosas limpias e implementar un enfoque sistemático para la limpieza. Esto conduce a un entorno de trabajo más seguro y agradable.

4. Estandarización: Los datos indican un valor de 82 para esta etapa. Esto sugiere una mejora en la estandarización en comparación con la etapa previa a la implementación. Si bien el valor es ligeramente inferior al de las otras etapas, todavía indica un esfuerzo significativo para garantizar la coherencia y claridad en el etiquetado, etiquetado y marcado de los artículos. Esto ayuda a mantener la eficiencia y reducir la confusión.

5. Seguimiento (Sustain): Los datos muestran un valor de 85 para esta etapa. Esto indica un compromiso constante para sostener las mejoras realizadas en las etapas anteriores. El valor

más alto sugiere que hay un enfoque continuo en auditorías periódicas y en tener una persona responsable para abordar cualquier problema u observación. Esto garantiza que las prácticas de las 5S se mantengan en el tiempo y sigan contribuyendo a un lugar de trabajo eficiente y bien organizado. En general, los datos sugieren que la implementación de la metodología 5S ha sido exitosa, con mejoras significativas en la mayoría de las etapas. Los valores más altos indican un mayor nivel de conciencia, efectividad y compromiso para mantener las prácticas de las 5S. Esto conduce a una mayor eficiencia, seguridad y productividad en el lugar de trabajo, lo que resulta en un ambiente de trabajo más organizado y agradable.

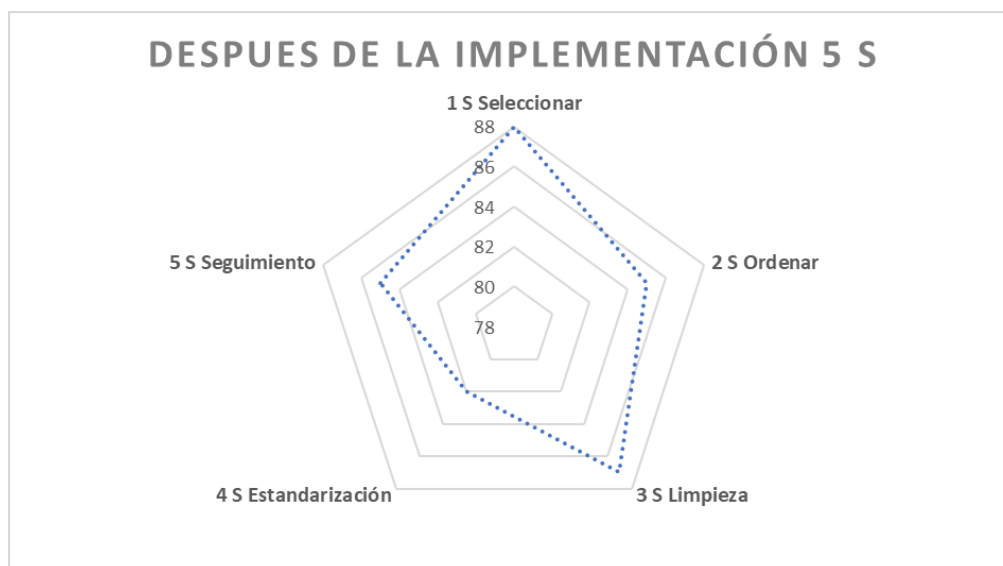


Ilustración 6 Grafica después de implementación 5s

Datos similares se encontraron en Sandra Liliana Ostos et al., (2012) el cual analiza la evaluación de diferentes condiciones de proceso en la fortificación de mango con calcio mediante impregnación al vacío. Si bien la atención se centra en un proceso diferente, la referencia menciona el llenado de líquido en la fruta y los efectos de los cambios de presión en el proceso de llenado. Esta información puede ser relevante para comprender el impacto de los cambios en el proceso en la eficiencia y calidad de la fase de llenado de medicamentos líquidos.

También Polanski et al., (2018) aplica el concepto Six Sigma para evaluar la calidad de diferentes estrategias en la cirugía DBS. Aunque el contexto es diferente, la metodología y herramientas utilizadas en Six Sigma se pueden aplicar para evaluar el impacto de la metodología 5S en la eficiencia y calidad del proceso de llenado de medicamentos líquidos. Esta referencia proporciona información sobre cómo se pueden utilizar las metodologías de mejora de procesos para evaluar y mejorar la calidad de los procesos de atención médica, podemos nombrar a Valdez et al.,(2018) utiliza la metodología Lean Six Sigma para mejorar el proceso de aprobación de trabajos de autor en un centro médico. Si bien el proceso específico es diferente, la aplicación de la metodología Lean Six Sigma puede proporcionar información sobre cómo se puede implementar la metodología 5S y su impacto en la eficiencia y calidad del proceso. La evaluación de diferentes condiciones del proceso y la aplicación de metodologías de mejora de procesos pueden ayudar a identificar áreas de mejora y optimizar el proceso de llenado. La metodología 5S puede contribuir a reducir errores, mejorar el cumplimiento de las normas y mejorar el rendimiento general del proceso. Sin embargo, se necesitan más investigaciones y evaluaciones específicas de la fase de llenado de medicamentos líquidos para determinar el impacto exacto de la metodología 5S en la eficiencia y la calidad.

## **CAPÍTULO V: Conclusiones y Recomendaciones**

### **5.1 Conclusiones**

El análisis del proceso actual de llenado de productos farmacéuticos líquidos en la empresa ha identificado varios problemas y oportunidades de mejora. Estos incluyen ineficiencias en el flujo de trabajo, mantenimiento y actualizaciones de equipos, medidas mejoradas de control de calidad y documentación y mantenimiento de registros simplificados

Luego de la implementar la metodología 5S en la fase de llenado de productos farmacéuticos líquidos se muestran porcentajes de productividad dentro o por encima del rango óptimo del 97%. Esto indica que la metodología 5S ha tenido un impacto positivo en la productividad, conduciendo a procesos de trabajo más eficientes y efectivos.

En términos generales, los datos respaldan el éxito de la aplicación de la metodología 5S, evidenciando mejoras sustanciales en la mayoría de sus aspectos. Los niveles más elevados indican una mayor conciencia, eficacia y dedicación para mantener las prácticas de las 5S, lo que se traduce en una mayor eficiencia, seguridad y productividad en el entorno laboral. Como resultado, se crea un ambiente de trabajo más ordenado y agradable.

## 5.2 Recomendaciones

Después de identificar los problemas y oportunidades de mejora, es importante priorizarlos en función de su impacto en la eficiencia y la calidad. Esto te ayudará a enfocar los esfuerzos de mejora de manera más efectiva.

Proporciona capacitación regular a los empleados sobre la metodología 5S y otras prácticas de mejora continua. A medida que la industria farmacéutica evoluciona, es esencial que el personal esté al tanto de las mejores prácticas y las nuevas tecnologías.

Realizar ajustes y mejoras continuas en el proceso de llenado de fármacos líquidos para asegurar que se mantengan los beneficios de la implementación de la metodología 5S a largo plazo

## Referencias Bibliográficas

- Alejandra Destéfanis-Petricorena, C., Eduardo Fernandez-Maurial, A., Ursula Cavero-Romaña, M., Alberto Mejia-Sanchez, O., & SAC Tacna Perú, D. (2021). Gestión de residuos líquidos en la producción de aceite de oliva en la empresa Deinal S.A.C. Tacna Perú. *INGENIERÍA INVESTIGA*, 3(1), 632–638. <https://doi.org/10.47796/ING.V3I1.486>
- Angélica, L., Cruz Chóez, M., Alex, I., & Tipán Suárez, M. (2021). Medición de la productividad y 5S en una empresa de fabricación de estructuras metálicas. *E-IDEA Journal of Engineering Science*, 3(7), 39–48. <https://doi.org/10.53734/ESCI.VOL3.ID208>
- Arreortua, L. A. S., & Rojas, M. Y. C. (2021). Financiarización de la industria farmacéutica y su repercusión en las periferias urbanas en la zona Metropolitana del Valle de México. *Urbano*, 24(43), 30–39. <https://doi.org/10.22320/07183607.2021.24.43.03>
- Bayo-Moriones, A., Bello-Pintado, A., & de Cerio, J. M. D. (2010). 5S use in manufacturing plants: Contextual factors and impact on operating performance. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 27(2), 217–230. <https://doi.org/10.1108/02656711011014320>
- Cedeño, L. F. (2021). Evaluación de desinfectantes para uso en el entorno farmacéutico. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 175–181. <https://doi.org/10.30827/ARS.V62I2.15713>
- Cerna, M., Mencias, F., Salazar, T., & Gutiérrez, S. (2018). Estudio fitoquímico, actividad antioxidante de especies de orquídeas de los géneros Epidemdrum, Oncidium y Caucaea. *Bionatura*, 01(Bionatura Conference Serie). <https://doi.org/10.21931/rb/cs/2018.01.01.8>
- Curado, A. (2019). Application of Lean methodologies in the reduction of setup times in the pharmaceutical industry. *Millenium - Journal of Education, Technologies, and Health*, 2(8), 37–52. <https://doi.org/10.29352/mill0208.04.00220>



- de Lima, D. M. M., & de Freitas da Silveira, C. C. (2011). O patenteamento de polimorfos na indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 21(4), 1515–1536. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312011000400018>
- De Oliveira, J. M., Filho, N. A., Chaud, M. V., Gonçalves, M. M., Aranha, N., & De Lima, J. R. (2010). Projeto e construção de um picnômetro a ar para caracterização de insumos e produtos farmacêuticos. *Química Nova*, 33(6), 1384–1388. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422010000600029>
- Fernández-Llamazares, C. M., Manrique-Rodríguez, S., & Sanjurjo-Sáez, M. (2011). Seguridad en el uso de medicamentos en pediatría. *Archivos Argentinos de Pediatría*, 109(6), 510–518. <https://doi.org/10.5546/aap.2011.510>
- Françoso, M. S., & Strachman, E. (2013). A indústria farmacêutica no Brasil e na Índia: um estudo comparativo. *Revista de Economia*, 39(1). <https://doi.org/10.5380/RE.V39I1.29747>
- González Gaitán, H. H., Marulanda Grisales, N., & Echeverry Correa, F. J. (2018). Diagnóstico para la implementación de las herramientas Lean Manufacturing, desde la estrategia de operaciones en algunas empresas del sector textil confección de Colombia: reporte de caso. *Revista Escuela de Administración de Negocios*, 85, 199–218. <https://doi.org/10.21158/01208160.N85.2018.2058>
- Gutierrez, J. (2021). *Aplicación del Lean Manufacturing para mejorar la productividad en el proceso de envasado de jarabes de la empresa Roxfarma S.A.Lima 2021*. 106. [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/71755/Gutierrez\\_SJD-SD.pdf?sequence=1](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/71755/Gutierrez_SJD-SD.pdf?sequence=1)
- Holguín, H. M., Bielous, G. D., & Vera-Cruz, J. A. O. (2022). Regulación e innovación: efectos

- en la industria farmacéutica mexicana: Regulation and innovation: effects on the mexican pharmaceutical industry. *Brazilian Journal of Business*, 4(4), 2058–2081.  
<https://doi.org/10.34140/BJBV4N4-033>
- Joe Muñoz-Arcentales, J., Balón-Ramos, I., Reyes-Soriano, F. E., & Carlos Muyulema-Allaica, J. (2022). Manufactura esbelta para eliminación de desperdicios en PyMEs: Una revisión sistemática de la literatura. *593 Digital Publisher CEIT*, 7(4–2), 483–495.  
<https://doi.org/10.33386/593dp.2022.4-2.1279>
- Kornis, G. E. M., Braga, M. H., & de Paula, P. A. B. (2014). Transformações recentes da indústria farmacêutica: um exame da experiência mundial e brasileira no século XXI. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 24(3), 885–908. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312014000300012>
- María Bonilla , Ariadna Pachacama, Franklin Rodríguez, H. C. (2022). Las 5S como Herramienta de Mejora Caso: LABORATORIO FARMACÉUTICO LIPHYCOS.S.A. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 10, 1–16.  
<https://repositorio.pucesa.edu.ec/bitstream/123456789/3836/1/78270.pdf>
- Moica, S. (2018). ScienceDirect ScienceDirect Case study concerning 5S method impact in an automotive company Case study concerning method impact in an automotive Costing models for capacity optimization in Industry 4 . 0 : Trade-off between used capacity and operational e. *Procedia Manufacturing*, 22, 900–905.  
<https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.03.127>
- Monge, C., Cruz, J., & López, F. (2013). Impact of Lean Manufacturing, Sustainable Manufacturing and Continuous Improvement on Operational Efficiency and Environmental Responsibility in Mexico. *Información Tecnológica*, 24(4), 15–32.

<https://doi.org/10.4067/S0718-07642013000400003>

Muñoz González, E., Enríques Gaspar, A., Concepción, A. D., Tecnológica, U., Habana, L., José, ", Echeverría, A., Abel, C., Bayo, C., Nacional De Biopreparados, C., & Durand, A. F. (2021). Análisis de la integridad del sellado en viales utilizados en empresas biotecnológicas. *Ingeniería Industrial*, 40(40), 77–90.  
<https://doi.org/10.26439/ING.IND2021.N40.5147>

Muotka, S., Togiani, A., & Varis, J. (2023). ScienceDirect A Design Thinking Approach : Applying 5S Methodology Effectively in an Industrial Work Environment. *Procedia CIRP*, 119, 363–370. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2023.03.103>

Palomino-Cárdenas, J., Camacho-Obregón, R., & Macassi-Jauregui, I. (2022). Increase in the level of service in an industrial trading company through the Winters Forecast Method, Lean Warehouse and BPM. <https://doi.org/10.18687/LACCEI2022.1.1.729>

Paranhos, J., Mercadante, E., & Hasenclever, L. (2019). Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou na última década? 41, 981–996.  
<https://doi.org/10.5151/iv-enei-2019-5.7-053>

Pascual Pascual, S. I., & García Romero, M. (2017). Posibilidades de tratamiento en la atrofia espinal infantil. *Revista de Neurología*, 64(S03), 19.  
<https://doi.org/10.33588/RN.64S03.2017173>

Peláez J.M. (2019). Las Diferencias Conceptuales y Prácticas Entre el “Balanceo” de Ronald Dworkin y la “Ponderación” de Robert Alexy. *Revista Ius et Praxis*, 25(3), 167–222.  
<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-00122019000300167>

Polanski, W. H., Martin, K. D., Günther, S., Schackert, G., Klingelhoef, L., Fauser, M., Storch, A., & Sobottka, S. B. (2018). Application of the Six Sigma concept for quality

- assessment of different strategies in DBS surgery. *International Journal for Quality in Health Care*, 30(10), 760–768. <https://doi.org/10.1093/INTQHC/MZY129>
- Reyes-B., J. V., Aguilar-Sánchez, L. A., Hernández-Valencia, J. L., Mejías-Acosta, A., & Piñero-, A. (2017a). La Metodología 5S como estrategia para la mejora continua en industrias del Ecuador y su impacto en la Seguridad y Salud Laboral. *Polo Del Conocimiento*, 2(7), 1040–1059. <https://doi.org/10.23857/PC.V2I7.329>
- Reyes-B., J. V., Aguilar-Sánchez, L. A., Hernández-Valencia, J. L., Mejías-Acosta, A., & Piñero-, A. (2017b). La Metodología 5S como estrategia para la mejora continua en industrias del Ecuador y su impacto en la Seguridad y Salud Laboral. *Polo Del Conocimiento*, 2(7), 1040–1059. <https://doi.org/10.23857/PC.V2I7.329>
- Saltos, G. P., Maricel, M. V. J., Rosa, F. V. P. de la, & Villacrés, F. R. P. (2020). Análisis de los niveles de automatización de los procesos industriales. *Centro Sur*, 16–23. <https://doi.org/10.37955/CS.V4I2.61>
- Sandra Liliana Ostos, A., Amanda Consuelo Díaz, M., & Héctor Suarez, M. (2012). EVALUATION PROCESS IN DIFFERENT CONDITIONS OF MANGO FORTIFICATION (Tommy Atkins) WITH CALCIUM BY VACUUM IMPREGNATION. *Revista Chilena de Nutrición*, 39(2), 181–190. <https://doi.org/10.4067/S0717-75182012000200007>
- Shahriar, M. M., Parvez, M. S., Islam, M. A., & Talapatra, S. (2022). Implementation of 5S in a plastic bag manufacturing industry : A case study. *Cleaner Engineering and Technology*, 8(February), 100488. <https://doi.org/10.1016/j.clet.2022.100488>
- Tamachiro, S. T., Goncalves, F. A. R., Simone, A. L. M., & Aguiar, P. M. (2022). A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma

reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 38(7), e00233321. <https://doi.org/10.1590/0102-311XPT233321>

Valdez, M. M., Liwanag, M., Mount, C., Rodriguez, R., Avalos-Reye, E., Smith, A., Collette, D., Starsiak, M., & Green, R. (2018). Utilizing Lean Six Sigma Methodology to Improve the Authored Works Command Approval Process at Naval Medical Center San Diego. *Military Medicine*, 183(9), E405–E410. <https://doi.org/10.1093/milmed/usy010>

Velasquez-Costa, J. (2022). *Impact of the 5S methodology in the optimization of resources in metalworking companies*. <https://doi.org/10.18687/LACCEI2022.1.1.594>

## ANEXOS

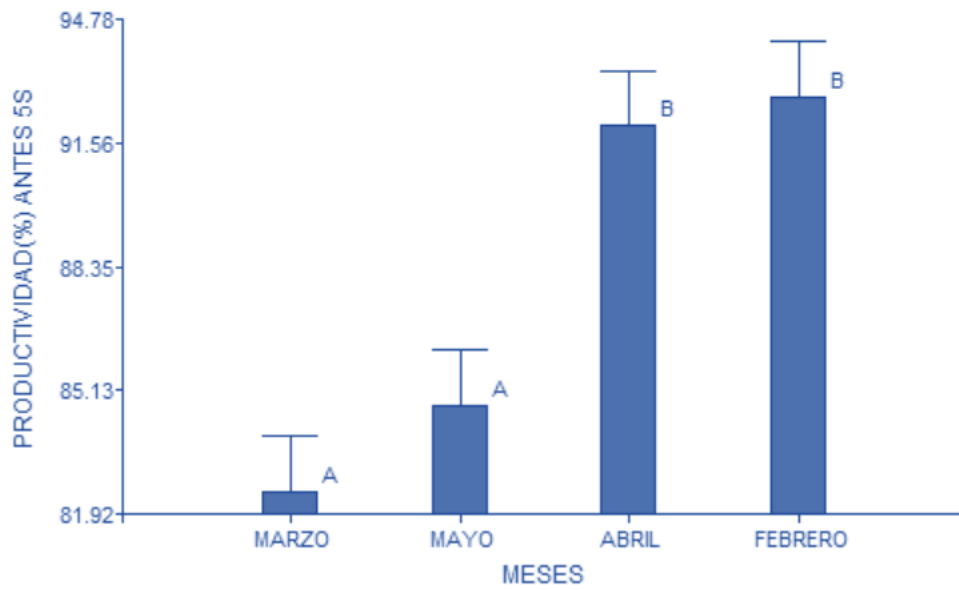
### Análisis de la varianza

Variable	N	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup> Aj	CV
PRODUCTIVIDAD(%) ANTES 5S	16	0.81	0.68	3.28

### Cuadro de Análisis de la Varianza (SC tipo III)

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo	321.00	6	53.50	6.42	0.0072
SEMANA	3.50	3	1.17	0.14	0.9335
MESES	317.50	3	105.83	12.70	0.0014
Error	75.00	9	8.33		
Total	396.00	15			

Relación entre productividad antes de implementar 5s



**Cuadro de Análisis de la Varianza (SC tipo III)**

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo	39.38	6	6.56	1.76	0.2140
MESES1	35.19	3	11.73	3.15	0.0794
SEMANA	4.19	3	1.40	0.37	0.7737
Error	33.56	9	3.73		
Total	72.94	15			

Test: Tukey Alfa=0.05 DMS=4.26281

Error: 3.7292 gl: 9

MESES1	Medias	n	E.E.	
JULIO	93.50	4	0.97	A
SEPTIEMBRE	93.75	4	0.97	A
AGOSTO	96.00	4	0.97	A
JUNIO	97.00	4	0.97	A

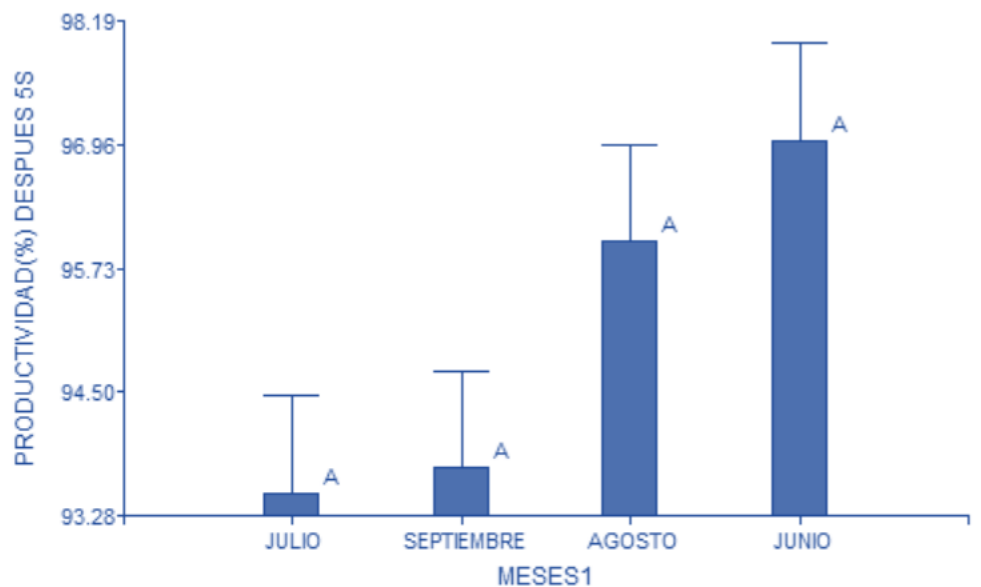
Medias con una letra común no son significativamente diferentes ( $p > 0.05$ )

Test: Tukey Alfa=0.05 DMS=4.26281

Error: 3.7292 gl: 9

SEMANA	Medias	n	E.E.	
2	94.25	4	0.97	A
4	95.00	4	0.97	A
3	95.50	4	0.97	A
1	95.50	4	0.97	A

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ( $p > 0.05$ )



Test: Tukey Alfa=0.05 DMS=1.60596

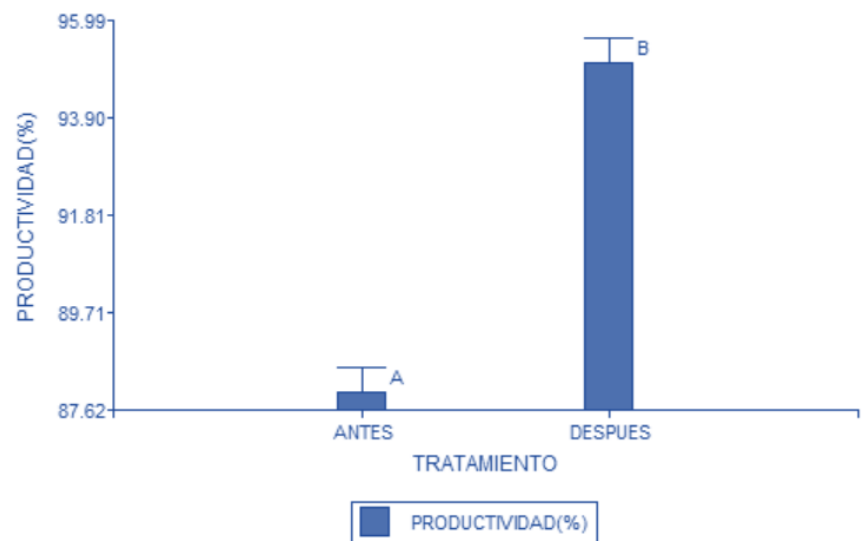
Error: 4.8438 gl: 24

TRATAMIENTO Medias n E.E.

ANTES 88.00 16 0.55 A

DESPUES 95.06 16 0.55 B

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ( $p > 0.05$ )

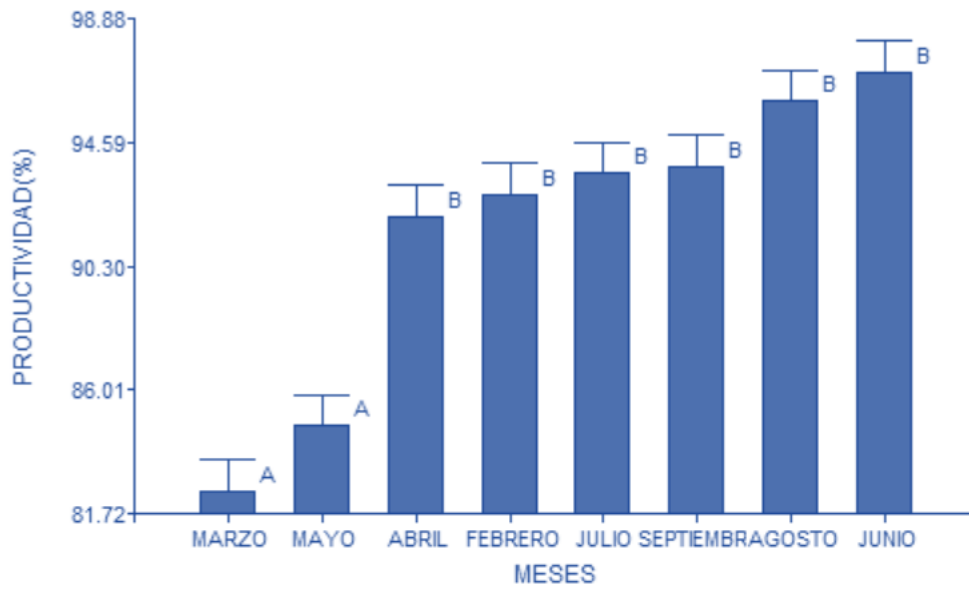


Test:Tukey Alfa=0.05 DMS=5.15412

Error: 4.8438 gl: 24

MESES	Medias	n	E.E.	
MARZO	82.50	4	1.10	A
MAYO	84.75	4	1.10	A
ABRIL	92.00	4	1.10	B
FEBRERO	92.75	4	1.10	B
JULIO	93.50	4	1.10	B
SEPTIEMBRE	93.75	4	1.10	B
AGOSTO	96.00	4	1.10	B
JUNIO	97.00	4	1.10	B

Medias con una letra común no son significativamente diferentes ( $p > 0.05$ )





# UNEMI

UNIVERSIDAD ESTATAL DE MILAGRO

*¡Evolución académica!*

@UNEMIEcuador

