



UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE CONCEPCIÓN – REY BALDUINO DE BÉLGICA

**“PROPUESTA DE MEJORAS OPERATIVAS BASADAS EN ISO9001:2015
PARA OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS EN EMPRESA GENERADORA DE
INSUMOS MICROBIOLÓGICOS ESTÉRILES”**

Trabajo de Titulación para optar al
Título Profesional de

INGENIERÍA DE EJECUCIÓN EN
GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Alumno:

Monserrat del Rosario Salazar
Aguayo

Profesor Guía:

Juan Pablo Inostroza Saldías

DEDICATORIA

Quiero agradecer, en primer lugar, a mis jefes: Don Manuel H., Sra. Ilse C., Natalia H. y José Manuel H., por ser quienes apoyaron principalmente este proceso.

Agradecer también a los que me acompañaron en esta etapa de aprendizaje: profesores y compañeros, con quienes pasamos agradables momentos en el aula y otros momentos de esparcimiento durante esta carrera. Sin dudas fue un tiempo maravilloso.

Quiero dedicarle este trabajo y esfuerzo a Carlos Salazar Straube (Q.E.P.D), porque siempre soñó que uno de sus hijos llegara a alcanzar esta meta. Te amo papá, lo cumplí por y para tí, gracias por ser la energía de seguir cada día.

Finalmente, y no menos importante, agradecer a José Salazar S, por su apoyo constante, a mis pequeñas Amelié y Coni por hacer momentos gratos entre tanta tarea, a Yanka por sus ánimos, a Dago y los roleros por los momentos de risas...

Y un agradecimiento especial a Badyn, por ser mi principal soporte desde el principio de este camino. Gracias por estar ahí en cada momento, por la perseverancia, las noches de desvelo y por la insistencia, sin eso, no habría conseguido llegar tan lejos. ¡Gracias!

RESUMEN

Este estudio analiza el estado actual de las operaciones de un laboratorio de microbiología en Chile, enfocado en la producción de medios de cultivo. Mediante herramientas de mejora continua como el diagrama de Ishikawa y el análisis GAP, se identificaron problemas clave: cuellos de botella en la esterilización, gestión ineficiente del inventario y brechas en la documentación. Se propone mejorar el Sistema de Gestión basado en la norma ISO 9001:2015, optimizar el flujo de trabajo, dimensionar adecuadamente los equipos críticos e introducir indicadores de desempeño para mejorar la eficiencia, calidad y satisfacción del cliente. La priorización de inversiones estratégicas, como una nueva autoclave y una caldera, facilitará el cumplimiento de normativas y cumplimiento de los plazos de la demanda existente.

KEYWORDS:

- Laboratorio de microbiología
- Producción de medios de cultivo
- Mejora continua
- Análisis GAP
- ISO 9001:2015
- Cuellos de botella
- Esterilización
- Gestión de inventario
- Indicadores de desempeño
- Optimización de procesos

INDICE

Introducción 1

CAPÍTULO 1: ANTECEDENTES GENERALES 2

1.1 Relevancia del Tema. 4

1.2 Objetivo General 4

1.2.1 Objetivos Específicos..... 4

1.2.1.1 Realizar un levantamiento de información relevante para el estudio, desde el 2020 hasta Agosto del 2024, considerando resultados de la operación.
4

1.2.1.2 Identificar las principales áreas de ineficiencia en los procesos clave, contrastando los resultados con los estándares de la industria y la Norma ISO 9001:2015. 4

1.2.1.3 Proponer mejoras operativas, enfocadas en optimizar la eficiencia y sostenibilidad de los procesos, tomando como base los principios de Lean Manufacturing y la Norma ISO 9001:2015..... 4

1.3 Metodología de trabajo..... 4

1.4 Alcance..... 5

1.5 Limitaciones 5

CAPÍTULO 2: ESTADO DEL ARTE 5

2.1 Antecedentes Generales 6

2.1.1 Contextualización de la organización de estudio 6

2.2 Marco Teórico..... 7

2.2.1 Calidad en la Industria Microbiológica 7

2.2.2 Norma ISO 9001:2015 como base en Gestión de la Calidad 8

2.2.3 Herramientas de diagnóstico y mejora continua 8

2.2.3.1 Análisis GAP 8

2.2.3.2 Diagramas de Proceso 9

2.2.3.3 Diagrama de Ishikawa 9

2.2.3.3.1 Componentes del diagrama de Ishikawa 10

2.2.3.4 Diagrama de Pareto 11

2.2.4 Tasas de error 12

2.2.4.1 Tipos de tasas de error 12

2.2.4.1.1 Tasas de error humano 12

2.2.4.1.2 Tasas de error de sistema o técnico..... 12

2.2.4.1.3 Tasas de error de procesamiento 13

2.2.4.1.4 Tasas de defectos por millón	13
2.2.5 Eficiencia operativa y cadena de suministro.....	13
2.2.6 Lean Manufacturing.....	14
2.2.6.1 Principios fundamentales del Lean Manufacturing:	14
2.2.6.2 Herramientas de Lean Manufacturing	15
2.2.6.3 Beneficios de Lean Manufacturing	15
2.2.7 Tendencias de la industria de insumos microbiológicos.....	16
2.2.8 Definiciones	16
2.3 Propuesta metodológica	16
2.3.1 Definición del problema	16
2.3.2 Recopilación de información	17
2.3.3 Realización del estudio técnico.....	17
2.3.4 Análisis de resultados.....	17
2.3.5 Conclusiones.....	18
2.3.6 Tiempos del estudio	18
2.3.6.1 Actividades del trabajo y distribución de fechas	18
CAPÍTULO 3: DESARROLLO	18
3.1 Identificación y contexto del mercado nacional.....	19
3.2 Identificación y Contexto de la Organización	19
3.2.1 Planteamiento de problemática	19
3.2.2 Levantamiento y análisis de información	20
3.2.2.1 Información comercial	20
3.2.2.2 Diagrama general de procesos.....	22
3.2.2.3 Tiempos de proceso	23
3.2.2.4 Tiempos de abastecimiento	26
3.2.2.5 Entrevistas con el personal	26
3.2.2.6 Análisis Causa-Raíz	27
3.2.2.7 Diagrama de Pareto	28
3.2.2.8 Análisis de fallas en el proceso	29
3.2.2.9 Capacidad del proceso de esterilización	32
3.2.2.10 Análisis GAP.....	34
3.3 Propuesta de mejora.....	35
3.3.1 Definición de los hallazgos	37
3.3.2 Propuesta a los hallazgos.....	39

3.3.2.1	Propuesta al hallazgo referente a la bodega	39
3.3.3.2	Propuesta al hallazgo referente al dimensionado de la autoclave.....	43
3.3.3.3	Comparaciones técnicas de equipos	46
3.3.3.4	Comparación de los costos de adquisición de equipos.....	47
3.3.3.5	Comparación de rendimientos de equipos	49
3.3.3.6	Propuesta de Indicadores.....	50
3.4	PROYECCIÓN DE PROPUESTA.....	52
3.4.1	Problema Identificado:	52
3.4.2	Solución al hallazgo referente al análisis GAP	54
CONCLUSIONES		58
Referencias y Fuentes de Información		60
Anexos		63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Conformación de la Organización..... 7

Tabla 2: Carta Gantt del proyecto..... 18

Tabla 3: Resumen de incidentes y frecuencias en Producción..... 28

Tabla 4: Equipos de fabricación y verificación de etapa productiva..... 30

Tabla 5, Primera parte: Índice en porcentaje de la tasa de error del equipamiento 30

Tabla 6: Índice corregido en porcentaje de la tasa de error del equipamiento. 31

Tabla 7: Índice corregido en porcentaje de la tasa de error de equipos que funcionan de manera continua. 32

Tabla 8: Características de la autoclave LAC-5100S de la planta de producción.. ... 32

Tabla 9: Análisis GAP de Norma ISO9001:2015 vs estado de la organización 34

Tabla 10: Resumen de tabla de criterio de selección de medio cultivo. 41

Tabla 11: Estimación de cantidades de medio de cultivo de producción programada 42

Tabla 12: Comparación de capacidad productiva versus requerimiento en propuesta 44

Tabla 13: Corrección a la comparación de capacidad productiva versus requerimiento en propuesta..... 45

Tabla 14: comparación técnica entre la autoclave y la caldera. Fuente: 46

Tabla 15: Valores de adquisición Caldera..... 47

Tabla 16: Valores de adquisición Autoclaves 48

Tabla 17: Rentabilidad de Inversión mediante la fórmula de ROI. 48

Tabla 18: Datos de volumen mensual para requerimientos de propuesta de producción..... 49

Tabla 19: Comparación de requerimientos y rendimientos entre equipos, de acuerdo con propuesta 49

Tabla 20: Propuesta 1: Volumen diario total obtenido con el uso de 7 autoclaves .. 53

Tabla 21: Propuesta 2: Volumen diario total obtenido con el uso de 2 autoclaves + 1 caldera. 53

Tabla 22: Definición de Plan de Acción de acuerdo con resultados de Análisis GAP. 55

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ejemplo de Diagrama de Proceso 9

Figura 2: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa 11

Figura 3: Ejemplo de Diagrama de Pareto 12

Figura 4: Diagrama de procesos actual en base a información recopilada 22

Figura 5: Representación de los tiempos de ciclo principal del proceso estudiado. . 23

Figura 6: Diagrama de subetapas de la etapa de fabricación con inclusión de tiempos por cada subetapa 25

Figura 7: Diagrama de Ishikawa enfocado en el proceso productivo..... 28

Figura 8: Diagrama de procesos modificado 40

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Montos facturados y gastados en periodos 2020 a agosto 2024 21

Gráfico 2: Diagrama de Pareto de incidentes 29

Gráfico 3: Comparativa de Propuestas 54

ÍNDICE DE FÓRMULAS

Fórmula 1: Fórmula de Tasa de Error Técnico 30

Fórmula 2: Eficiencia de la autoclave 50

Fórmula 3: Ejemplo de eficiencia de la autoclave. 50

Fórmula 4: Rotación de inventario..... 51

Fórmula 5: Ejemplo de rotación de inventario..... 51

Fórmula 6: Tasa de cumplimiento de pedidos 52

Introducción

En un contexto nacional, el sector agroalimentario ha sido fundamental para la economía como una importante fuente de empleo y crecimiento, transformándose en un competitivo mercado. La calidad y la eficiencia son factores cruciales para el éxito y la sostenibilidad de cualquier empresa participante, factores que se condicionan por la rapidez de abastecimiento en su cadena de suministros. En este punto también están incluidos los controles internos, es decir, los orientados hacia el laboratorio de microbiología. Muchos de los insumos utilizados aquí suelen tener una vida útil más corta y condiciones de almacenamiento específicas en comparación con otros insumos (reactivos), a comparación de la industria química. Esto supone un desafío en la misma cadena de suministros, considerando el escenario geopolítico contemporáneo abarcando desde el afianzamiento con proveedores aptos y responsables, hasta la entrega de productos en condiciones adecuadas al estándar definido para los clientes.

La organización objeto de este trabajo es un participante del mercado con el rol de proveedor de medios de cultivo “frescos” listos para uso, para laboratorios de análisis microbiológicos. Los insumos generados para análisis microbiológicos abarcan matrices de alimentos, ambientes, superficies, manipuladores, áreas clínicas y están basados, en su fabricación, según las directrices de la Norma ISO11133:2014.

En la actualidad, dicha organización no cuenta con un sistema de gestión formal implementado, lo que vuelve a la compañía poco competitiva frente a otros participantes del mercado que si poseen certificación. Para solventar esta desventaja, se tomarán como referencia puntos relevantes de la norma ISO 9001:2015 y se realizará una evaluación del estado general de la empresa para determinar las ineficiencias en sus procesos internos, ya que el mayor problema se encuentra en los altos tiempos de respuesta del servicio. A través de un enfoque basado en Lean Manufacturing con sus principios y herramientas, se generará una propuesta que identifique, de solución y optimice los hallazgos encontrados en las distintas etapas que se clasificarán posteriormente. Este trabajo entregará una propuesta de mejora con posibilidades de implementación, lo que pondrá a la organización más cerca de un futuro proceso de certificación.

CAPÍTULO 1: ANTECEDENTES GENERALES

1.1 Relevancia del Tema.

Se abordará un caso real de análisis de gestión de una organización con la que se pretende formular una propuesta final que aportará mejoras a tres procesos internos (producción, logística y servicio), que de momento se consideran críticos para el funcionamiento de la organización. Esta propuesta modificará el nivel de servicio, elevando la competitividad frente a los demás participantes y frente al mercado en donde se desenvuelve, al mejorar la experiencia del cliente. La propuesta final, además, sentará las bases de una futura implementación de la Norma ISO 9001:2015.

1.2 Objetivo General

Evaluar el estado y funcionamiento de los procesos operativos de una empresa generadora de insumos microbiológicos estériles e identificar oportunidades de mejora en sus procesos, proponiendo una optimización basada en la Norma ISO 9001:2015.

1.2.1 Objetivos Específicos

- 1.2.1.1** Realizar un levantamiento de información relevante para el estudio, desde el 2020 hasta Agosto del 2024, considerando resultados de la operación.
- 1.2.1.2** Identificar las principales áreas de ineficiencia en los procesos clave, contrastando los resultados con los estándares de la industria y la Norma ISO 9001:2015.
- 1.2.1.3** Proponer mejoras operativas, enfocadas en optimizar la eficiencia y sostenibilidad de los procesos, tomando como base los principios de Lean Manufacturing y la Norma ISO 9001:2015.

1.3 Metodología de trabajo

El estudio tiene como objetivo evaluar a la organización y los procesos

productivos desarrollados en la misma, ya que, en la actualidad no existe un sistema de gestión, planificación y de revisión formal, respecto a la productividad y eficiencia de la empresa.

Para llevar a cabo la evaluación de la planta de preparación de medios, se contextualizará el mercado nacional de preparación de medios de cultivos estériles de aplicación inmediata en análisis microbiológicos, de manera de posicionar la oferta de dichos servicios en el presente mercado. Luego se determinará la factibilidad técnica del servicio por parte de la organización, en base a los hallazgos y qué impactos estos tendrían en comparación con la situación actual de la misma.

1.4 Alcance

Este trabajo revisará los aspectos operativos clave, como lo son procesos productivos, logísticos y de servicio de la organización basándose en las facturaciones desde el 2020 hasta Agosto de 2024, inspección de documentación interna y entrevistas con el personal, principalmente, enfatizando en identificar hallazgos y oportunidades de mejora operativa, además de una revisión de los costos asociados a la propuesta final.

1.5 Limitaciones

Los análisis financieros se limitarán a los costos de producción, ventas y costos de servicios de mantenimiento de equipos e instalaciones. No se realizará análisis contable (información sensible de la organización).

CAPÍTULO 2: ESTADO DEL ARTE

2.1 Antecedentes Generales

2.1.1 Contextualización de la organización de estudio

El año 2009 bajo la visión de un tecnólogo médico, que trabajó durante varios años en la industria alimentaria prestando servicios a una multinacional, y su esposa, actual directora comercial y principal accionista, más el apoyo técnico de una ingeniera en alimentos, deciden formar una empresa familiar con giro de laboratorio de servicios enfocado en matrices de análisis microbiológicos externos para la industria alimentaria chilena, misma empresa que en un futuro se convierte en un destacado laboratorio acreditado de servicios de análisis y asesorías.

Las facultades de los fundadores reconocieron la necesidad de un proveedor con altos estándares de calidad para la generación de Medios de Cultivo, reactivos e insumos comerciales dentro del área metropolitana. Con esta idea en mente, al año siguiente, 2010, surge como segunda empresa la compañía a evaluar que se enfoca en la generación de insumos microbiológicos estériles listos para su uso, a manera de alivianar la carga del laboratorio de análisis mencionado. Esta segunda organización es en donde se realizará el proyecto de evaluación y propuesta del presente trabajo.

La organización se dedica, concretamente, a la producción y comercialización de medios de cultivo estériles, frescos y listos para su uso, diseñados principalmente para aplicaciones en análisis microbiológicos en alimentos de consumo humano y animal, además de otras matrices como lo son el monitoreo de ambientes, control de superficies, evaluación de manipuladores, entre otras actividades. Estos productos son fabricados cumpliendo estrictamente las directrices establecidas en la Norma ISO 11133:2014, lo que garantiza que cumplan con los más altos estándares internacionales en cuanto a calidad y seguridad.

Además de atender este nicho de mercado, la organización ha ampliado su línea de productos para incluir otro tipo de medios de cultivo destinados al área clínica, particularmente en dermatología. Este segmento, aunque no constituye su foco principal, ha permitido establecer una sólida relación comercial con un importante centro de salud chileno, demostrando así su capacidad para responder a requerimientos específicos de distintos sectores.

La casa matriz y, de momento, única sucursal está estratégicamente ubicada en la comuna de Macul, en Santiago, un lugar privilegiado que facilita tanto el acceso a recursos logísticos como la distribución eficiente hacia sus clientes a nivel nacional. Desde este lugar, la organización gestiona todas sus operaciones, abarcando la producción, control de calidad, atención al cliente y soporte técnico. A lo largo de su

trayectoria, la empresa ha mantenido un enfoque en la innovación, especialización y personalización de soluciones para satisfacer las necesidades específicas de su creciente cartera de clientes. Actualmente, su cartera incluye algunas grandes empresas de la industria alimentaria como laboratorios de análisis ambiental.

Las ventas estimadas de la empresa, anualmente, bordean los \$ 250.000.000.- CLP (información obtenida de facturaciones del año 2023). Los principales ingresos son provistos desde los clientes pertenecientes a la industria de alimentos, seguidos por el área de salud.

El ambiente de la organización se compone por:

Tabla 1: Conformación de la Organización. *Fuente: Elaboración propia con base a información de la organización.*

Cargo	Abreviatura	Personas (número)
Director Técnico	DT	1
Encargado Producción	EP	1
Asistentes Producción	AP	2
Directora Comercial	DC	1
Asistente Contabilidad y RRHH	AC	1
Personal apoyo (aseo)	PAA	1
Peoneta (personal en terreno)	PPT	1

2.2 Marco Teórico

Este apartado incluye definiciones de términos clave, teoría relevante, investigaciones previas y antecedentes históricos o situacionales relevantes al tema de investigación cuyo objetivo es proporcionar una base sólida para el estudio, mostrar cómo el estudio encaja en el conocimiento existente, identificar variables clave y demostrar la importancia y relevancia del trabajo.

2.2.1 Calidad en la Industria Microbiológica

La calidad es un pilar esencial en la producción de materias primas microbianas, especialmente para garantizar la seguridad y confiabilidad de los productos utilizados en industrias críticas como la agroalimentaria y la clínica. Juran y Deming sostuvieron que el objetivo de un sistema de calidad debería ser reducir

errores, optimizar procesos y garantizar la satisfacción del cliente a través de estándares internacionales.

En el caso de los insumos y medios de cultivo de uso microbiológico, deben cumplir con regulaciones estrictas, como la ISO 11133:2014, que especifica requisitos específicos para la producción, producción y uso de medios en análisis microbianos. Esta norma garantiza que los productos fabricados cumplan con los estándares de reproducibilidad y consistencia de los resultados analíticos.

2.2.2 Norma ISO 9001:2015 como base en Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001:2015 proporciona un marco integral para implementar un sistema de gestión de calidad (SGC). Los estándares se basan en principios básicos como el enfoque en el cliente, el liderazgo, la mejora continua y la toma de decisiones basada en evidencia. La implementación de un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con esta norma puede:

- Asegurar la trazabilidad del proceso productivo.
- Mejorar la eficiencia operativa estandarizando las operaciones.
- Garantizar una calidad estable del producto y aumentar la confianza del cliente.

La implementación de la norma ISO 9001:2015 en la empresa en estudio permitirá eliminar las deficiencias identificadas en la gestión operativa y fortalecer posiciones en un mercado competitivo.

2.2.3 Herramientas de diagnóstico y mejora continua

Para optimizar los procesos productivos y garantizar su alineación con estándares internacionales, se utilizan herramientas de diagnóstico como lo son:

2.2.3.1 Análisis GAP

Evalúa la distancia entre el estado actual de la organización y los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, identificando brechas y oportunidades de mejora.

2.2.3.2 Diagramas de Proceso

Un diagrama de flujo es una representación gráfica que muestra el flujo de actividades, pasos o actividades de un proceso determinado de forma visual y estructurada. Estos diagramas le ayudan a comprender cómo avanza una tarea de principio a fin al mostrar la relación entre las diferentes etapas, las decisiones tomadas y los recursos involucrados.

Son una herramienta clave para la gestión de procesos, la mejora continua y la optimización de sistemas, identificando cuellos de botella, ineficiencias y áreas de mejora.

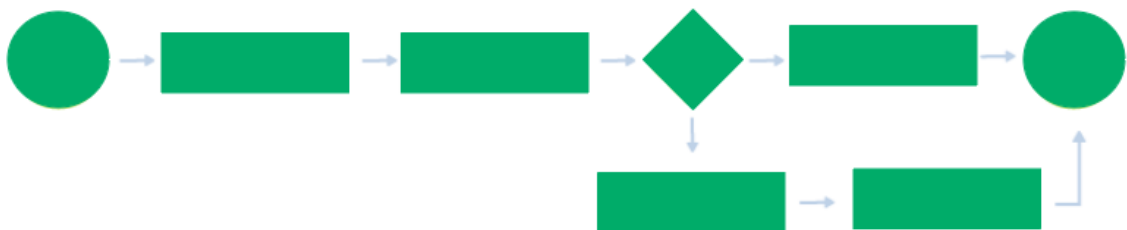


Figura 1: Ejemplo de Diagrama de Proceso Fuente: <https://es.checklistfacil.com/blog/diagrama-de-flujo-de-proceso/>

2.2.3.3 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa es una herramienta utilizada para identificar y resolver problemas de calidad mediante una representación gráfica de los factores que influyen en la ejecución de un proceso. Fue desarrollado por Kaoru Ishikawa en 1943, quien introdujo esta metodología con el objetivo de hacer el análisis más comprensible mediante un enfoque visual, el cual se basa en que todo problema tiene una causa raíz, es decir, algo que no funciona correctamente en un proceso. Por lo tanto, su propósito principal es identificar las causas que contribuyen al problema en cuestión.

Una de las ventajas clave de este método es su adaptabilidad a cualquier tipo de industria, actividad, área, contexto o situación. Puede ser utilizado en diversos campos para abordar una amplia gama de problemas y mejorar la calidad en diferentes procesos. Es una valiosa herramienta que permite visualizar y abordar problemas de calidad al representar gráficamente las causas que contribuyen a los

efectos no deseados. Su flexibilidad y enfoque comprensible lo convierten en una metodología ampliamente utilizada en diversas áreas.

2.2.3.3.1 Componentes del diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa o diagrama de pescado, debido a su estructura similar a un esqueleto de pez, tiene una composición que facilita la resolución de problemas. Cada elemento del diagrama representa una razón que contribuye a la solución de los problemas identificados. Los componentes principales del diagrama de pescado son los siguientes:

- Cabeza: La cabeza emerge de la espina central del diagrama y es el lugar donde se representan los problemas o efectos no deseados que se desean abordar.
- Espinas: Estas son las proyecciones que se extienden desde la espina central del diagrama. El número de espinas puede variar según las posibles causas que estén contribuyendo al problema en cuestión. Cada espina representa una categoría o factor que puede estar relacionado con el problema.
- Espinas menores: Dentro de las espinas principales también puede haber espinas más pequeñas que se denominan espinas menores. Estas espinas menores se utilizan para identificar las causas secundarias o de menor importancia que contribuyen a la causa principal representada por la espina principal.

El diagrama de Ishikawa ofrece una amplia gama de beneficios y objetivos que contribuyen a mejorar la eficiencia y la efectividad en general. Su principal propósito es identificar las causas que generan obstáculos en los procesos organizativos y operativos de las empresas.

Al realizar un análisis de los procesos, el diagrama de Ishikawa permite visualizar problemas en diferentes niveles, desde pequeñas fallas de impacto bajo hasta obstáculos graves que pueden afectar significativamente la operatividad de un departamento, grupo o incluso de toda la empresa.

Las 6 categorías o áreas donde se pueden situar las causas de un problema son:

- Método: se refiere a las acciones que llevas a cabo para ejecutar un proceso.
- Maquinaria: trata del equipo técnico o tecnológico que se requiere para ese proceso.
- Mano de obra: implica al personal involucrado en ese proceso.

- Materiales: cualquier accesorio, instrumento o material que se ocupa para que el proceso se realice.
- Medición: aquí se contempla el control para lograr el proceso.
- Medio ambiente: hablamos más bien del contexto, espacio o lugar.

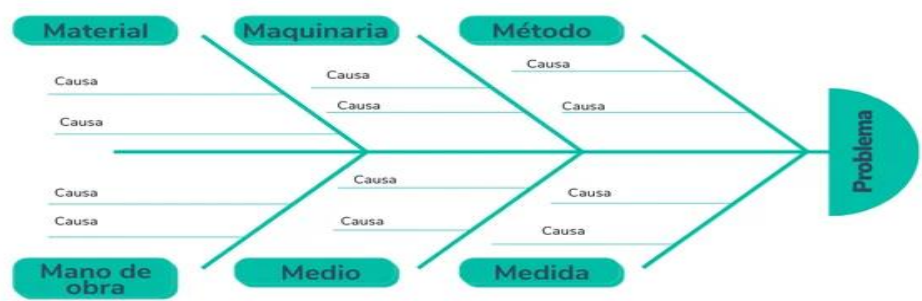


Figura 2: Ejemplo de Diagrama de Ishikawa. Fuente: <https://blog.hubspot.es/sales/diagrama-ishikawa>

2.2.3.4 Diagrama de Pareto

El diagrama de Pareto es una herramienta gráfica que se utiliza para mostrar la distribución de frecuencia de los problemas, causas o efectos del proceso, ordenados de mayor a menor según su impacto o frecuencia. Siguiendo el principio de Pareto, que establece que el 80% de los problemas son causados por el 20% de las causas, este diagrama permite identificar las áreas más críticas que necesitan atención prioritaria. Esto se representa en forma de gráfico de barras, donde cada barra representa una causa o problema y la línea acumulativa muestra el porcentaje total.

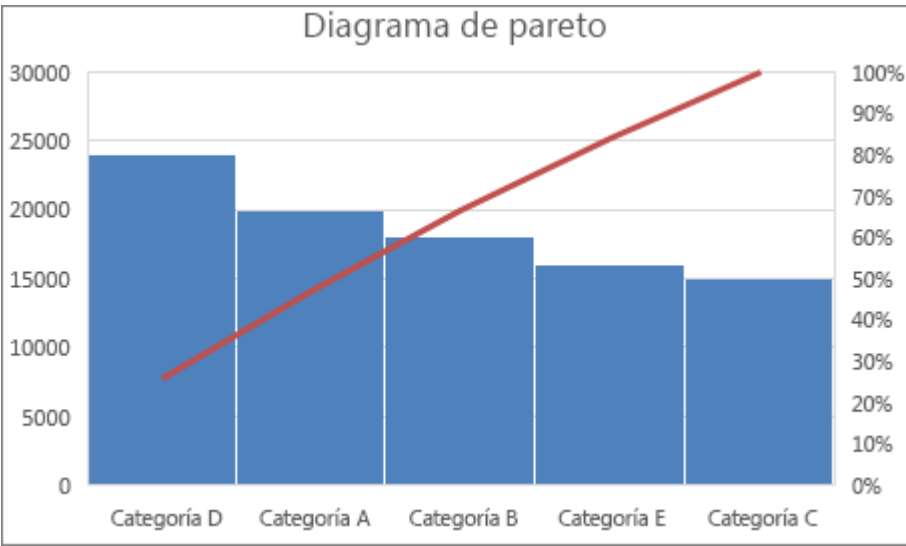


Figura 3: Ejemplo de Diagrama de Pareto. Fuente: <https://support.microsoft.com/es-es/office/crear-un-gr%C3%A1fico-pareto-a1512496-6dba-4743-9ab1-df5012972856>

2.2.4 Tasas de error

Según las deducciones a partir de *Deming, 2018*, las tasas de error son indicadores que nos permiten medir la frecuencia con la que ocurren fallos o desviaciones de un proceso, sistema o producto respecto a un estándar. Estas tasas permiten identificar y cuantificar los problemas de calidad en un proceso, sirven para implementar acciones correctivas, mejorar el desempeño, evaluar la efectividad de las medidas implementadas y a tomar decisiones. La forma de calcular una tasa de error varía dependiendo del tipo de error que se esté midiendo, pero en general se obtiene dividiendo el número de errores entre el número total de oportunidades para que ocurra el error.

2.2.4.1 Tipos de tasas de error

2.2.4.1.1 Tasas de error humano

Son aquellos errores cometidos por personas durante la ejecución de una tarea. Estos pueden ser causados por factores como falta de atención, fatiga, estrés, falta de entrenamiento o condiciones de trabajo inadecuadas. Pueden generar desde pequeños inconvenientes hasta consecuencias graves, como pérdidas económicas, daños a equipos o incluso lesiones.

2.2.4.1.2 Tasas de error de sistema o técnico

Se refiere a los errores que ocurren debido a fallos en los sistemas, equipos o software. Estos pueden ser causados por problemas de diseño, fallas en el hardware, errores de programación, etc. Pueden generar interrupciones en los procesos, pérdida de datos, daños a equipos y afectar la calidad de los productos o servicios.

2.2.4.1.3 Tasas de error de procesamiento

Son aquellos errores que ocurren durante el procesamiento de información o materiales. Pueden ser causados tanto por errores humanos como por fallas del sistema. Pueden generar productos defectuosos, retrasos en las entregas, insatisfacción del cliente, etc.

2.2.4.1.4 Tasas de defectos por millón

Es una métrica utilizada para expresar la calidad de un proceso en términos de número de defectos por un millón de oportunidades. Es una forma de medir la tasa de defectos de un proceso.

Ejemplo de cálculo:

$$\text{Tasa de Error Técnico} = \frac{\text{Número de Errores}}{\text{Número Total de Oportunidades}} \times 100$$

Fórmula 1: Formula de TET. Fuente: <https://matemathweb.com/aritmetica/estadistica/>

2.2.5 Eficiencia operativa y cadena de suministro

En la producción de materias primas de uso microbiológico, la eficiencia operativa depende de la sensibilidad de la demanda, la gestión de inventario y la gestión de equipos críticos como las autoclaves. Los cuellos de botella en el proceso de esterilización y la falta de un inventario mínimo planificado pueden causar retrasos importantes, afectando la competitividad de la empresa. La integración de soluciones tecnológicas (como calderas para mejorar el rendimiento de la esterilización) y la reorganización del inventario son estrategias clave para superar estas limitaciones.

Estas medidas, combinadas con sólidos sistemas de planificación, promueven la sostenibilidad operativa y la mejora continua.

2.2.6 Lean Manufacturing

Es una filosofía de gestión de producción enfocada en maximizar el valor para el cliente y eliminar cualquier actividad que no agregue valor, en pocas palabras, Lean Manufacturing busca reducir al mínimo el desperdicio en todos los procesos de producción. Estos desperdicios pueden ser de varios tipos, como:

- Sobreproducción: Producir más de lo que el cliente necesita en ese momento.
- Espera: Tiempo en el que un producto o material está esperando a ser procesado.
- Transporte: Movimiento innecesario de productos o materiales.
- Proceso innecesario: Actividades que no agregan valor al producto.
- Inventario: Exceso de inventario que consume recursos y espacio.
- Movimiento: Movimiento innecesario de personas.
- Defectos: Productos o servicios que no cumplen con los estándares de calidad.

2.2.6.1 Principios fundamentales del Lean Manufacturing:

La metodología Lean se centra en maximizar el valor para el cliente y eliminar cualquier actividad que no agregue valor. A menudo se mencionan diferentes cantidades de principios Lean. La realidad es que hay varias formas de categorizar los principios Lean, y a veces se solapan entre sí. La razón principal de esta variación es que los principios son un conjunto de ideas y prácticas que evolucionan constantemente aplicados en diferentes contextos, que pueden ser nuevos o pueden ser un refinado de los existentes. Independientemente de la cantidad de principios, lo importante es comprender la idea central: eliminar el desperdicio y maximizar el valor para el cliente.

Estos son sus principios fundamentales:

- **Identificar el valor:** Definir claramente lo que el cliente valora en el producto o servicio, ya que, el valor se define desde la perspectiva del cliente. En otras palabras, ¿Qué es lo que el cliente realmente necesita y está dispuesto a pagar? (Womack, 1990).
- **Mapear el flujo de valor:** Se utiliza una herramienta llamada mapa de valor para visualizar todo el proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la

entrega del producto al cliente. Esto permite visualizar el flujo de material o las actividades que agregan valor y las que no, identificando desperdicios (Liker, 2004).

- **Crear flujo continuo:** El objetivo es eliminar los cuellos de botella, interrupciones y esperas en el proceso productivo, logrando un flujo constante de materiales y productos (Womack, 1990).
- **Producir solo lo necesario:** Generar la cantidad exacta de productos que los clientes requieren evita la sobreproducción y se actúa en el momento en que se necesitan para satisfacer la demanda (Ohno, 1988).
- **Buscar la perfección:** Lean Manufacturing es un viaje continuo de mejora. Se busca eliminar gradualmente los desperdicios y alcanzar la perfección en los procesos (Liker, 2004).

2.2.6.2 Herramientas de Lean Manufacturing

Existen numerosas herramientas que se utilizan para implementar la metodología Lean, algunas de las más conocidas son:

- 5S: Organización del lugar de trabajo para eliminar el desorden y mejorar la eficiencia.
- Kaizen: Mejora continua a través de pequeños cambios.
- Just-in-time (JIT): Producción de bienes o servicios justo a tiempo para satisfacer la demanda.
- Kanban: Sistema de control de producción basado en señales visuales.
- Value Stream Mapping (VSM): Mapeo del flujo de valor para identificar desperdicios y oportunidades de mejora.

2.2.6.3 Beneficios de Lean Manufacturing

Dentro de los beneficios del Lean Manufacturing se pueden mencionar:

- Reducción de costos: Al eliminar el desperdicio, se reducen los costos de producción.
- Mejora de la calidad: Al enfocarse en la eliminación de defectos, se mejora la calidad de los productos.
- Reducción de los tiempos de entrega: Al optimizar los procesos, se reducen los tiempos de entrega a los clientes.

- Aumento de la flexibilidad: Los procesos Lean son más flexibles y capaces de adaptarse a los cambios en la demanda.
- Mayor satisfacción del cliente: Al entregar productos de alta calidad a tiempo, se aumenta la satisfacción del cliente.

2.2.7 Tendencias de la industria de insumos microbiológicos

La industria agroalimentaria y de análisis clínicos continúa evolucionando con una demanda cada vez mayor de productos que cumplan con altos estándares de calidad y tiempos de respuesta cortos. La globalización y los cambios en las regulaciones internacionales han aumentado la necesidad de empresas con adaptabilidad y sistemas de gestión confiables. Implementar un modelo basado en ISO 9001:2015 no solo aumentará la competitividad, sino que también creará oportunidades para diversificar productos y servicios y adaptarse a los requisitos del mercado.

2.2.8 Definiciones

- Medio de Cultivo: Sustancia nutritiva creada para la recuperación, aislamiento y mantenimiento de microorganismos bacterianos y fúngicos. Pueden ser sólidos, semisólidos o líquidos. Se clasifican según sus características nutritivas, componentes y funciones, en las que destacan ser: nutritivos, selectivos, diferenciales, de reproducción, de transporte, de enriquecimiento, mantenimiento, de susceptibilidad, de identificación bioquímica (reacción), etc.

2.3 Propuesta metodológica

2.3.1 Definición del problema

Se establece la problemática a estudiar en conjunto con su posible solución. En este apartado también se define el objetivo general de la investigación y los objetivos específicos de la misma, también se determina el alcance que tendrá el estudio.

2.3.2 Recopilación de información

Para la obtención de información relevante para el estudio, se recurrirá al uso de fuentes primarias y secundarias.

Las fuentes de información primaria estarán constituidas principalmente por la información contable y operacional de la organización y por colaboradores internos de la misma.

Dentro de las fuentes de información secundaria, se recurrirá especialmente a textos científicos, memorias, informes de la industria, información gubernamental, libros, entre otros.

La información recolectada en esta etapa permitirá determinar las variables relevantes para llevar a cabo el estudio del proyecto de manera óptima.

2.3.3 Realización del estudio técnico

En este estudio se plantea los principales tópicos para evaluar su factibilidad. El análisis de la ingeniería del proyecto detalla el proceso de esterilización de medios de cultivos y los parámetros relevantes a tomar en consideración para su control, como también la maquinaria que, eventualmente, se requeriría para el óptimo desempeño.

Con los datos obtenidos, se determina la materia prima e insumos asociados que impactarán en el manejo de los stocks mínimos con los que la organización debiera contar para responder a la demanda de los contratos establecidos, así como también el programa de trabajo diario aproximado y la reorganización de equipamiento del área productiva. También se estudiará el marco legal al que estará sujeta la implementación del proyecto.

2.3.4 Análisis de resultados

Se analizan los resultados obtenidos en el presente estudio, con el fin de determinar cantidad y dificultad de cuellos de botella, problemas de protocolización asociados a los quiebres de stock y oportunidades de mejora asociadas. Luego, una

comparativa entre el estado actual y las modificaciones a los hallazgos encontrados.

2.3.5 Conclusiones

Se construyen las conclusiones del proyecto con el propósito de responder a los objetivos planteados al principio del proyecto.

2.3.6 Tiempos del estudio

A continuación, mediante una carta Gantt, se detalla el orden cronológico y los tiempos incurridos para cada etapa del presente estudio.

Tabla 2: Carta Gantt del proyecto. Fuente: elaboración propia.

Actividad	Fecha
1. Levantamiento de información operativa y económica	14/10/2024 al 01/11/2024
1.1 Recopilación de datos históricos	15/10/2024-20/10/2024
1.2 Entrevistas con el personal	20/10/2024-25/10/2024
1.3 Realización de mapas de procesos	25/10/2024-29/10/2024
2. Análisis de hallazgos	31/10/2024 al 13/11/2024
2.1 Análisis estadísticos de datos de producción y calidad	30/10/2024-06/11/2024
2.2 Análisis GAP	06/11/2024-13/11/2024
3. Elaboración de propuesta de mejora	14/11/2024 al 13/12/2024
3.1 Identificación de áreas de mejora	14/11/2024-21/11/2024
3.2 Propuesta de acciones correctivas	22/11/2024-28/11/2024
3.3 Evaluación de costos	29/11/2024-13/12/2024

2.3.6.1 Actividades del trabajo y distribución de fechas

2.3.6.1.1 Levantamiento de información operativa y económica (15 de octubre al 30 de octubre):

- 2.3.6.1.1.1Recolección de datos históricos (15 de octubre - 20 de octubre).
- 2.3.6.1.1.2Entrevistas con personal (20 de octubre - 25 de octubre).

2.3.6.1.1.3 Realización de mapas de procesos (25 de octubre - 29 de octubre).

2.3.6.1.2 Análisis de hallazgos (31 de octubre al 13 de noviembre):

2.3.6.1.2.1 Análisis mediante estadísticas de datos de producción y calidad (30 de octubre - 6 de noviembre).

2.3.6.1.2.2 Análisis GAP (6 de noviembre - 13 de noviembre).

2.3.6.1.3 Elaboración de propuesta de mejoras (14 de noviembre al 13 de diciembre):

2.3.6.1.3.1 Identificación de áreas de mejora (14 de noviembre - 21 de noviembre).

2.3.6.1.3.2 Propuesta de acciones correctivas (21 de noviembre - 28 de noviembre).

2.3.6.1.3.3 Evaluación de tiempos y costos (28 de noviembre - 13 de diciembre)

CAPÍTULO 3: DESARROLLO

3.1 Identificación y contexto del mercado nacional

La industria agroalimentaria de Chile ha experimentado un notable crecimiento y expansión en las últimas décadas, constituyendo cerca del 4,7% del PIB del país y creando aproximadamente 368.316 puestos de trabajo. Este sector es uno de los más dinámicos de la economía chilena, con exportaciones que incluyen una variedad de cerca de 970 productos con destino a más de 170 países, destacando entre los principales destinos Estados Unidos, China y Japón. (ProChile, 2023).

Paralelamente, el sector salud en Chile ha evidenciado un crecimiento significativo, especialmente en el ámbito de los ensayos clínicos. Hasta mayo de 2023, la nación se situaba en la posición 31 a nivel mundial, con 408 ensayos clínicos en curso, lo que equivale a 20,8 estudios por millón de habitantes, liderando en Latinoamérica en términos per cápita. En 2021, esta actividad representó una inversión de US\$ 122 millones. (ProSalud Chile, 2023).

Los laboratorios de ensayos y análisis microbiológicos desempeñan un papel crucial en la cadena de valor de ambos sectores, sobre todo con la validación realizada externamente de los productos y servicios de diversas empresas, garantizando el cumplimiento de estándares normativos, tanto nacionales como internacionales. Sin embargo, enfrentan desafíos operativos, tales como la exigencia de proporcionar resultados en plazos limitados y la necesidad de preparar internamente los insumos y materiales requeridos para los análisis, lo que impacta en la eficacia operativa.

En esta arista, la organización objeto de estudio se posiciona como un aliado estratégico para los laboratorios, al enfocarse en la fabricación y comercialización de medios de cultivo estériles y listos para su uso. Esta solución permite a los laboratorios optimizar sus procesos internos, liberándolos de la carga de preparación de insumos y materiales, permitiéndoles enfocarse en su labor analítica. De esta manera, es posible responder a las crecientes exigencias del mercado y contribuyendo a la inocuidad y calidad en la industria chilena.

3.2 Identificación y Contexto de la Organización

3.2.1 Planteamiento de problemática

La organización objeto ofrece el servicio mencionado en el punto anterior, volviéndose un eslabón clave en la cadena de suministros de los laboratorios de

análisis microbiológicos. Pero la problemática se presenta a partir de la misma naturaleza de la organización y la naturaleza de los laboratorios clientes a los que presta servicio, ya que, se opera de una manera reactiva en las funciones normales de cada contraparte. Esto ocasiona que exista un cuello de botella importante en los tiempos de respuesta de fabricación y posterior entrega del producto. Cabe destacar que, por simple revisión del proceso e información asociada, las mermas o productos fuera de especificación oscilan en una cantidad alrededor del 1% o menor, por lo que el foco no se centrará en este aspecto, si no, que se abordará el cuello de botella que, a simple vista, es el mayor problema y también el más evidente.

Una revisión más profunda a la información del proceso determina que el principal cuello de botella presente es la etapa de esterilización. Esto se debe a que, de manera independiente a cómo esté formulado el medio de cultivo, cómo esté suplementado o los requerimientos especiales que necesite, este debe pasar forzosamente por la etapa de esterilización, ya sea, como medio de cultivo o alguno de sus componentes, como por ejemplo el agua de hidratación.

Lo anteriormente indicado deja dos consecuencias fundamentales: por un lado, los constantes quiebres de stock y, por otro, la sobrecarga del proceso de esterilización. Ambas consecuencias desembocan en el problema fundamental observado de la extensión en los tiempos de liberación del producto para su despacho.

3.2.2 Levantamiento y análisis de información

3.2.2.1 Información comercial

Para obtener información relevante se tomaron los datos de facturación y se aprecian diferencias significativas entre cada ítem, puesto que, no son contemplados los gastos asociados a pagos de remuneraciones del personal ni contabilidad general (información acotada a los gastos e ingresos manejados en producción), gastos de adquisiciones de materias primas e insumos, mantenimiento de equipos e infraestructura desde el año 2020 hasta agosto del 2024.



Gráfico 1: Montos facturados y gastados en períodos 2020 a agosto 2024. Fuente: Elaboración propia con datos de la organización.

Observación: en el 2021, se recibieron de manera parcializada, las órdenes de compra gestionadas y acordadas con los proveedores durante el 2020. No se tiene acceso a la información de las facturaciones de cada despacho puesto caen dentro de las limitaciones del trabajo. No se consideran pagos de remuneraciones ni gastos indirectos.

Dentro de la información recolectada en las facturaciones, se presenta una tendencia respecto a los medios de cultivo solicitados, los que podemos catalogar como:

- 1) Medios de cultivo de suspensión y crecimiento inicial**, que son utilizados para la detección de patógenos específicos como *Listeria* y *Salmonella*. Representan la mayor parte de las ventas de la organización debido a la gran demanda en los laboratorios y la industria alimentaria en general (para controles internos). La importancia de estos medios en términos de control de calidad y seguridad alimentaria impulsa su continua demanda, convirtiéndose en los productos con mayor impacto en la factura de la compañía y superando a otros productos del portafolio en términos de ingresos generados. De acuerdo con las solicitudes de los clientes, estas demandas representan entre un rango desde el 40% al 100% de lo facturado, con una media porcentual de 70%.

- 2) Medios de Cultivo en placas Petri y recipientes de vidrio**, también específicos para patógenos como lo son *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella* y *Listeria*, entre otros, que abarcan

la mayor parte de los análisis requeridos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), de acuerdo con las formulaciones exigidas por las normas ISO asociadas a cada microorganismo y estos constituyen alrededor de un 25% promedio de las facturaciones.

3) Diluyentes de uso general que, si bien superan en número de unidades, impactan en menor medida a los costos de producción y venta ya que se trata de medios más simples en su formulación y económicos en cuanto a su valor comercial, además de su volumen total reducido.

3.2.2.2 Diagrama general de procesos

Como primera instancia, se establece un diagrama de procesos a modo de guía, el cual no es oficial. Este diagrama se generó en base a la información recolectada y se presenta a continuación:

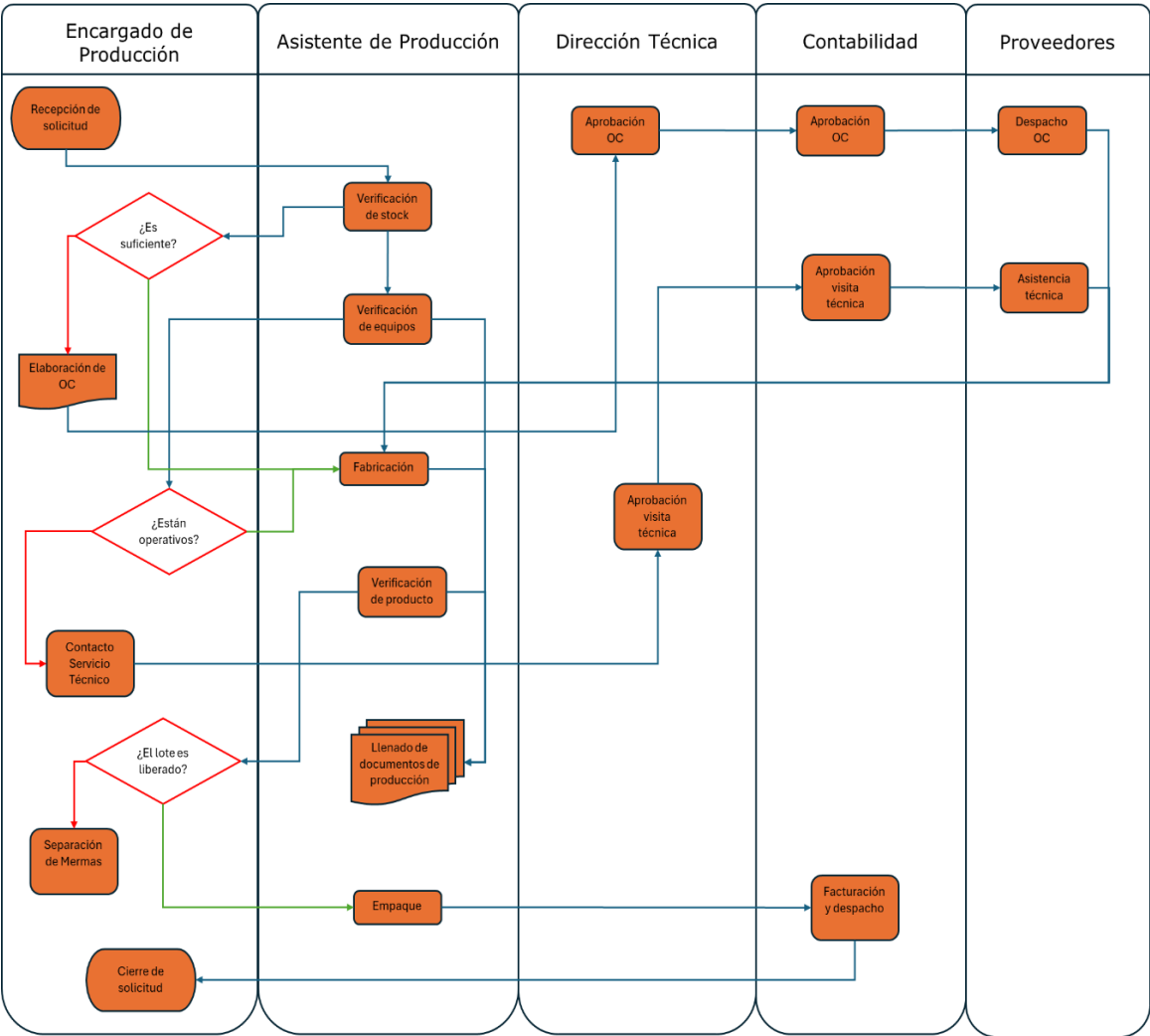


Figura 4: Diagrama de procesos actual en base a información recopilada. Fuente: Elaboración propia.

Es importante mencionar que, dependiendo de la naturaleza del producto que egresa de la etapa de fabricación y se somete a verificación, un importante número de estos son almacenados en cámara de frío. Según la información reunida, se suele mencionar que la etapa de empaque es la misma que la etapa de almacenamiento en frío, debido a los tiempos acotados que estos permanecen en dicha etapa (y que serán explicados más adelante), es decir, solo se espera la liberación para despacharlos.

3.2.2.3 Tiempos de proceso

De la información recolectada, además, se establecen los tiempos aproximados que están implicados en el principal proceso del estudio que está asociado a la fabricación del producto el cual se presenta a continuación:

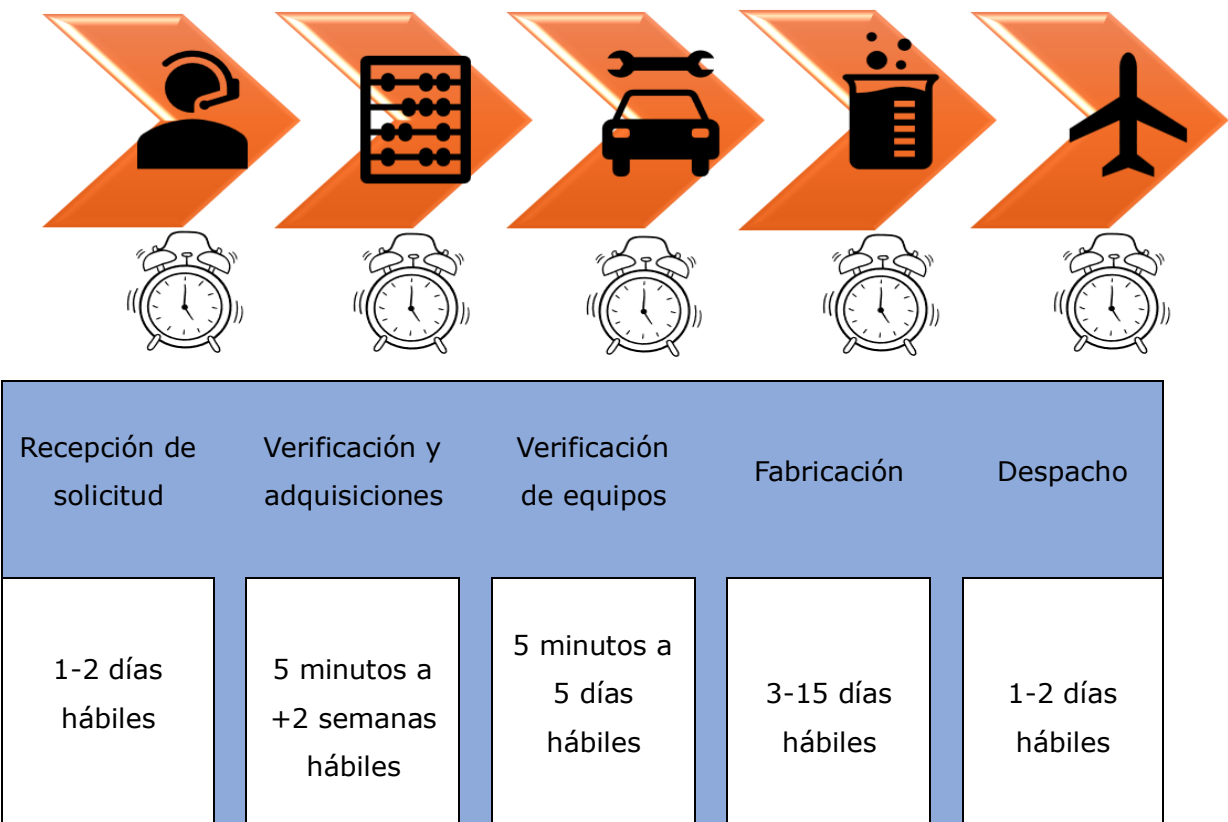


Figura 5: Representación de los tiempos de ciclo principal del proceso estudiado. Fuente: elaboración propia con información de la organización.

A continuación, se detallan las características y/o actividades de cada proceso descrito en la Figura N° 6.

3.2.2.3.1 Recepción de la solicitud: La solicitud de algún cliente o la aprobación de una propuesta para la organización, pueden procesarse en el momento, pero siempre va a estar sujeta a la confirmación del

cliente, según la capacidad ofrecida de fabricación hablando en términos de tiempo.

3.2.2.3.2 Verificación de stock y adquisición de insumos: Se realiza de manera breve, sólo se inspecciona la disponibilidad del insumo requerido. En caso de no existir cantidad suficiente para el requerimiento, se debe realizar una compra que depende del stock del proveedor y/o factibilidad de importación. En el caso de las importaciones, la propuesta quedará sujeta a confirmación, puesto que este tiempo es posible que se extienda hasta un mes hábil contando desde la solicitud.

3.2.2.3.3 Verificación de equipos: Al igual que la verificación de stock, la verificación de equipos se realiza por inspección simple y/o pruebas de arranque. En caso de presentar algún problema, el equipo debe quedar sin autorización de uso (por medidas de seguridad) y el servicio técnico debe ser contactado de inmediato. Los plazos de respuesta de este servicio oscilan entre media jornada hasta 5 días hábiles, según disponibilidad del servicio técnico del proveedor.

3.2.2.3.4 Fabricación y verificación: Este proceso es uno de los más delicados, debido a que todas las actividades deben ejecutarse con una experiencia y entrenamiento desarrollado, ya que, la mayor parte de los errores no son visibles ni detectables a simple vista. Esta etapa se compone, a su vez, de subetapas claras y definidas como se puede observar en el siguiente esquema:

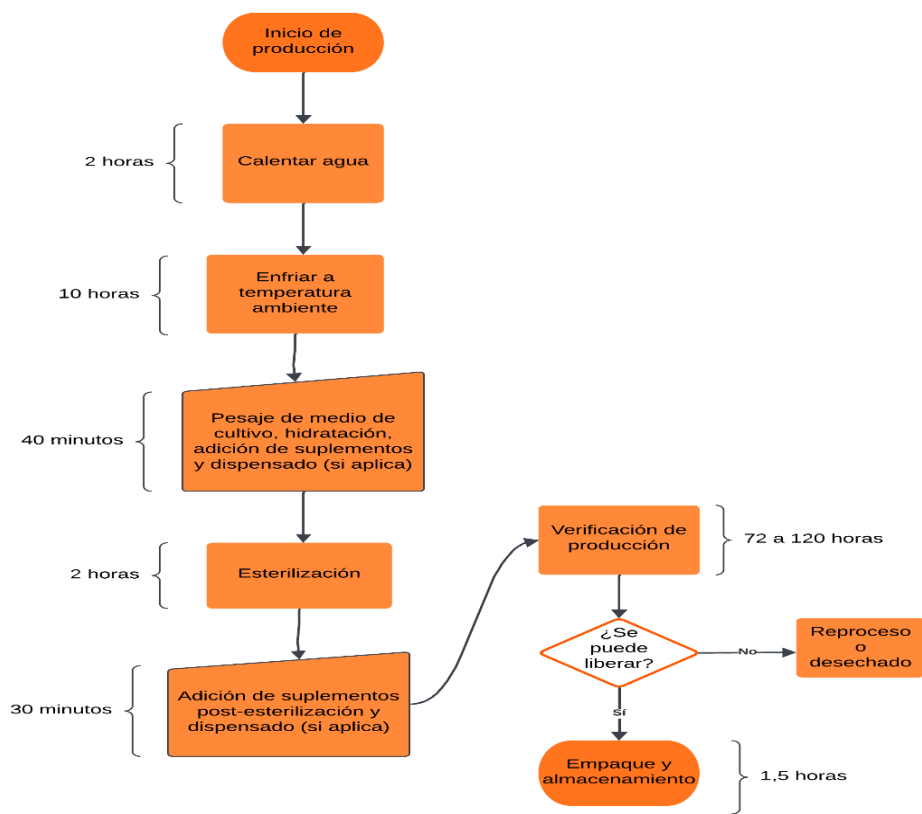


Figura 6: Diagrama de subetapas de la etapa de fabricación con inclusión de tiempos por cada subetapa.
Fuente: elaboración propia con información de la organización.

La Figura N°7, muestra que se debe elevar la temperatura del agua, esto es con fines de evitar contaminación o proliferación microbiana en el producto, debido a la flora autóctona inherente en el agua. Esta etapa no está del todo establecida ni coordinada y debe ser considerada por lo menos con un día de anticipación a la preparación de los medios de cultivo, por los tiempos requeridos en llevar a cabo las indicaciones de alza y descenso de temperatura para este insumo.

En general, en la etapa de fabricación se han detectado diversas falencias, pero el principal cuello de botella detectado es la autoclave, ya que, sin importar cuántas unidades o litros de material se preparen, todos deben ser pasar por este proceso, generando como consecuencia que todo material que no se someta al proceso de esterilización dentro de la jornada laboral diaria, deba ser descartado por motivo de contaminación debido a crecimiento microbiano. Otro punto importante para mencionar es la limitación de unidades disponible de autoclave, ya que, solo una unidad debe soportar todo el proceso, lo que conlleva la consecuencia de que, en solicitudes de gran volumen, los plazos se extiendan hasta un aproximado de 10 días hábiles sin considerar los días de revisión de contaminación y viabilidad del producto que aportan entre 3 y 5 días más a lo ya mencionado.

3.2.2.3.5 Despacho: este paso depende exclusivamente de la etapa anterior de verificación y puede ser ejecutada principalmente durante el mismo día de la liberación o el día siguiente, según hora de la liberación del producto.

3.2.2.4 Tiempos de abastecimiento

Un punto adicional que es importante ampliar es la definición de tiempos de recepción de insumos para comenzar la etapa de fabricación (del punto 3.2.2.3.2 *verificación de stock y adquisición de insumos*), en específico, se trata de los medios de cultivos deshidratados, ya que, estos insumos pueden llegar a tardar 2 semanas o más (como se señala en la Figura N°6: *Tiempos de proceso*) si es que están sujetos a importación y/o embarque. En la práctica, la acción a realizar es presentar una contrapropuesta de tiempo de espera al cliente, posterior a la recepción de solicitud y verificación de stock (según flujo de *Figura N°5*), para ver si este la acepta o la rechaza. Similares efectos y consecuencias se observan si el factor es el quiebre de stock del proveedor, aunque este sea de origen nacional.

3.2.2.5 Entrevistas con el personal

Además de la información colectada, con la que se pudo elaborar los esquemas anteriores y otros datos, también se efectuaron entrevistas al personal, obteniendo información clave que aporte a la identificación de la problemática de estudio. Para ello, se elaboró una lista de preguntas asociadas a los procesos contemplando producción, adquisición de materiales y materias primas, equipos, cumplimientos normativos y legales, aspectos de comunicación y capacitación, entre otros.

El personal entrevistado se acota a los Asistentes de Producción, quienes están directamente involucrados en el proceso productivo. Fueron codificados como Asistente de Producción 1 (AP1) y Asistente de Producción 2 (AP2). Las entrevistas se realizaron en tiempos diferentes, para obtener respuestas independientes y sin influencia de uno sobre el otro.

De las entrevistas se obtuvo información precisa, que se presenta en modo de resumen en los siguientes puntos:

1. Con relación a los procesos productivos: Descripción de las subetapas del proceso de fabricación según Figura N°7 e identificación de los cuellos de botella dentro del mismo.
2. Uso de tecnología y equipos: Identificación de deficiencias dentro de las subetapas del proceso de fabricación referentes a la falta de programa de mantención preventiva y a integración de tecnologías y equipamiento para el funcionamiento de esta etapa.
3. Gestión de recursos y materiales: Identificación de ineficiencia con causa principal de quiebre de stock de materias primas o insumos, que tiene origen en una sobredemanda que no está cubierta por ninguna programación.
4. Calidad y Cumplimiento de Normativas: Identificación de una brecha importante asociada al Sistema de Gestión, ya que se desconocen los fundamentos en los que está afianzado el control de calidad.
5. Comunicación y Coordinación internas: Si bien la comunicación entre las personas que son inherentes al proceso productivo es fluida, el problema se sitúa en el área de contabilidad, área que está en el margen de las limitaciones del proyecto.
6. Capacitación y Competencia del personal: Se identifica que los colaboradores desconocen el programa de capacitación al cual deben someterse.
7. Gestión del Tiempo y Productividad: Identificación de la falta de programación y abastecimiento de insumos, puesto se hace alusión a la existencia de tiempos muertos, lo cual refleja la brecha de gestión anteriormente mencionada (punto 4 de Entrevistas con el Personal).

Para entrevista completa, ver *anexo N°1*.

3.2.2.6 Análisis Causa-Raíz

De los aspectos considerados tanto en la recopilación de información, como en la entrevista con el personal, se elabora un esquema de Ishikawa, para analizar más a fondo la problemática detectada, encontrándose los siguientes factores:

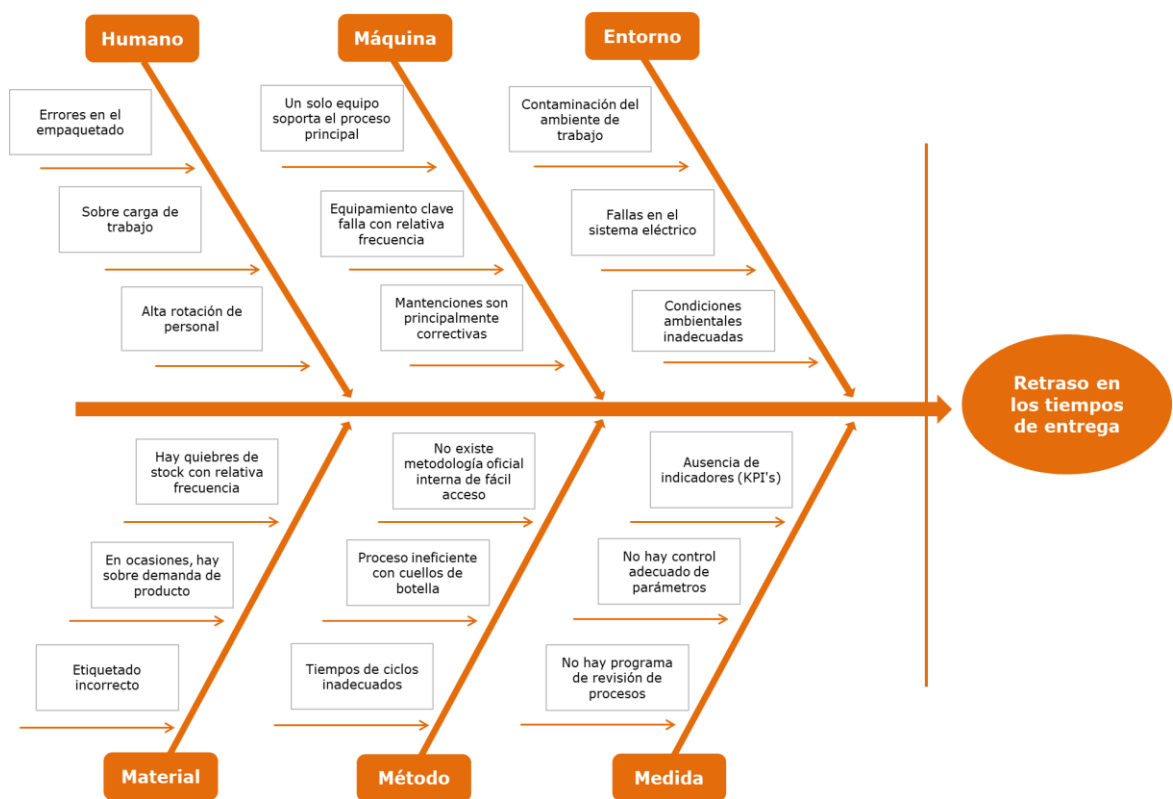


Figura 7: Diagrama de Ishikawa enfocado en el proceso productivo. Fuente: Elaboración propia.

3.2.2.7 Diagrama de Pareto

Además de la elaboración del esquema de Ishikawa y con la recopilación de información, se enumeran y ordenan los problemas en base a su recurrencia. La forma en la que se valoran estos datos corresponde a las cantidades en días que se presentan estas desviaciones en un mes estándar de 30 días, para un promedio total de 12 meses observados.

Tabla 3: Resumen de incidentes y frecuencias en Producción. Fuente: Elaboración propia con información de la organización.

Incidente	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
Retrasos en entrega	30	75%	75%
Fallas en los equipos	4	13%	88%
Quiebre de stock	2	5%	93%
Errores de producción	1	3%	95%
Desperdicio de material	1	3%	98%
Problemas menores	1	2%	100%
	40		

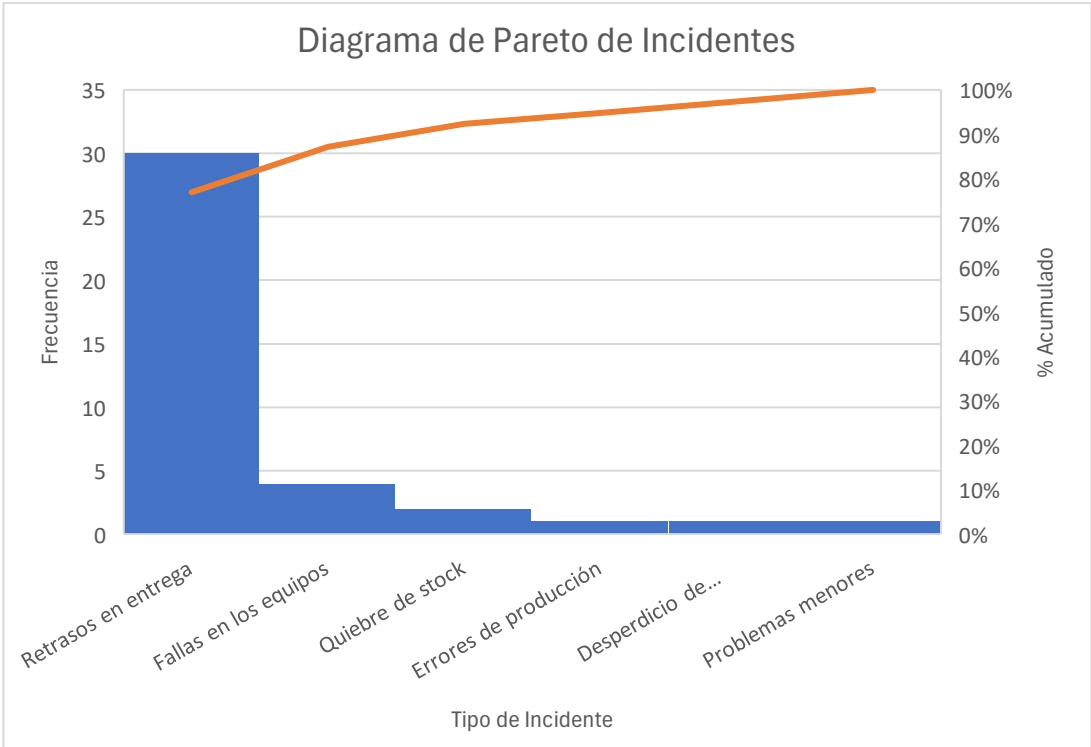


Gráfico 2: Diagrama de Pareto de incidentes. Fuente: *Elaboración propia con información de la organización.*

3.2.2.8 Análisis de fallas en el proceso

Desde otra perspectiva, las tasas de errores pueden consistir en errores humanos, errores del sistema o técnicos, errores de procesamiento o producto y defectos por millón de oportunidades, como se detalla en el capítulo 2.2.4. *Tasas de error*. De lo anteriormente descrito, el enfoque principal radicará en la *tasa de error técnica*, ya que, según la información del punto 3.2.1 *Planteamiento de problemática*, los errores humanos y los errores de procesamiento inherentes a la fabricación (*Figura N°5: Diagrama de proceso*), son aislados en una estimación que se mantiene en cifras inferiores al 1% o que, en su defecto, son atacadas de forma inmediata al momento de detectarse.

Los DPMO o defectos por millón, quedan catalogados como fuera del alcance de este proyecto debido al foco que este mismo posee.

Los equipos utilizados en la etapa de fabricación y verificación son descritos en la siguiente tabla:

Tabla 4: Equipos de fabricación y verificación de etapa productiva. *Fuente: Elaboración propia con información de la organización.*

Equipo	Marca	Cantidad	Función	Volumen procesado por ciclo	Tiempo de ciclo	Verificación (V) y/o Mantencción (M)	Número de falla anual
Autoclave vertical	Labtech	1	Estereilizado	20 Litros	2 horas	V - diaria. M - anual	4
Balanza de precisión	Sartorius	2	Pesaje	5,1 Litros	50 minutos	V - diaria. M - anual.	1
Balanza analítica	Sartorius	1	Pesaje	0,3 Litros	10 minutos	V - diaria. M- anual.	1
pHmetro	Hanna Inst	1	Medición pH	-	2 minutos	V - diaria.	1
Cabina de Flujo Laminar	Labtech	1	Manipulacion estéril	-	2 horas	M - anual.	0
Micropipeta	Brand	1	Dispensado volúmenes menores	1 ml	2 horas	V - semestral.	0
Dispensador manual	Brand	1	Dispensado	1-10 ml	1 hora	V - diaria.	0
Baño termorregulador	Labtech	1	Mantenimiento Tº	12 Litros	4 horas	V - diaria.	1
Estufa de Incubación	Labtech	2	Incubación	-	120 horas	V - diaria.	1
Cámara de Frío	INRA	1	Almacenamiento	-	-	V - diaria. M - anual.	2

Según la fórmula que determina el número de errores técnicos:

$$\text{Tasa de Error Técnico} = \frac{\text{Número de Errores}}{\text{Número Total de Oportunidades}} \times 100$$

Fórmula 2: Fórmula de Tasa de Error Técnico. *Fuente: <https://matemathweb.com/aritmetica/estadistica/>*

Donde:

- El *número de errores* se toma como el número de veces que falla el equipo (Según Tabla N°3. *Equipos de fabricación y verificación de etapa productiva*).
- El *número total de oportunidades* se toman los días hábiles de un año que son 261.

Se obtienen los siguientes porcentajes de para la tasa de error:

Tabla 5, Primera parte: Índice en porcentaje de la tasa de error del equipamiento. *Fuente: elaboración propia con información de la organización*

Equipo	Índice porcentual de fallas
Autoclave vertical	1,53%
Balanza de precisión	0,38%

Continuación de tabla 5

Equipo	Índice porcentual de fallas
Balanza analítica	0,38%
pHmetro	0,38%
Cabina de Flujo Laminar	0,00%
Micropipeta	0,00%
Dispensador manual	0,00%
Baño termorregulador	0,38%
Estufa de Incubación	0,38%
Cámara de Frío	0,77%

Como se mencionó, estos valores están estipulados para un total de 261 días de uso en el año, pero no reflejan el verdadero impacto que las fallas tienen en el proceso de producción, así que se modificarán las veces que falla el equipo en el año por el número de días que el equipo puede estar efectivamente fuera de servicio.

Tabla 6: Índice corregido en porcentaje de la tasa de error del equipamiento. *Fuente: elaboración propia con información de la organización.*

Equipo	Días efectivos de equipo no operativo anual	Índice porcentual de fallas
Autoclave vertical	50	19,16%
Balanza de precisión	5	1,92%
Balanza analítica	5	1,92%
pHmetro	10	3,83%
Cabina de Flujo Laminar	3	1,15%
Micropipeta	0	0,00%
Dispensador manual	0	0,00%
Baño termorregulador	10	3,83%

Se debe hacer un hincapié en que los equipos “estufa de incubación” y “cámara de frío” funcionan de manera continuada, por lo que el cálculo se aplica a 365 días, lo que indica:

Tabla 7: Índice corregido en porcentaje de la tasa de error de equipos que funcionan de manera continua.
Fuente: Elaboración propia con información de la organización.

Equipo	Días efectivos de equipo no operativo (anual)	Índice porcentual de fallas
Estufa de Incubación	10	2,74%
Cámara de Frío	30	8,22%

Se debe considerar que estos equipos junto con la autoclave son críticos para el funcionamiento del proceso productivo, ya que, sin estos el proceso se detiene. Esto se debe a que la estufa de incubación se utiliza en la verificación y liberación de los productos generados. Por otro lado, y debido a los requerimientos propios de los materiales, la cámara de frío se utiliza en el almacenaje de stock y materias primas que son el eje central del negocio. Teniendo en cuenta esta consideración, cada falla de cualquiera de estos tres equipos significa la emisión de solicitud de mantención correctiva con carácter de urgencia con destino a los proveedores.

3.2.2.9 Capacidad del proceso de esterilización

Este segmento corresponde a la investigación del dimensionamiento de la autoclave, ya que, esta no posee indicaciones oficiales en su forma de operación. La forma en que la autoclave opera es en base a las recomendaciones del proveedor.

A continuación, se presentan las especificaciones técnicas de la autoclave existente en la planta de producción:

Tabla 8: Características de la autoclave LAC-5100S de la planta de producción. Fuente: Manual de Operación Autoclave Labtech.

Modelo		LAC-5100S
Dimensiones	Internas (mm): diámetro x altura	450x360
	Externas (mm): ancho x profundidad x alto	760x600x1090
Capacidad		100Lt
Potencia en el calefactor		5KW
Temperatura	Rango	Ambiente a 121°C
	Exactitud	De +/- 0,5°C a 121°C
Controlador		Microprocesador del tipo PID

Continuación de tabla 8

Pantalla		Pantalla dual: Valor presente, valor programado
Timer		99 horas, 59 minutos, 59 segundos (configurable)
Presión	De operación	1,2 KGF/cm2
	Máxima	2,2 KGF/cm2
Manómetro		0 a 4 KGF/cm2
Material	Cámara	Acero Inoxidable
	Chasis	Acero Pintado
Tipo de Puerta		Del tipo manual
Seguridad		Termostato de sobre temperatura, válvula de sobrepresión sensor de nivel de agua, diferencial eléctrico.
Requerimientos eléctricos		220 Volt 50Hz

Actualmente y según las indicaciones del proveedor, la autoclave en su cámara interior se rellena con 15 litros de agua destilada, los que servirán como fuente de vapor para el proceso de esterilización. Cada ciclo es cargado con un tope máximo de 20 litros de medio de cultivo, independiente de su formato. Una mayor cantidad de volumen dentro de este ciclo implica que se comprometería la eficacia del proceso de esterilizado y se aumentan los tiempos de este. Además, si se considera una carga muy inferior, propicia aún más el problema del servicio frente a los tiempos de respuesta, debido a que, esterilizar un volumen menor significa la obtención de menor cantidad de producto. La carga que se utiliza de manera habitual oscila entre 15 y 20 litros de producto. Estos datos se obtuvieron a partir de la experiencia en la operación de la autoclave (entrevistas con el personal).

Con las condiciones indicadas anteriormente, el tiempo completo de ciclo de la autoclave se extiende por aproximadamente 2 horas, este tiempo contempla desde la carga hasta la evacuación del vapor y retiro del producto. Con esto se determina que, en una jornada estándar de 8 horas laborales, se pueden iniciar un máximo de 4 ciclos por día de los cuales 2 corresponden a tratamiento térmico del agua (según *Figura nº 7: Diagrama de subetapas del proceso*) y los 2 restantes corresponden a esterilización efectiva de medios de cultivo, según requerimientos determinados. La capacidad productiva efectiva de la autoclave es de 200L semanales y 800L de medio de cultivo al mes.

Es necesario recordar que el laboratorio recibe solicitudes imprevistas, las que provocan que la autoclave se mantenga funcionando con capacidad de carga sobre exigida. Esto conlleva a un problema adicional, las reiteradas fallas del equipo. Estas

fallas deben ser tratadas como mantenciones correctivas, y mientras estas fallas persistan, el equipo se mantiene fuera de servicio, deteniendo por completo el proceso.

3.2.2.10 Análisis GAP

Si bien se han identificado algunas brechas y oportunidades de mejora, no hay KPI's ni estándares de medición que permitan controlar y medir de manera certera las distintas operaciones realizadas. Por este motivo, se hace imperante formular un análisis GAP, el cual estará acotado a los puntos de interés referenciados en la norma.

Tabla 9: Análisis GAP de Norma ISO9001:2015 vs estado de la organización. Fuente: Elaboración propia con información de la organización.

Requisito ISO 9001:2015	Estado Actual	Brecha Identificada	Acciones Correctivas/ Recomendaciones
4.1 Contexto de la organización	La organización no tiene una revisión documentada del contexto.	Falta de identificación formal de factores internos y externos.	Realizar análisis PESTEL y FODA para documentar el contexto organizacional.
5.1.1 Liderazgo y compromiso	La alta dirección participa de manera limitada en el SGC.	Bajo compromiso y falta de comunicación desde la alta dirección.	Realizar talleres para la alta dirección sobre el rol y beneficios del SGC.
6.2 Objetivos de calidad y planificación	Existen objetivos, pero no están alineados con el SGC ni son medibles.	Objetivos vagos y sin métricas específicas.	Redefinir objetivos de calidad siguiendo el modelo SMART y alinearlos con la estrategia general.
7.2 Competencia	No se realiza evaluación de competencias para ciertos roles.	Ausencia de registros formales de capacitación y evaluación de competencias.	Implementar un sistema de gestión de competencias con evaluación anual.

Continuación Tabla 9

Requisito ISO 9001:2015	Estado Actual	Brecha Identificada	Acciones Correctivas/ Recomendaciones
7.5 Documentación del sistema de gestión	Documentación existente, pero sin control de versiones adecuado.	Documentos obsoletos y falta de trazabilidad en cambios.	Establecer un sistema de control documental con trazabilidad y control de acceso.
8.2 Requisitos para los productos y servicios	Los requisitos del cliente se definen verbalmente.	Falta de registro y verificación de requisitos documentados del cliente.	Crear un proceso de documentación y verificación de requisitos de cliente.
8.5 Producción y provisión del servicio	Existen instrucciones, pero no están estandarizadas.	Variabilidad en la producción debido a falta de procedimientos estandarizados.	Documentar y estandarizar procedimientos de producción y servicio.
9.1 Monitoreo, medición y análisis	Se recogen datos, pero no se analizan para tomar decisiones.	Falta de análisis de tendencias y medición de indicadores clave.	Implementar KPI's de calidad y establecer revisiones mensuales de análisis de datos.
10.2 No conformidad y acciones correctivas	No existe un procedimiento para el tratamiento de no conformidades.	Falta de un proceso estructurado para gestionar no conformidades.	Desarrollar procedimientos para la gestión de no conformidades y seguimiento de acciones correctivas.

3.3 Propuesta de mejora

El norte propuesto es alinear las operaciones realizadas de manera rápida, eficaz y eficiente, apuntando hacia la satisfacción de las necesidades del cliente. Según la información disponible de *Golive©, 2024*, los desperdicios en Lean se pueden catalogar en 8 temas:

- Sobreproducción
- Tiempo de espera
- Transporte
- Exceso de procesamiento

- Inventario
- Movimientos
- Defectos
- No utilizar la creatividad de la gente

La información recabada en contrastación con los desperdicios Lean nos arroja que:

- a)** No hay una **sobreproducción**, por el contrario, hay un déficit en las cantidades producidas debido, principalmente, a los cuellos de botella.
- b)** Si se asocian los **tiempos de espera** a los tiempos de ejecución de los ciclos de esterilización, estos no son desaprovechados, porque hay preparación de material o labores de calibración o limpieza durante el funcionamiento de la autoclave. Sin embargo, los tiempos de esterilización son altos para la demanda existente, generando el mencionado cuello de botella o limitante de producción, por lo que es imperante una solución.
- c)** El **transporte** se realiza en la actualidad dentro de la región Metropolitana y tarda de uno a dos días hábiles después de la liberación del producto, motivo por lo que no aplica a este trabajo.
- d)** El **exceso de procesamiento** está asociado a las mermas y reprocesos que, como se menciona en el punto 3.2.1. *Planteamiento de problemática*, no son el foco en este caso.
- e)** Los productos por lo general son enviados a una bodega en la que son almacenados hasta su requerimiento, aquí juega un papel importante el Just In Time o *JIT* (véase 2.2.6.2. *Herramientas de Lean Manufacturing*), pero para este caso no aplica por lo motivos explicados en la letra **a)** de este listado. Lo que si aplica es la generación y estandarización de un **Inventario** adecuado a las necesidades de la compañía.
- f)** Al no haber mucha documentación, procedimientos ni instructivos estandarizados, se obliga la improvisación constante lo que determina un exceso de **movimientos**, lo que a largo plazo impacta en el desgaste de los recursos.
- g)** Por los mismos motivos de los cuellos de botella mencionados, es imperante controlar aspectos críticos de calidad, es decir, la generación de producto, prácticamente, no puede tener **defectos** y, de hecho, estos son mínimos. Además, en el punto 3.2.1. *Planteamiento de problemática* y la letra **d)** de este listado se menciona que la calidad del producto no es relevante para este trabajo.

- h)** La improvisación en exceso apunta a un problema de estandarización, pero improvisar no es malo propiamente como tal. Muchas sugerencias de los trabajadores son aplicadas, por lo que **no utilizar la creatividad de la gente**, no es un punto aplicable dentro de este trabajo.

Todos los puntos relevantes de *desperdicios Lean* mencionados en el listado anterior que tienen aplicación dentro del alcance de este trabajo, serán mencionados y abordados con oportunidad en el planteamiento de las propuestas acotadas a los hallazgos detectados y catalogados, de acuerdo con la información recolectada.

3.3.1 Definición de los hallazgos

La propuesta de mejora a presentar responderá a tres catalogaciones o individualizaciones esenciales en donde se han detectado problemas e ineficiencias:

- 1) Mediante la *Figura N°5 diagrama de procesos* y la determinación de los *tiempos de procesos* del punto 3.2.2.3, específicamente, *la verificación de stock y adquisición de insumos* se ha determinado que uno de los hallazgos se encuentra en el manejo de la bodega, debido a que la sobre exigencia es ocasionada porque todo requerimiento parte, prácticamente, desde cero o desde cantidades de stock insuficientes para poder cubrir la demanda de las solicitudes ingresadas. Por esta razón, de manera reiterativa se tiene que reiniciar el proceso de cada solicitud para cada proveedor partiendo desde la cotización de insumos. Claramente, en este punto se debe abordar el desperdicio Lean que está acotado al **inventario** y, además, a la **sobreproducción**, pero abordados de una arista en donde las cantidades son insuficientes.
- 2) Mediante las herramientas anteriores más la *Figura N°8 Diagrama de Ishikawa*, se ha determinado que el segundo origen del cuello de botella se encuentra en la maquinaria y/o equipamiento correspondiente a la etapa de esterilización, la que se ubica dentro del proceso de fabricación según *Figura N°5. Diagrama de procesos según información recolectada*. Este hallazgo corresponde a un problema de tipo de dimensionamiento y rendimiento del equipo, lo que tiene como consecuencia que los **tiempos de espera** se vuelvan un cuello de botella importante para el proceso general.
- 3) El tercer hallazgo se determinó gracias al *análisis GAP* realizado en el punto 3.2.2.10, donde el principal hallazgo determinado corresponde a problemas de documentación oficial y responsabilidades necesarias que deben existir dentro

de la compañía, que conllevan a exceso **movimiento** o utilización de recursos sin determinar cuánto es lo necesario para ejercer una acción o actividad dentro de cualquier área que compone el proceso.

La forma de abordar la propuesta de mejora operativa consistirá en tomar los tres segmentos por separado, ya que, los hallazgos anteriores se pueden considerar como problemáticas que atienden a razones distintas y que conviene tomarlas de esta manera por el enfoque de desperdicio de Lean, aunque están estrechamente interrelacionadas.

Antes de continuar, es necesario aclarar que se han realizado consideraciones para poder abarcar la problemática de una mejor manera, orientándola hacia un tratamiento cuantitativo. Para esto, los medios de cultivos se han catalogado en dos grupos:

- a) **Medios de cultivo de uso común o habituales:** serán aquellos medios de cultivo que responden, principalmente, al Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), Normas Chilenas (NCh) y normas ISO de análisis, debido a que, si bien el formato puede variar según el cliente, la formulación y/o preparación es la misma para cualquiera.
- b) **Medios de cultivo de requerimientos especiales (medios de cultivo especiales):** estos medios de cultivos no responden a normas oficiales, puesto a que son modificaciones de un medio establecido o son formulaciones propias de investigaciones y/o metodologías no reglamentadas. En este grupo también se incluirán aquellos medios reglamentados y poco demandados que no cumplan con las características del grupo anterior. El formato también puede variar según el cliente.

Es importante señalar que esta consideración con los medios de cultivo se aplica solo al hallazgo 1 y al hallazgo 2 del punto 3.3.1 *Definición de los hallazgos*. Además, el motivo por el cual se hace esta distinción a través de los medios de cultivo y no a través de los clientes, se debe a que clientes con contrato de compra establecido pueden tener requerimientos de medios tanto *habituales*, como *especiales* y el mismo caso se presenta para clientes nuevos con requerimientos en etapa de ingreso.

Otro motivo por el cual se segregan los medios de cultivo de esta manera es porque *los medios de cultivo habituales* son abordados en el hallazgo correspondiente a la bodega. Por otro lado, *los medios de cultivo especiales* son considerados como parte de la propuesta que corresponde al dimensionamiento del equipo de autoclave.

Un tercer motivo por el cual se hace esta catalogación o separación se debe a que, principalmente, se pueden establecer mediciones en cuanto al volumen generado, para establecer controles e indicadores productivos. Junto con lo anterior, todas las mediciones relacionadas a la carga de la autoclave se realizan en términos de volumen.

Como cuarto motivo, se tomó la decisión de dar prioridad al cálculo de volúmenes de medio a obtener, debido a que muchos de estos son productos que están sujetos a importación, en comparación con los frascos o recipientes que son producto nacional. Los tiempos de adquisición son inferiores en el caso de los frascos. Los medios de cultivo, generalmente, presentan su propio cuello de botella en la cadena de logística de adquisición por el motivo ya mencionado de importación. Lo anteriormente mencionado se acota a la propuesta de bodega.

3.3.2 Propuesta a los hallazgos

Para dar solución a los hallazgos definidos en el punto 3.3.1, estos se irán abordando uno por uno.

3.3.2.1 Propuesta al hallazgo referente a la bodega

En primera instancia se propondrá un diagrama de procesos oficial. Este diagrama mejorará el no oficial representado en la *Figura N°5 diagrama de proceso*, con la adición de dos bloques que corresponden a planificación y bodega. Este esquema se representa en la figura siguiente:

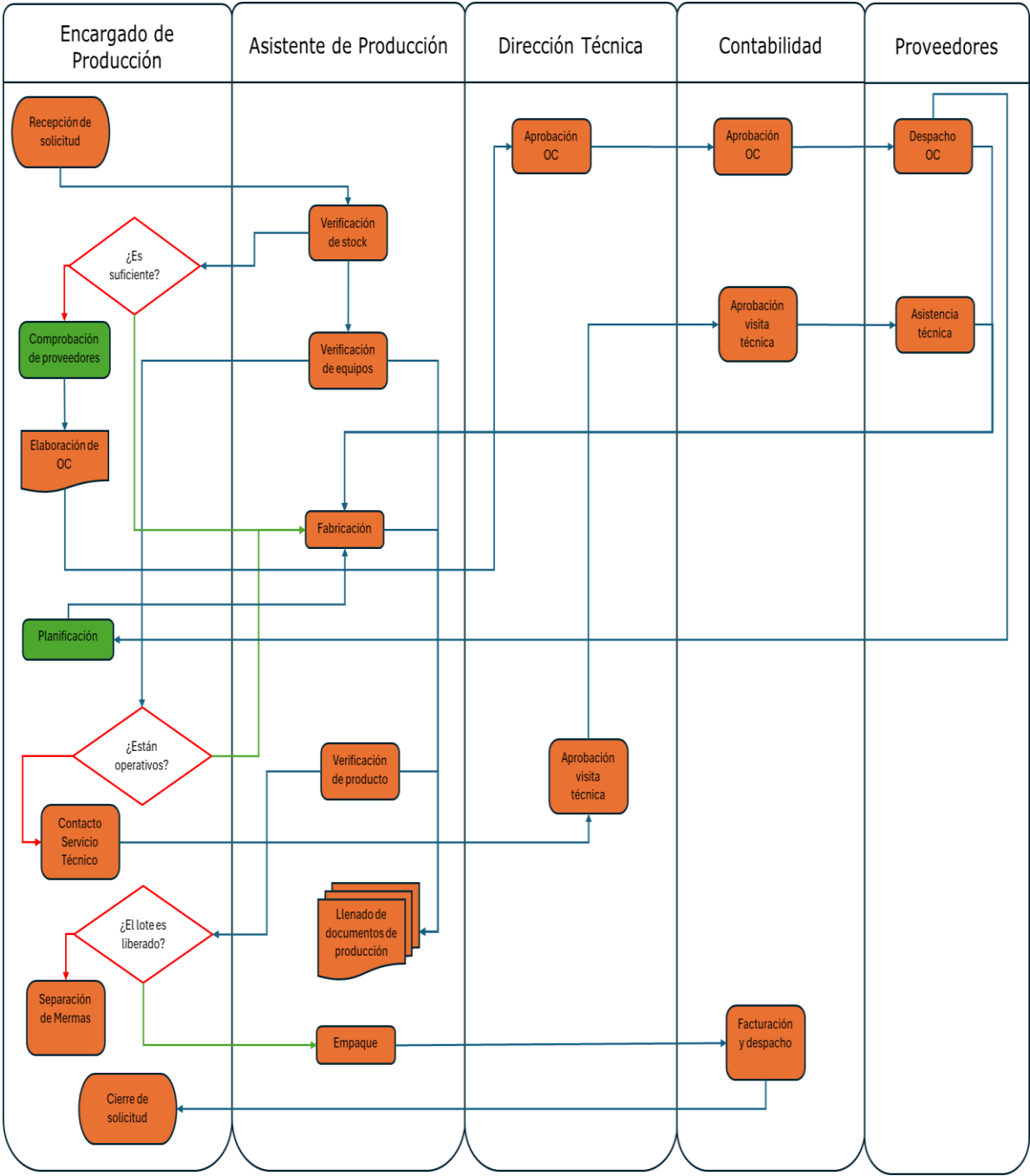


Figura 8: Diagrama de procesos modificado. Fuente: Elaboración propia con base a información de la propuesta.

Incluir una etapa de planificación responde a la necesidad de optimizar recursos, de manera de poder tener datos actualizados respecto de los consumos asociados a la producción. También, planificar todos los aspectos permite garantizar el cumplimiento de los plazos comprometidos con clientes regulares y mantener la calidad de los productos entregados, facilitando, además, los controles en cada etapa del proceso y cumplimientos normativos. La etapa de planificación también permite a la organización, poder movilizar los recursos en pro de cubrir las demandas del mercado que se traduzcan en nuevos clientes ante contingencias, sin descuidar a los clientes con los que ya se cuenta en la actualidad. En pocas palabras, anticipar solicitudes recurrentes, más aún si estas solicitudes responden a los *medios de cultivo regulares* y respondiendo al principio Lean de *producción de lo justo*.

De la mano con la planificación, se propone separar la etapa de empaque de la etapa de almacenamiento y una organización logística de la bodega, que permitirá una producción eficiente al garantizar la disponibilidad oportuna de materias primas y *medios de cultivo habituales*. Su correcto manejo permite facilitar el control de inventario de producto, optimizando espacios y tiempos de reposición de material, a la vez que se evita en el *desperdicio Lean de sobreproducción*.

Con las dos modificaciones establecidas, converge la facilitación en la toma de decisiones de una forma eficiente, puesto que se proporcionan visiones claras de las operaciones y se promueve la sostenibilidad de la organización, al poder minimizar y controlar de una mejor manera los tiempos de proceso y optimizar los recursos existentes, lo que se traduce en un aumento en la rapidez de respuesta del servicio.

Para tratar de una mejor manera la propuesta de enfoque a la bodega, se aplican los criterios de *medios de cultivo habituales y especiales* más un criterio adicional denominado “**Capacidad**”, el que proviene de la información colectada y expuesta en el punto 3.2.2.9 *Capacidad de esterilización del proceso*, el cual indica que la capacidad máxima por ciclo de autoclave son 20 litros de material. Es decir, con esta información se prioriza la creación de stock mínimos para todos aquellos volúmenes que igualen o superen los 20 litros de producto, con base en las solicitudes semanales recibidas (3.2.2.1 *Información comercial*). En otras palabras, cualquier solicitud semanal de producto que iguale o supere las 20 unidades en litros del indicador *capacidad*, será considerado como *medios de cultivo habitual* y deberá contar con un stock mínimo en bodega. Con este indicador, serán considerados 7 medios de cultivo que se muestran en la siguiente tabla resumen:

Tabla 10: Resumen de tabla de criterio de selección de medio cultivo. Fuente: elaboración propia con información de la organización.

Medio de cultivo	Volumen semanal estimado
Pre – Enriquecimiento <i>Salmonella</i>	415
Diluyentes uso general	86
Agar para Recuento en placa	40
Pre – Enriquecimiento <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>spp.</i>	147
Agar selectivo para <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>spp.</i>	20
Agar selectivo para <i>Escherichia coli</i>	22
Agar selectivo para <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>spp.</i>	55

Para revisar tabla con el criterio o indicador *capacidad* completa, consultar anexo N°2 *Tabla de criterio de selección para medio de cultivo considerado en producción programada*.

En este punto se propone el indicador “**Capacidad-80**” o “**C-80**” que, una vez aplicado el indicador *Capacidad* y segregados los tipos de medios según el criterio, este señalará como mínima cantidad el 80% de las cantidades volumétricas (por ejemplo, los expuestos en la *tabla N°9*) que deben estar preparadas con antelación. La programación debe estar muy al corriente de las operaciones para controlar *fabricación, bodega y despacho*, para obtener un flujo sin interrupciones, basándose en el indicador *Capacidad-80* y las solicitudes. La distribución de la producción corresponde a un mes estándar de 4 semanas y considerando las capacidades máximas por ciclo de autoclave (20 litros) se distribuyen de manera equitativa y que no ocupen una parte significativa de la jornada laboral. Las cantidades serán generadas para su uso a partir del mínimo de 1 semana de retención a partir de la fecha de producción para dejarlos almacenados en la bodega hasta su petición como requerimiento del cliente. Esto para tener validación de liberación, considerar algún reproceso y generar los certificados correspondientes.

Una programación estimada de **C-80** quedaría de la siguiente manera:

Tabla 11: Estimación de cantidades de medio de cultivo de producción programada. Fuente: elaboración propia.

Medio de cultivo	Volumen producción semana 1 (L)	Volumen producción semana 2 (L)	Volumen producción semana 3 (L)	Volumen producción semana 4 (L)	Volumen producción mensual (L)
Pre – Enriquecimiento <i>Salmonella</i>	332	332	332	332	1328
Diluyentes uso general	69	69	69	69	276
Agar para Recuento en placa	32	32	32	32	128
Pre – Enriquecimiento <i>Listeria monocytogenes</i> y spp.	118	118	118	118	472

Continuación Tabla 11

Medio de cultivo	Volumen producción semana 1 (L)	Volumen producción semana 2 (L)	Volumen producción semana 3 (L)	Volumen producción semana 4 (L)	Volumen producción mensual (L)
Agar selectivo para <i>Listeria monocytogenes</i> y spp.	16	16	16	16	64
Agar selectivo para <i>Escherichia coli</i>	18	18	18	18	72
Agar selectivo para <i>Staphylococcus aureus</i> y spp.	44	44	44	44	176
Total (L)	629	629	629	629	2516

Cabe destacar que la propuesta de mejora de bodega incluye, inherentemente, la formación de alianzas con proveedores estratégicos de materias primas e insumos, a fin de garantizar el stock disponible para la elaboración de medios de uso habitual y no habitual. Es importante generar estas asociaciones puesto se debe asegurar la disponibilidad de insumos básicos con los que se pueda mantener la base del 80% de producción propuesto.

3.3.3.2 Propuesta al hallazgo referente al dimensionado de la autoclave

Según la información descrita en el punto 3.2.2.9 *Capacidad de esterilización del proceso*, la actual autoclave presenta una capacidad de procesamiento de 20 litros máximos de producto por cada ciclo de esterilización y al considerar los requerimientos actuales, se obtiene una capacidad de 400 y 1.600 litros de volumen máximo teórico de producto semanal y mensual, respectivamente. Lo esperado hasta este punto era ajustar, según cálculo de capacidades de la autoclave, la cantidad de unidades necesarias para cubrir la demanda C-80 proyectada para la bodega. Pero, según los resultados planteados en la Tabla N°10 *Estimación de cantidades de medio de cultivo de producción programada*, se presenta un déficit que se resume en la siguiente tabla:

Tabla 12: Comparación de capacidad productiva versus requerimiento en propuesta. *Fuente: Elaboración propia.*

Tiempo estipulado	Unidades volumétricas proyectadas (L)	Capacidad calculada (L)
Mensual	2516	800
Semanal	629	200
Diaria	126	40
Déficit		-68,2%

Esta información indica que para cumplir con la demanda proyectada en el punto 3.3.2.1 *Propuesta al hallazgo referente a la bodega*, es necesaria la compra de una autoclave adicional, pero hay tres factores que limitan esta propuesta y esos son que, en primer lugar, la demanda mensual de 2516 litros de producto corresponde solo a la producción programada o con mayor requerimiento. En esta estimación no están incluidos el resto de los *medios de cultivo habituales* ni los *medios de cultivos especiales*, con lo que se puede estimar una cantidad total de 2.600 litros de producto, lo cual no cobraría relevancia si es que no se considera el segundo factor el cual se muestra en la Figura N°7: *Diagrama de subetapas de la etapa de fabricación con inclusión de tiempos por cada subetapa*, y este corresponde al segmento en donde se debe calentar agua como preparativo de producción. Según lo estipulado en la *Figura N°7*, tenemos un tiempo aproximado similar al de un ciclo normal de esterilización, en otras palabras, esto nos indica que hay que considerar el doble de volumen por cada requerimiento o programación para generar dicho producto. Esto se puede resumir en la siguiente tabla:

Considerar:

- Estimación de producción total (L): 2600
- Estimación de producción total más agua tratada térmicamente (L): 5200

Tabla 13: Corrección a la comparación de capacidad productiva versus requerimiento en propuesta.

Fuente: elaboración propia.

Tiempo estipulado	Unidades volumétricas proyectadas (L)	Capacidad calculada (L)
Mensual	5200	1600
Semanal	1300	400
Diaria	260	80
Déficit		-69,2%

El porcentaje de déficit calculado en producción diaria señala que, aun adquiriendo dos unidades de autoclave adicionales para *fabricación* (3 autoclaves totales), siguen faltando 20 litros de producto por esterilizar, que es básicamente un ciclo adicional que estaría contemplado fuera del horario normal de trabajo respecto de la programación diaria para cumplir los tiempos de salida del material, lo que claramente repercutirá en los tiempos de entrega.

El tercer factor, y no menos importante que no se ha considerado anteriormente, es el desgaste del equipo. Todos los cálculos de la autoclave están referidos a la capacidad máxima que esta puede ofrecer (según recomendación del fabricante), pero por diversos motivos, no siempre se utilizan los ciclos a tope o no es recomendable funcionar en todos los casos a capacidad máxima (recomendación mencionada en el punto 3.2.2.9 *Capacidad en el proceso de esterilización*), lo que disminuye aún más el volumen efectivo por ciclo de autoclave. Esto plantea una situación compleja de abordar, porque se requiere de una alta inversión para la adquisición de 3 equipos nuevos adicionales de gama media-alta para cumplir la cuota estimada de producto, no sobrecargar cada equipo y esto da un margen de un 23% por sobre la producción de stock mínimo, ventaja que fácilmente puede ser absorbida con un alza en la demanda por urgencia de uno o varios clientes. Además, sigue existiendo el riesgo de la falla de los equipos por su simple uso continuado y con tan solo una autoclave fuera de funcionamiento, ya se presenta un déficit de cumplimiento. Con esta información, la propuesta de adquisición de más unidades de autoclave se torna inviable a mediano y largo plazo, por lo que es indispensable tomar otro rumbo de acción.

Como alternativa a la problemática que representa la propuesta de aumentar la cantidad de autoclaves disponibles, se evalúa la posibilidad de la implementación de una caldera que abastezca el proceso productivo. Un equipo de estas características es completamente compatible y acoplable a la autoclave disponible, debido a que esta última pose conexión para recibir vapor de un sistema externo. Unir un sistema de caldera a la autoclave tiene como beneficio adicional que los componentes del segundo equipo ya no estarían forzados a elevar la temperatura del

agua de su interior, lo que tendría incidencia directa en el indicador de fallas presentadas por el equipo. Otra importante ventaja que posee la implementación de una caldera es que no tan solo servirá para generar vapor, sino que también es factible utilizarla para calentar agua, lo que libera la disposición de la autoclave al no utilizar ciclos de esta, es decir, se aumenta la eficiencia para el proceso presentado en la *Figura N°7 Diagrama de subetapas de la etapa de fabricación*, al eliminar subetapas y dejar el proceso más acotado. Además, los ciclos de esterilización se reducirán aproximadamente de 120 minutos a 50-60 minutos (según indicaciones de proveedor). Esto tiene directo impacto en la rapidez con la que se atienden los requerimientos, ya que esto puede ser considerado como el CTQ principal del proceso.

La implementación de una caldera presenta beneficios tangibles y superiores frente a la propuesta inicial de adquisición de autoclaves, pero es necesario mencionar las desventajas, puesto que, por normativa se debe establecer un lugar adecuado para el asentamiento de la caldera y que debe estar estrictamente separado del área productiva. Otra desventaja, es que se debe considerar el Pipping del servicio de vapor y agua caliente hacia el área de producción, lo que se traduce en una modificación a la infraestructura existente.

Para evaluar la factibilidad de la propuesta de la implementación de la caldera, se realizarán comparaciones con la propuesta de la adquisición de autoclaves, las que se realizarán en los siguientes puntos.

3.3.3.3 Comparaciones técnicas de equipos

Tabla 14: comparación técnica entre la autoclave y la caldera. *Fuente: Fichas técnicas de cada equipo, obtenidas vía web y por Manual de Operaciones Labtech.*

	Caldera	Autoclave	Porcentaje de comparación
Dimensiones	90x78x90 cm	(76x60x109 cm) x 4	+215%
Peso equipo vacío	191 Kg	(80 Kg) x 4	+68%
Consumo de energía	60KW-h	(5 KW) x 4	-67%
Presión de trabajo	65,3 PSI	1,2 PSI	-98%
Contenido de agua	55 Litros	(20 Litros) x 4	+46%

Como se puede observar en la Tabla N°13, la comparación se realizó con base en la especificación de la caldera que es requerida (datos aportados por proveedor) lo que arroja que, en términos porcentuales, la caldera tiene una desventaja frente a las autoclaves en términos de consumo de energía y presión de trabajo, puesto que,

en el primer caso el 67% de consumo de energía sería adicional a lo que representarían las autoclaves. Respecto a la presión de trabajo, esto incide directamente en la capacitación adicional de seguridad de la operación de la caldera, debido al riesgo asociado al manejo. Este último punto puede ser abordado dentro de la propuesta del punto 3, referente a la documentación y capacitación.

En general, la caldera debe satisfacer las siguientes características:

- Capacidad de vapor requerida: 50 kg/h.
- Tipo de combustible: eléctrico.
- Presión de trabajo: máximo 2 atm.
- Temperatura del agua caliente: 95°C.
- Dimensiones del espacio de instalación: 2 metros cuadrados.
- Pureza del agua: agua destilada.
- Fluctuaciones de la demanda: la demanda de vapor y agua caliente será constante.
- Regulaciones locales: DS N°10.
- Aislamiento térmico: El aislamiento lo proporciona la sala.
- Sistema de control: manual básico.
- Accesorios y características adicionales: válvulas de seguridad, manómetros, termómetros y tuberías de acero inoxidable.

3.3.3.4 Comparación de los costos de adquisición de equipos

Tabla 15: Valores de adquisición Caldera. *Fuente: valores web y cotizaciones de proveedores de equipos y servicios de la organización.*

Ítem	Caldera	Cantidad	Subtotal
Valor neto equipo	\$ 15.000.000	1	\$ 15.000.000
Valor importación (si aplica)	\$ 2.500.000	1	\$ 2.500.000
Valor IVA (19%)	\$ 2.850.000	1	\$ 2.850.000
Costo instalación	\$ 3.500.000	1	\$ 3.500.000
Inscripción y verificación legal	\$ 500.000	1	\$ 500.000
Capacitación personal	\$ 100.000	2	\$ 200.000
Mantenición preventiva	\$ 300.000	1	\$ 300.000
Total			\$ 24.850.000

Tabla 16: Valores de adquisición Autoclaves. *Fuente: valores web y cotizaciones de proveedores de equipos y servicios de la organización.*

ítem	Autoclave	Cantidad	Subtotal
Valor neto equipo	\$ 8.500.000	3	\$ 25.500.000
Valor importación	\$ 1.600.000	3	\$ 4.800.000
Valor IVA (19%)	\$ 1.615.000	3	\$ 4.845.000
Inscripción y verificación legal	\$ 300.000	3	\$ 900.000
Capacitación personal	\$ 100.000	2	\$ 200.000
Mantenición preventiva	\$ 250.000	3	\$ 750.000
Total			\$ 36.995.000

En donde:

- Costo instalación (Caldera): contempla la construcción de Sala de Caldera.
- Inscripción y Verificación legal: Corresponde a la inscripción ante el ente regulador y las pruebas correspondientes de acuerdo con Decreto Supremo N°10 del 2013.
- Mantenición Preventiva: Considera la mantención y prueba realizada al momento de instalación por parte del proveedor (prueba de arranque).

Con los valores expuestos en las Tablas N° 14 y 15, es posible evidenciar que, la adquisición e implementación de una caldera resulta en una propuesta más económica, representando un 32,8% menos del valor total calculado ante las 3 autoclaves. Una comparativa respecto a los retornos de inversión se puede observar de mejor manera en la Tabla N°16

Tabla 17: Rentabilidad de Inversión mediante la fórmula de ROI. *Fuente: Elaboración propia con información de la organización y propuesta.*

	\$ CLP	ROI
Ingreso neto año 2023	\$206.728.471	
Inversión proyecto caldera	\$24.850.000	731,91%
Inversión proyecto autoclave	\$36.995.000	458,80%

3.3.3.5 Comparación de rendimientos de equipos

Tabla 18: Datos de volumen mensual para requerimientos de propuesta de producción. *Fuente: elaboración propia.*

Actividad	Volúmenes estimados (L)
Medios de cultivo a esterilizar	2600
Tratamiento térmico al agua	2600
Total	5200

Tabla 19: Comparación de requerimientos y rendimientos entre equipos, de acuerdo con propuesta. *Fuente: elaboración propia.*

	Caldera	Autoclave
Número de ciclos por jornada de 8 horas	8 ciclos	4 ciclos
Número de equipos a utilizar	2 equipos	4 equipos
Ciclos utilizados para calentar agua	0 ciclos	4 ciclos
Capacidad máxima de esterilización por carga	20 litros	20 litros
Rendimiento mensual	3.200 litros	6.400 litros
Rendimiento efectivo de producto mensual	3.200 litros	3.200 litros

Se observa en la *Tabla N°18* que ambas alternativas, tanto el uso de 4 autoclaves como el de una autoclave más caldera, son capaces de cubrir las necesidades de la propuesta de producción en cuanto a volumen neto requerido. Sin embargo, es necesario recordar que para las autoclaves se debe considerar el doble de volumen por concepto de protocolo interno de tratamiento térmico del agua. Por las razones explicadas en el punto *3.3.3.2 Propuesta al hallazgo referente al dimensionado de la autoclave*, más el análisis expuesto, la caldera se posiciona como mejor alternativa operativa.

Debido a la naturaleza de los equipos y de acuerdo con la regulación vigente, se establecerá un plan de mantención preventiva que asegure el correcto funcionamiento de estos, a fin de no generar problemas en el flujo del proceso de producción. Tal plan de mantención preventiva responde al Sistema de Gestión de Calidad existente en la actualidad, y también, al que se espera poder modificar con

la propuesta de Análisis GAP. También considera las revisiones exigidas por los entes reguladores que contempla pruebas de validación del funcionamiento y capacidad, con periodicidad máxima de 3 años entre revisiones, según el DS10 del 2013 (MINSAL).

3.3.3.6 Propuesta de Indicadores

En la extensión de este trabajo se plantearon algunos indicadores como lo es la *tasa de error técnico* (3.2.2.8 Análisis de fallas en el proceso), que mide las fallas en los equipos y los indicadores enfocados en la producción que irá destinada a bodega (3.3.2.1 Propuesta al hallazgo referente a la bodega), como lo es *Capacidad* que determina si un producto será considerado medio *habitual* o *especial* y el *C-80* (*Capacidad-80*) que indica la mínima cantidad de producto (80%) con que se debe contar en bodega listo para despacho. Junto con lo anterior se proponen otros indicadores que ayudarán a mantener un mejor control del proceso. Estos son:

- **Tiempo de ciclo de esterilización:** Es el tiempo promedio que tarda un ciclo de autoclave en completar todo el proceso de esterilización, desde que se carga el producto hasta que se retira estéril. Este indicador en vez de ser calculado responderá a las indicaciones del proveedor y a las disposiciones legales tomando un tiempo promedio mínimo de 45 minutos a un máximo no mayor a 1 hora por ciclo completo, lo que asegura eficiencia productiva e integridad del producto estéril.
- **Eficiencia de la autoclave:** Este indicador mide el porcentaje de tiempo que la autoclave está operando efectivamente.

$$Eficiencia\ de\ la\ autoclave = \frac{Horas\ reales}{Horas\ totales} \times 100$$

Fórmula 3: Eficiencia de la autoclave. Fuente: Elaboración propia.

Por ejemplo, en una jornada semanal de 40 horas, la autoclave operó 36 horas realmente:

$$Eficiencia\ de\ la\ autoclave = \frac{36}{40} \times 100 = 90\%$$

Fórmula 4: Ejemplo de eficiencia de la autoclave. Fuente: Elaboración propia.

Este indicador nos serviría, por ejemplo, para determinar sobre cargas de trabajos realizados en algún período y contrastarlo con el indicador de *tasa de error técnico* para realizar un análisis causa-raíz frente a alguna posible desviación.

- **Número de incidentes de seguridad:** Se cuenta el número de eventos no deseados que ponen en riesgo la salud o seguridad del personal, o que dañan equipos o instalaciones. Por ejemplo, si en un mes ocurrieron 2 accidentes menores y 1 incidente de contaminación, el número total de incidentes sería 3. Además, este indicador ayuda de manera indirecta a detectar una posible brecha en el proceso.
- **Rotación de inventario:** Mide la frecuencia con la que se renueva el inventario de medios de cultivo.

$$\text{Rotación de inventario} = \frac{\text{Consumo anual (litros)}}{\text{Inventario promedio (litros)}}$$

Fórmula 5: Rotación de inventario. Fuente: *Elaboración propia.*

Se estipula que las cantidades mensuales oscilan en los 2.600 litros de medio de acuerdo con la propuesta, anualmente esto representaría 31.200 litros y se espera un consumo mensual mínimo de 2.500 litros aproximados de medio, lo que nos deja:

$$\text{Rotación de inventario} = \frac{31.200}{2.500} = 12,5$$

Fórmula 6: Ejemplo de rotación de inventario. Fuente: *Elaboración propia.*

Esto quiere decir que el inventario debe rotarse 12,5 veces por año, es decir, el tiempo de retención debe oscilar entre el período mínimo estipulado de 1 semana (3.3.2.1 *Propuesta al hallazgo referente a la bodega*) y un máximo de 3 a 4 semanas para su despacho. Ante un posible descarte de producto por vencimiento este indicador ayudaría en el análisis causa-raíz.

- **Tiempo de entrega:** Mide el tiempo que tarda en entregar un pedido al cliente desde que se recibe, es decir, se resta la fecha de entrega a la fecha de recepción del pedido. Un ejemplo de esto sería que una solicitud que se recibe el 1 de

enero y se entregue el 5 de enero, su *tiempo de entrega* es de 4 días. Este indicador tendrá dos valores, debido a los criterios de *medio habitual* y *medio especial*. El primero puede tomar valores de 2 a 3 días y el segundo tomará 7 días debido a la retención mínima estipulada en el punto 3.3.2.1 *propuesta al hallazgo referente a la bodega*. El segundo caso o valor se tomará de igual forma en la situación de una solicitud nueva o con bajo stock del producto. En cualquier caso, este indicador ayuda a *planificación* a estimar de manera adecuada los plazos de entrega de producto

- **Tasa de cumplimiento de pedidos:** Mide el porcentaje de pedidos entregados a tiempo. Este indicador obtiene un porcentaje entre el número de solicitudes entregadas a tiempo y el número total de solicitudes recepcionadas.

$$Tasa\ de\ cumplimiento\ de\ pedidos = \frac{Solicitudes\ cumplidas}{Solicitudes\ totales} \times 100$$

Fórmula 7: Tasa de cumplimiento de pedidos. Fuente: Elaboración propia.

Un punto importante por recalcar es que los indicadores relacionados con el funcionamiento de la autoclave serán indirectas mediciones de la caldera para controlar su desempeño. Además, con todas esta indicaciones, controles y planes de mantención se pretende manejar el indicador de *tasa de error técnica* en no más allá de un 5% anual.

3.4 PROYECCIÓN DE PROPUESTA

3.4.1 Problema Identificado:

El laboratorio de producción de medios de cultivo enfrentó un incremento súbito e inesperado en la demanda de sus productos, derivado de una emergencia sanitaria que requería análisis microbiológicos masivos en un corto período de tiempo. Este aumento repentino superó los niveles previstos en la planificación regular de *medios de cultivo habituales y no habituales*, generando quiebres de stock en los insumos críticos y materias primas, como agares y caldos preparados esenciales para la preparación de medios de cultivo. La falta de un stock de seguridad adecuado y la ausencia de protocolos de respuesta rápida agravaron la situación, ocasionando retrasos significativos en la entrega de pedidos a los clientes.

Para mitigar la crisis, se requirió implementar soluciones reactivas que incluyeron la programación de turnos adicionales y un incremento en las horas extras del personal operativo. Esta medida temporal no solo incrementó los costos laborales, sino que también generó desgaste en el equipo humano y riesgos de incumplimiento en los plazos establecidos. A pesar de estos esfuerzos, la respuesta fue limitada, evidenciando la necesidad de una gestión preventiva más robusta para anticiparse a fluctuaciones en la demanda y evitar la repetición de este tipo de incidentes.

Dada esta situación, se estimaron cálculos que solventarían la producción de acuerdo con el requerimiento por parte del cliente, llegando a calcular la necesidad de utilizar 7 autoclaves que puedan cumplir con esta demanda (*Tabla N°18*).

De manera paralela, se estimó la producción que se podría obtener con el uso de dos autoclaves más una caldera (*Tabla N°19*), comparando entonces los resultados entre ambas propuestas:

Tabla 20: Propuesta 1: Volumen diario total obtenido con el uso de 7 autoclaves. *Fuente: elaboración propia.*

Nº Autoclaves	Capacidad (L)	Nº ciclos totales	Volumen total diario (L)	Volumen de medio de cultivo total diario (L)
1	20	4	80	40
2	20	4	80	40
3	20	4	80	40
4	20	4	80	40
5	20	4	80	40
6	20	4	80	40
7	20	4	80	40
Total		28	560	280

Tabla 21: Propuesta 2: Volumen diario total obtenido con el uso de 2 autoclaves + 1 caldera. *Fuente: elaboración propia.*

Autoclave + Caldera	Capacidad (L)	Nº ciclos totales	Volumen de medio de cultivo total diario (L)
1	20	8	160
2	20	8	160
Total		16	320

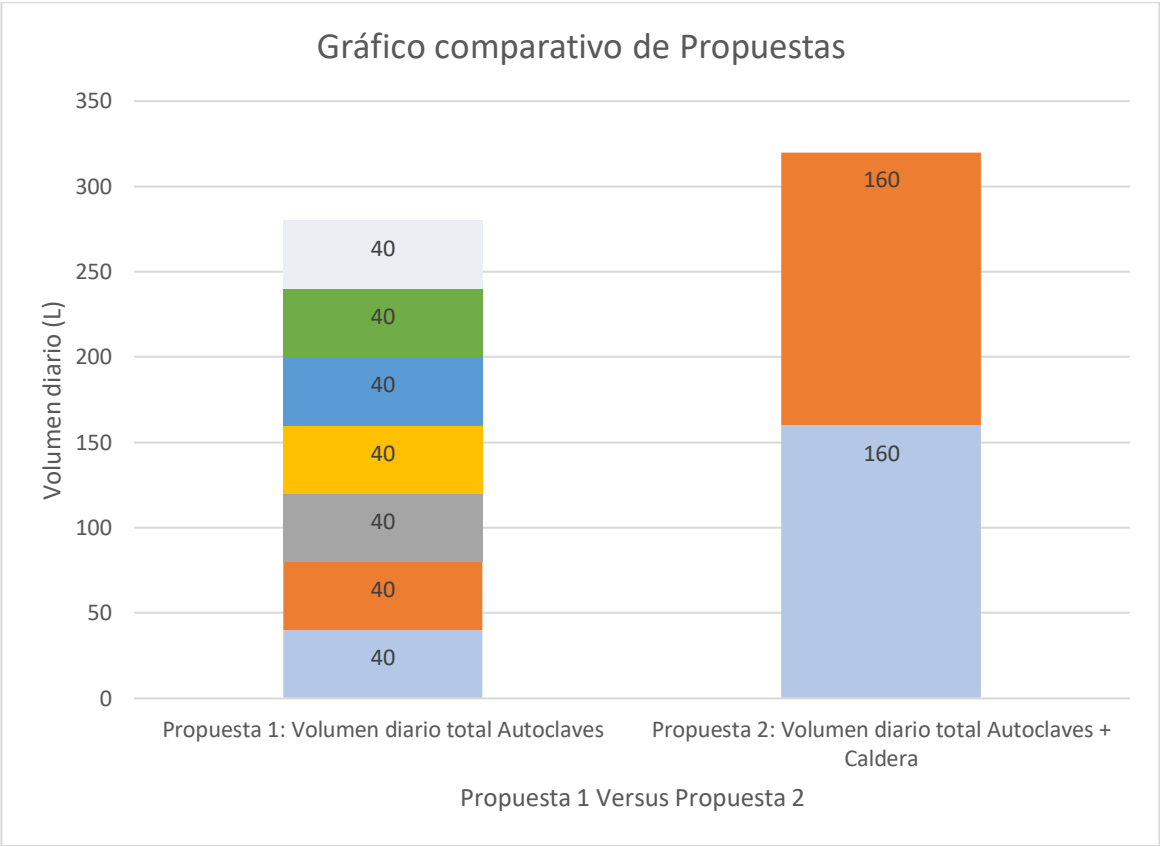


Gráfico 3: Comparativa de Propuestas. Fuente: Elaboración propia.

El gráfico anterior refleja que, 7 autoclaves logran esterilizar un volumen diario de 280 litros teóricos efectivos de medio de cultivo (560 en total, se consideran solo 280 dada la preparación de agua), mientras que, la implementación de una autoclave adicional a la existente y caldera, logran diariamente, la suma de 320 litros, siendo esto un 14% adicional de lo que se obtiene mediante 7 autoclaves funcionando en paralelo y cumpliendo a su vez, con el volumen requerido ante situaciones de contingencia como lo que fuera explicado en este capítulo. Lo anteriormente expuesto motiva a plantear la sugerencia de, además de la caldera, adquirir una autoclave adicional para dar cumplimiento a la proyección en caso de incremento súbito de demanda.

3.4.2 Solución al hallazgo referente al análisis GAP

Para dar resolución a los hallazgos evidenciados en la etapa de análisis GAP, lo primero que se propone es establecer un SGC sólido que pueda responder a los requerimientos de la organización y sus clientes (internos y externos). De esta manera, se busca lograr que los procesos sean aplicados de manera estándar en todas las áreas y niveles de la organización, lo que contempla incluir actividades a personal de la organización para asignar la responsabilidad del SGC.

Se presentan planes de acción, responsables y tiempos de ejecución para cada subsección consultada, con el objetivo de superar el 50% de acercamiento a la norma ISO 9001:2015.

Tabla 22: Definición de Plan de Acción de acuerdo con resultados de Análisis GAP. Fuente: *Elaboración propia con información de la propuesta.*

Subsección 1	Contexto de la Organización
Acciones	Realizar análisis PESTEL para identificar factores externos que intervienen en las actividades de la organización
	Complementar con análisis FODA para conocer fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas de carácter interno y externo.
	Documentar resultados en un informe oficial y comunicarlo a las partes interesadas.
Responsable	Representante del SGC, con apoyo del equipo directivo
Plazo estimado	3 meses
Seguimiento	Revisión y actualización anual.
Vinculación	Definición 3) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 2	Liderazgo y compromiso
Acciones	Organizar talleres interactivos para la alta dirección sobre la importancia del liderazgo en el SGC, destacando beneficios tangibles como eficiencia operativa y satisfacción del cliente.
	Establecer una reunión trimestral liderada por la alta dirección, para evaluar el desempeño del SGC.
	Definir roles específicos de la alta dirección en la implementación del SGC.
Responsable	Talleres: consultor externo. Seguimiento: responsable SGC.
Plazo estimado	Talleres: 2 meses. Revisiones: trimestrales.
Seguimiento	Evaluar participación mediante minutas de reuniones y encuestas de compromiso.
Vinculación	Definición 3) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 3	Objetivos de Calidad y Planificación
Acciones	Revisar los objetivos actuales y redefinirlos utilizando el modelo SMART
	Comunicar los objetivos revisados a todo el personal.
	Monitorear los resultados mediante la implementación de Indicadores Clave de Desempeño (KPI's)
Responsable	Líder del SGC, con apoyo de jefes de área.

Continuación Subsección 3

Plazo estimado	1 mes (redefinición y comunicación de objetivos)
Seguimiento	Revisión trimestral de cumplimiento.
Vinculación	Definición 1) y 2) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 4	Competencia
Acciones	Realizar análisis de competencias necesario para cada puesto clave.
	Diseñar plan de capacitación anual basado en brechas identificadas
	Implementar sistema de registro de capacitaciones y evaluaciones anuales.
Responsable	Recursos Humanos, con apoyo de la dirección y representante SGC.
Plazo estimado	3 meses para análisis inicial y diseño del plan
Seguimiento	Revisión de registros anual.
Vinculación	Definición 1) y 2) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 5	Documentación del Sistema de Gestión
Acciones	Implementar software de gestión documental o sistema basado en Excel, con control de versiones.
	Definir responsabilidades y permisos de acceso para documentos clave
	Realizar auditoría inicial para identificar documentos obsoletos.
	Estandarizar planillas de documentación
Responsable	Líder del SGC
Plazo estimado	2 meses
Seguimiento	Auditorías documentales semestrales
Vinculación	Definición 3) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 6	Requisitos para productos y servicios
Acciones	Establecer formato estándar para recolección de requisitos del cliente
	Capacitar al personal en el uso del formato
	Crear procedimiento formal para verificar requisitos solicitados, antes de aceptar pedido
Responsable	Área comercial
Plazo estimado	1 mes
Seguimiento	Auditorías internas trimestrales
Vinculación	Definición 1) y 2) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos.</i>

Subsección 7	Producción y provisión del servicio
Acciones	Identificar las actividades críticas en el proceso de producción y servicio
	Documentar procedimientos detallados para cada actividad, mediante el uso de diagramas de flujo
	Estandarizar formatos y plantillas para instrucciones de trabajo
Responsable	Encargado de Producción
Plazo estimado	4 meses
Seguimiento	Inspecciones internas de cumplimiento cada 6 meses.
Vinculación	Definición 1) y 2) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos</i> .

Subsección 8	Monitoreo, medición y análisis
Acciones	Definir KPI's relacionados con calidad, eficiencia y satisfacción del cliente.
	Implementar sistema de recolección y análisis de data mensual.
	Presentar resultados en reuniones mensuales y tomar decisiones basadas en tendencias observadas
Responsable	Representante del SGC
Plazo estimado	2 meses
Seguimiento	Informes mensuales de resultados
Vinculación	Definición 1), 2) y 3) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos</i> y punto 3.3.3.6 <i>Propuesta de indicadores</i> .

Subsección 9	No conformidades y acciones correctivas
Acciones	Diseñar procedimiento documentado para la gestión de No Conformidades
	Capacitar al personal sobre el procedimiento
	Crear registro centralizado para monitoreo de no conformidades y su estado
	Establecer reuniones de revisión para analizar tendencias y garantizar cierre oportuno de las acciones correctivas
Responsable	Representante del SGC
Plazo estimado	2 meses
Seguimiento	Revisión mensual
Vinculación	Definición 1), 2) y 3) del punto 3.3.1 <i>definición de hallazgos</i> .

CONCLUSIONES

La estudio y propuesta enfocada en la organización descrita abarcó aspectos operativos de enfoque Lean principalmente, puesto que, esta empresa no tenía un estándar de funcionamiento o marco normativo. La propuesta tomó los aspectos más relevantes que ocasionaban pérdidas de eficiencia y disminución en la calidad del servicio. Específicamente se cumplió:

- 1) La recopilación de información demostró que el supuesto de centrar el foco de atención en los tiempos de respuestas era correcto, debido a que, mediante las entrevistas, diagramas de Pareto, Ishikawa, entre otras herramientas, se determinó que el principal problema son los cuellos de botella generados internamente en el área de *fabricación*, que está muy por sobre los errores de producción. Este cuello de botella generaba plazos de entrega inciertos de más de un mes. Con las propuestas y el *indicador tiempo* de entrega se fijan los plazos de entrega en 1 a 2 días para *medios habituales* y una semana para *medios especiales*.
- 2) Las mismas herramientas descritas en el punto anterior, más el análisis de dimensionamiento, arrojaron que el cuello de botella productivo se presentaba por dos motivos principales: la no organización y utilización adecuada de la bodega, al no tener un estándar ni cantidades establecidas para cubrir demanda frecuente, la que se fijó en 2.516 litros al mes. El segundo motivo se debió al sobre trabajo ejecutado por un solo equipo que soporta todo el proceso de esterilizado, etapa en la cual se encuentra el mayor problema del retraso en los tiempos de respuesta, ya que el volumen requerido para demanda propuesta es un 69% por sobre la capacidad real de producción. Con esto se reafirma el supuesto para la problemática presentada.
- 3) La propuesta demuestra ser adecuada para contrarrestar los efectos de ineficiencias de servicio y cuellos de botella presente, debido a que aborda en su totalidad la problemática detectada y cumple los objetivos de disminución de desperdicios Lean. Queda demostrado que reorganizar bodega suple los problemas de demanda presentados, al establecer parámetros productivos que eviten el quiebre reiterado de stock, como por ejemplo la determinación y medición de volúmenes de producción. Estas modificaciones permiten entregar al cliente de manera inmediata al menos el 80% del requerimiento en un plazo de 1 a 2 días una vez confirmada la solicitud de *medios habituales*

y 7 días como plazo máximo para cualquier tipo de demanda generada en el momento.

- 4) Por otro lado, la propuesta estableció claramente el tipo de equipos y la cantidad de estos que se recomienda adquirir (caldera y autoclave), para solventar el cuello de botella productivo, determinando cuánto es el indicador productivo, en términos de volumen, que se debe tener en consideración para abastecer tanto demanda habitual como demanda ocasional. Además, considerando la recomendación de la adquisición de una caldera y una autoclave adicional, se puede absorber un alza en la demanda de aproximadamente 246% en base a la proyección del *Gráfico 3*, para un requerimiento base total de 2.600 litros de medio de cultivo.
- 5) Un análisis particular GAP, demostró que otro importante problema se encontró en las bases, documentación y definición de responsabilidades en términos de gestión, ya que, es necesario implementar documentación basado en la norma ISO9001 que de robustez al sistema. Con la propuesta y los puntos relevantes de registros, planes de acción, responsabilidades e interconexión entre las áreas se estima dar un acercamiento de aproximadamente el 60% a la normativa.

Referencias y Fuentes de Información

- Chile. Ministerio de Salud. (2013, octubre 19). Decreto Supremo N° 10: Aprueba Reglamento de calderas, autoclaves y equipos que utilizan vapor de agua. Diario Oficial de la República de Chile. Santiago, Chile. Material de consulta de la empresa.
- ISO. (2014). ISO 11133:2014 - Microbiología de los alimentos: Preparación, producción, almacenamiento y control de medios de cultivo (1ª ed.). Ginebra: Organización Internacional de Normalización. Material de consulta de la empresa.
- ISO. (2015). ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de calidad: Requisitos (1ª ed.). Ginebra: Organización Internacional de Normalización. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es> . Consultada en español el 15 de noviembre de 2024.
- Chile. Ministerio de Salud. (2024). Resolución Sanitaria de los Alimentos en Chile (capítulos 5, 7 y 12, pp. 35-50, 80-102, 150-175). Santiago: Ministerio de Salud. Disponible en: <http://app.estado.gobierno.pr/ReglamentosOnLine/ReglOnLine.aspx>.
- ProChile (Organismo gubernamental de Chile). (s.f.). Agro y alimentos. Recuperado de <https://www.prochile.gob.cl/sectores-exportadores/agro-y-alimentos> . Consultado el 05 de noviembre de 2024. Basado en el informe "Tendencias del mercado agroalimentario chileno 2023".
- ProSalud Chile. (2023). Informe revela que Chile lidera los ensayos clínicos en Latinoamérica: Un análisis de la industria farmacéutica chilena. Recuperado de <https://prosaludchile.cl/informe-revela-que-chile-lidera-los-ensayos-clinicos-en-latinoamerica> . Consultado el 05 de noviembre de 2024.
- ONEGOLIVE. (2023). *Cómo reducir los 7+1 desperdicios del Lean Manufacturing: Una guía práctica para empresas manufactureras* (Artículo en línea). Recuperado de <https://www.onegolive.com/lean-manufacturing/> . Consultado el 19 de diciembre de 2024.
- Banco Central de Chile. (2022). Cuenta Nacional de la República de Chile: Evolución de la actividad económica segundo trimestre de 2022 (Informe técnico No. 33528). Santiago: Banco Central de Chile. Disponible en: https://www.bcentral.cl/documents/33528/762418/ccnn_II_t_2022.pdf/b53e5068-116e-e724-aff3-9e1bb944abb7?t=1660834442153

- Instituto Nacional de Estadísticas (INE). (2022). Estadísticas Agropecuarias: Resultados del VIII Censo Nacional Agropecuario y Forestal (2020/2021). Santiago: INE. Disponible en: <https://www.ine.gob.cl/censoagropecuario>
- Instituto Nacional de Estadísticas (INE). (2022). Estadísticas de la Industria: Encuesta Mensual Industrial (EMI) - Informe de noviembre 2022. Santiago: INE. Disponible en: <https://www.ine.gob.cl/estadisticas/economia/industria-manufacturera>
- Instituto Nacional de Estadísticas (INE). (2022). Estadísticas de la Industria: Encuesta Mensual Industrial (EMI) - Informe de noviembre 2022. Santiago: INE. Disponible en: <https://www.ine.gob.cl/estadisticas/economia/industria-manufacturera>
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). (2022). Política Agrícola y Alimentaria: Estrategia para el desarrollo sostenible del sector agroalimentario español. Santiago: MAPA. Disponible en: <https://www.mapa.gob.es/es/>
- Observatorio de Economía Global (OEC). (2022). Exportaciones de frutas frescas: Análisis de los principales destinos de exportación de manzanas chilenas (2021). Santiago: OEC. Disponible en: <https://oec.world/es/profile/bilateral-product/other-fruits/reporter/chl>
- Servicio de Salud Pública de Chile. (2022). Registro de laboratorios de análisis clínico: Laboratorio de Toxinas Marinas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, reconocido según DS 707/96. Santiago: Servicio de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.cl/ambientes-y-alimentos/laboratorios-reconocidos-segun-ds-707-96-minsal/>
- Servicio de Salud Pública de Chile. (2022). Registro de laboratorios de análisis clínico: Laboratorio de Toxinas Marinas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, reconocido según DS 707/96. Santiago: Servicio de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.cl/ambientes-y-alimentos/laboratorios-reconocidos-segun-ds-707-96-minsal/>
- ISO. (2022). ISO/IEC 17025:2022 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración: Requisitos de personal (3ª ed., sección 5). Ginebra: Organización Internacional de Normalización. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/72515.html>

- Chile. Ministerio de Salud. (2022). Política Nacional de Salud: Estrategia para la prevención y control de enfermedades crónicas no transmisibles. Santiago: Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.gob.cl/ministerios/ministerio-de-salud/>
- Harmon, P. (2019). Business Process Change: A Business Process Management Guide for Managers and Process Professionals (4th ed., Chapter 5: Process Control and Monitoring). Morgan Kaufmann.
- Womack, J. P., Jones, D. T., & Roos, D. (1990). La máquina que cambió el mundo: La historia de la producción lean, el arma secreta de Toyota que revolucionó la industria mundial del automóvil (Capítulo 3: Los principios de la producción lean). Barcelona: Ediciones Deusto.
- Ohno, T. (1988). Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production (Capítulo 3: Just-In-Time Production). Portland: Productivity Press.
- Liker, J. K. (2004). The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer (Chapter 5: Building a Culture of Continuous Improvement). McGraw-Hill.
- Labtech. *Manual de operación Autoclave Labtech 5100SD*. (Capítulo 2: Especificaciones técnicas). Labtech, [s.a.].

Anexos

Anexo N° 1: Entrevistas con el personal

1	Con relación a los Procesos Productivos
1.1	¿Podría describir los pasos principales de su proceso productivo?
AP1	Pesaje, hidratación, medición de pH, dispensado, esterilización y almacenaje de los medios. Se hacen controles de verificación después.
AP2	Se buscan los envases que se deben ocupar, las materias primas y se verifican los equipos. Luego se pesa, se hidrata, se mide el pH y se ajusta cuando sea necesario, se dispensa y se esteriliza. Después se hacen los controles de rutina de cada medio, se rotulan y se almacenan.
1.2	¿Cuáles son las actividades más repetitivas y las que más tiempo consumen?
AP1	El dispensado de botellas.
AP2	Cuando hay que dispensar botellas.
1.3	¿Existen cuellos de botella en alguno de los pasos? ¿Cuáles? ¿Por qué?
AP1	En el dispensado de botellas porque es muy lento, y perdemos tiempo ahí, y el autoclavado.
AP2	Lo que más nos atrasa siempre es el dispensado y esterilizado.

2	Uso de Tecnología y Equipos
2.1	¿Qué herramientas o tecnologías utiliza en su trabajo diario? ¿Están actualizadas?
AP1	Los equipos de producción: el baño, autoclave, pH metro, y todos los que usamos. Creo que hay algunos equipos viejos, pero funcionan.
AP2	Las autoclaves, el pH metro, la cabina de flujo, el baño, la micropipeta y esas cosas.
2.2	¿Con qué frecuencia se realizan mantenimientos a los equipos? ¿Ha notado fallos frecuentes?
AP1	Sé que los revisan por año, pero hay una balanza y una autoclave que están fallando.
AP2	El programa es anual y estamos próximos al chequeo general de los equipos, se hace a fin de año. Tenemos una balanza mala y a veces falla una autoclave.
2.3	¿Considera que la tecnología actual ayuda a optimizar su trabajo, o identifica áreas de mejora?
AP1	Podemos cumplir con los pedidos, aunque a veces nos atrasamos un poco.
AP2	Si, igual podemos sacar los pedidos que nos llegan.

3	Gestión de Recursos y Materiales
3.1	¿Los materiales y recursos están siempre disponibles cuando los necesita, o hay retrasos?
AP1	A veces nos atrasamos porque faltan medios o botellas que son para clientes externos.
AP2	No siempre tenemos todo disponible, a veces quebramos stock y los medios se demoran en llegar.
3.2	¿Existen problemas frecuentes de desperdicio de materiales o inventario?
AP1	No, es poco lo que se pierde
AP2	No, no hay pérdida de material. Siempre se aprovecha todo lo disponible.
3.3	¿Considera que la administración del inventario está bien organizada?
AP1	Generalmente si, a veces tenemos quiebres porque llegan pedidos muy grandes.
AP2	Cuando estamos trabajando normalmente sí, porque tenemos cobertura para todo, pero cuando llegan pedidos muy grandes quedamos atrapados en esperar que lleguen las cosas.

4	Calidad y Cumplimiento Normativo
4.1	¿Cómo se controla la calidad en cada etapa del proceso?
AP1	Tenemos registros de todo lo que hacemos.
AP2	A medida que vamos produciendo, llenamos planillas donde anotamos lo que estamos haciendo.
4.2	¿Existen problemas de cumplimiento de normativas que afecten el proceso?
AP1	No que yo sepa.
AP2	Creo que no.
4.3	¿Hay un proceso estandarizado para identificar y resolver no conformidades?
AP1	Conversamos los problemas y tratamos de buscarle soluciones.
AP2	Compartimos los problemas, tomamos nota y vamos solucionando así.

5	Comunicación y Coordinación Interna
5.1	¿Considera que la comunicación entre departamentos es efectiva?
AP1	Si, no tenemos inconvenientes.
AP2	No hemos tenido problema a la fecha
5.2	¿Cómo es el flujo de información entre su equipo y la administración?
AP1	Hablamos con la encargada, y la encargada con los demás. Del mismo modo los otros departamentos hablan con ella y ella con nosotros.
AP2	La información va bidireccionalmente desde nosotros a la encargada y de ella a otras áreas.

5.3	¿Cuáles son los problemas de comunicación que suelen retrasar el proceso?
AP1	Los de la encargada con contabilidad.
AP2	Contabilidad, liberación de pagos y esas cosas.

6	Capacitación y Competencia del Personal
6.1	¿Cree que ha recibido suficiente capacitación para realizar su trabajo de manera eficiente?
AP1	No, me faltan algunos cursos, pero están prontos.
AP2	No, aún no hemos recibido capacitación para el uso de todos los equipos (aquellos que requieren permisos especiales).
6.2	¿Existen tareas que considera más complejas y en las que le gustaría recibir capacitación adicional?
AP1	Si, usar la autoclave o la CFL.
AP2	Las de manejo de material estéril en la CFL y la autoclave.

7	Gestión de Tiempo y Productividad
7.1	¿Cuáles son los principales desafíos que enfrenta para cumplir con sus objetivos de producción?
AP1	Dispensar más rápido y tener mejor capacidad de esterilización.
AP2	Contar con una programación para saber qué hacer.
7.2	¿Existen periodos del día o de la semana en los que la productividad baja?
AP1	Los lunes son más lentos.
AP2	Generalmente los lunes tenemos menos carga, porque la semana recién empieza y estamos ordenando todo para empezar.
7.3	¿Cuáles son los factores que más influyen en el retraso de la producción?
AP1	No tener medios o agua preparada.
AP2	Cuando no tenemos una programación definida, no hay medios o no tenemos agua.

Anexo 2: Tabla de criterio de selección para medio de cultivo considerado en producción programada. *Fuente: elaboración propia.*

Tipo de Producción	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria
	Caldo Pre-enriquecimiento <i>Salmonella</i>	Caldo Enriquecimiento <i>Salmonella</i>	Agar selectivo para <i>Salmonella</i>	Diluyentes uso general	Agar para Recuento en placa	<i>Medios selectivos para Mohos y Levaduras</i>	Medios Pre-enriquecimiento <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>spp</i>	Medios enriquecimiento <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>spp</i>	Medio selectivo para <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>spp</i>	Medio selectivo <i>Escherichia coli</i>	Medio selectivo <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>sp</i>	Medio selectivo para <i>Enterobacterias</i>	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria	Producción Programada	Producción Diaria
	250	16	7	86	40	11	82	4	20	22	55	6	415	16	7	86	40	11
	415	16	7	86	40	11	147	4	20	22	55	6	415	16	7	86	40	11
Ciente 1	250	16	7	86	40	11	82	4	20	22	55	6	415	16	7	86	40	11
Ciente 2	125	-	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	125	-	-	-	-	-
Ciente 3	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	-	-	40	-	-	-	-	-
TOTAL (litros)	415	16	7	86	40	11	147	4	20	22	55	6	415	16	7	86	40	11