

**UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y MEDIOAMBIENTE
SEDE CONCEPCION**

**PROPUESTA DE MEJORA PARA INCREMENTAR LA CONFORMIDAD EN
EL ÁREA DE OFICINALES DEL LABORATORIO MAGISTRAL.**

Trabajo de Titulación para optar al
Título profesional de

**INGENIERÍA DE EJECUCIÓN EN
GESTIÓN DE LA CALIDAD.**

Alumna:

Carolina Andrea Medina Vega

Profesor Guía:

Rafael Solar Arcos.



CONSTANCIA DE VALIDACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD DE MONOGRAFÍA A REPOSITORIO ACADÉMICO

1.- IDENTIFICACIÓN DEL TRABAJO ACADÉMICO

Tipo de monografía (marcar una opción): Memoria o trabajo de título Tesis de Postgrado

Título del trabajo: PROPUESTA DE MEJORA PARA INCREMENTAR LA CONFORMIDAD EN EL ÁREA DE OFICINALES DEL LABORATORIO MAGISTRAL.

Nombre del candidato(a): Carolina Medina Vega

Carrera / Grado: INGENIERÍA DE EJECUCIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

Campus: San Joaquín Departamento: QUÍMICA Y MEDIOAMBIENTE

2.- VALIDACIÓN DEL PROFESOR GUÍA/DIRECTOR DE TESIS

Yo, Rafael Solar, en mi calidad de profesor(a) guía/director(a) del trabajo académico mencionado anteriormente **DEJO CONSTANCIA** que:

- He revisado esta versión del documento y corresponde a la versión final aprobada del trabajo.
- El trabajo cumple con los requisitos académicos y de formato establecidos por la institución.

3.- EVALUACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD POR PROPIEDAD INDUSTRIAL (marcar una opción)

El trabajo **NO contiene** información que amerite confidencialidad y puede ser publicado de inmediato en repositorio con acceso abierto.


El trabajo **CONTIENE** información con potenciales implicancias de propiedad industrial o intelectual y requiere un periodo de confidencialidad (**embargo**) por (marcar una opción):

6 meses 12 meses 2 años 3 años 5 años 10 años

Fundamentación de la necesidad de confidencialidad (obligatorio si se solicita embargo):

4.- FIRMAS

Profesor(a) guía o director(a) de memoria o tesis:

Fecha: 8 enero 2026 Firma: 

Estudiante o Candidato(a):

Fecha: 08-01-2026 Firma: 

Este formulario debe ser insertado como página 2 de la memoria o tesis, completado y firmado por estudiante y profesor(a) antes de la entrega en portal PRISMA de Biblioteca USM.



DEDICATORIA

Dedico este logro, en primera instancia, a mí misma; por la resiliencia en este exigente camino.

A mi madre, pilar fundamental cuyo apoyo incondicional fue el motor de este proceso.

A mis compañeros y amigos, quienes, a pesar del poco tiempo compartido, siempre me brindaron las palabras de aliento necesarias.

Finalmente, mi más sincero agradecimiento al profesor Rafael Solar Arcos, por su guía y orientación.



RESUMEN

El presente proyecto tiene como objetivo desarrollar una propuesta de mejora orientada a incrementar la conformidad en la elaboración de productos oficinales semisólidos en el Laboratorio Magistral. Para ello, se analizaron registros históricos de producción y control de calidad correspondientes al periodo julio 2024 – junio 2025, identificándose que el 78% de las no conformidades se concentran en los productos semisólidos Pasta Lassar 100 g y Vaselina Sólida 100 g. Estas desviaciones generaron pérdidas económicas anuales por \$20.503.445 y retrasos promedio de 23,1 días en la liberación de productos.

El estudio se desarrolló bajo el enfoque del ciclo PHVA e incorporó herramientas de gestión de calidad como Pareto, Ishikawa, 5 Porqués y FMEA. El análisis permitió determinar como causa raíz la ausencia de procedimientos estandarizados actualizados y de un sistema formal de revisión y capacitación. Con base en estos hallazgos, se diseñó una propuesta de mejora enfocado en la actualización documental, capacitación operativa, control de versiones y estandarización del proceso.

La evaluación económica demostró la viabilidad de la propuesta, la cual requiere una inversión inicial de \$1.655.000 y un ahorro proyectado de \$6.151.034 anuales, resultando en un ROI del 272% y un periodo de recuperación de 3,2 meses. Los resultados confirman que la implementación de la propuesta permitirá reducir en al menos un 30% las no conformidades, optimizar recursos y mejorar el desempeño del proceso productivo.

ABSTRACT

This project aims to develop an improvement proposal to increase conformity in the production of semisolid officinal products at the Magistral Laboratory. Historical data from July 2024 to June 2025 showed that 78% of nonconformities were associated with the semisolid products Pasta Lassar 100 g and Vaseline 100 g, generating significant economic losses and delays in product release.

This study was developed by using the PHVA cycle and quality management tools such as Pareto analysis, the Ishikawa diagram, the 5 Whys technique, and FMEA. As a result, the root cause was identified as the lack of updated standardized procedures and the absence of a formal document control and training system. Based on these findings, an improvement proposal was developed, focusing on documentation updates, operational training, version control, and process standardization.

The economic analysis demonstrated the feasibility of the proposal, requiring a modest initial investment and projecting substantial annual savings. The results indicate that the proposal could reduce nonconformities by at least 30%, improve resource efficiency, and enhance the overall performance of semisolid product manufacturing.



SIGLA Y SIMBOLOGÍA

ISO: International Standard Organization.

ISP: Instituto de salud pública.

OMS: Organización mundial de la salud.

GMP: Good Manufacturing Practices.

VSM: Value Stream Mapping

POE: Procedimientos operativos estándar.

QF: Químico farmacéutico.

HH: Horas hombre.

MP: Materia prima.

\$: Peso chileno.

%: Porcentaje.

g: Gramo.



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1: ANTECEDENTES GENERALES.....	2
1.1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	3
1.2. OBJETIVOS	4
1.2.1. OBJETIVO GENERAL.....	4
1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
1.3. ALCANCE.....	4
1.4. LIMITACIONES.....	4
1.5. METODOLOGÍA	6
1.6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	7
CAPÍTULO 2: MARCO TEORICO.....	8
2.1. MARCO NORMATIVO / LEGAL.....	9
2.2. PLANES DE MEJORA	12
2.3. ENFOQUE METODOLÓGICO.....	13
2.3.1. ESTRUCTURA METODOLÓGICA BASADA EN EL CICLO PHVA	13
2.3.2. FILOSOFÍA KAIZEN Y MEJORA CONTINUA.	14
2.3.3. MAPEO DE VALOR DEL PROCESO.....	15
2.3.4. ANÁLISIS DE COSTOS E IMPACTO ECONÓMICO.....	15
2.3.5. HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS.	16
CAPÍTULO 3: DESARROLLO	17
3.1. ANÁLISIS DE DATOS.....	18
3.1.1. PRODUCTOS NO CONFORMES DEL ÁREA DE OFICINALES.....	18
3.1.2. GRÁFICO DE VARIACIÓN MENSUAL DE LAS NO CONFORMIDADES.	19
3.1.3. DISTRIBUCIÓN ANUAL TOTAL DE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS ELABORADOS.....	20
3.1.4. DIAGRAMA DE PARETO CRITERIOS NO CONFORMES.....	20
3.1.5. TIEMPO DE RETRASO	23
3.2. ANÁLISIS DE COSTOS	25
3.3. ANÁLISIS CAUSA RAÍZ.....	27
3.3.1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ENVASADO SEMISÓLIDOS	27
3.3.2. BRAINSTORMING (LLUVIA DE IDEAS).....	29
3.3.3. DIAGRAMA DE ISHIKAWA.	30
3.3.4. MATRIZ DE PRIORIZACIÓN (FMEA).....	32
3.3.5. ANÁLISIS DE LOS 5 PORQUÉS.....	34
3.4. ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR	35
CAPÍTULO 4: PLAN DE MEJORA	36
4.1. PROPUESTAS DE MEJORA.....	37



4.1.1. PROPUESTA DE MEJORA N°1	37
4.1.2. PROPUESTA DE MEJORA N°2	40
4.2. COSTOS PROPUESTA DE MEJORA.....	42
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	44
BIBLIOGRAFÍA	46
ANEXOS	48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Cantidad de lotes no conforme	3
Gráfico 2. No conformidad anual.....	18
Gráfico 3. Variación mensual no conformidades	19
Gráfico 4. Lotes productos semisólidos.....	20
Gráfico 5. Diagrama de Pareto, criterios no conforme en Vaselina Sólida.....	21
Gráfico 6. Diagrama de Pareto, criterios no conforme en Pasta Lassar.....	21
Gráfico 7. Días de retraso en liberación de los productos.....	23
Gráfico 8. Días de retraso en liberación de los productos.....	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Organigrama Laboratorio Magistral	7
Figura 2. Etapas de un plan de mejora	12
Figura 3. Ciclo de mejora continua PHVA.....	14
Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de envasado.	27
Figura 5. Brainstorming.....	29
Figura 6. Ishikawa.....	30
Figura 7. Análisis de los 5 porqués.	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Metodología.	6
Tabla 2. Costos asociados a los reprocesos mensuales.	26
Tabla 3. Matriz de priorización (FMEA)	32
Tabla 4. Criterios (FMEA)	33
Tabla 5. Propuestas de mejora N°1.....	38
Tabla 6. Indicadores de desempeño (KPI) propuesta N°1.....	38
Tabla 7. Esquema formato A3 propuesta de mejora N°1.....	39
Tabla 8. Propuesta de mejora N°2.....	40
Tabla 9. Indicadores de desempeño (KPI) propuesta N°2.....	41
Tabla 10. Esquema formato A3 propuesta de mejora N°2.....	41
Tabla 11. Costos asociados a la propuesta de mejora.....	42
Tabla 12. Flujo de caja.....	43

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica desempeña un papel esencial en la salud pública, al garantizar la disponibilidad de medicamentos y preparaciones de calidad que cumplen con las necesidades terapéuticas de la población (*ISP,2020*). Dentro de este sector, los Laboratorios Magistrales cumplen una función relevante al elaborar productos Oficinales, los cuales, pese a su carácter estandarizado, presentan desafíos relacionados con la uniformidad y la calidad de los procesos productivos. La conformidad de estos productos no solo asegura su eficacia terapéutica, sino que también refleja el grado de cumplimiento de los estándares regulatorios y de gestión de calidad que sustentan la confianza del paciente y del sistema de salud (*ISO,2015*)

En el caso del Laboratorio Magistral, el análisis de registros históricos de las planillas de envasado entre julio de 2024 y junio de 2025 reveló la existencia de no conformidades en los productos Oficinales, Estos resultados evidencian un problema recurrente de calidad que impacta de manera directa en los costos, la eficiencia operativa y la satisfacción de los clientes. Las no conformidades generan reprocesos, incrementan el consumo de materia prima, insumos y Horas/hombre.

Este escenario plantea la necesidad de abordar el problema desde una perspectiva integral que permita identificar las causas raíz y proponer medidas correctivas y preventivas. La investigación se estructura bajo el ciclo de mejora continua PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar), lo que posibilita un análisis de la situación actual y también el diseño de una propuesta sistemática orientada a incrementar la conformidad en la elaboración de productos.

La importancia de este trabajo radica en que contribuye a mejorar la calidad y confiabilidad de los procesos de producción magistral, lo que se traduce en beneficios económicos al reducir costos por reprocesos, en beneficios sociales al disminuir la sobrecarga laboral y en beneficios estratégicos al fortalecer la satisfacción y confianza de los clientes. En este contexto, el presente proyecto busca dar respuesta a una problemática concreta, proponiendo soluciones aplicables que aporten al fortalecimiento del sistema de gestión de calidad en el laboratorio magistral.



CAPÍTULO 1: ANTECEDENTES GENERALES

1.1. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

A partir de una revisión y análisis de registros históricos de las planillas de envasado durante el periodo comprendido entre julio de 2024 y junio 2025, se registraron no conformidades en las diferentes categorías de productos que se elaboran en el área de oficina, se identificaron 122 lotes en total, de los cuales un 78% corresponde a los productos semisólidos, que son la Pasta Lassar y Vaselina Sólida en formato de 100 g. Esto se respalda con el gráfico de Pareto elaborado a partir de los datos.

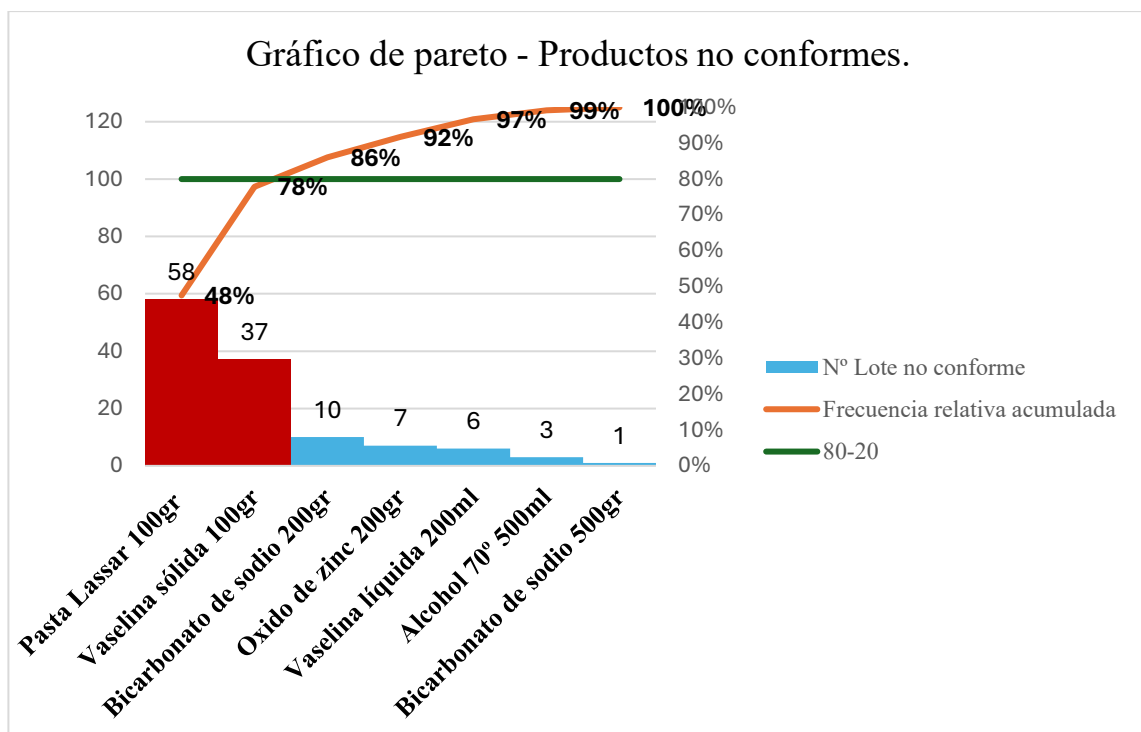


Gráfico 1. Cantidad de lotes no conforme

Fuente: Elaboración propia, basado en datos obtenidos de un año.

La ocurrencia de estas no conformidades se deriva en reprocesos y en la necesidad de destinar recursos adicionales, tales como materia prima, insumos y Horas/hombre. Basándose en los datos obtenidos sobre las no conformidades, se evidencian retrasos mensuales en promedio ponderado de 23,1 días en la liberación de los productos, generando impacto operacional para el Laboratorio Magistral, lo que afecta tanto la productividad interna como la percepción de confiabilidad hacia el laboratorio. En lo económico, impacta en los costos asociados al uso adicional de recursos, generando un total de \$20.503.445 en reprocesos. En el ámbito social se genera un impacto en la sobrecarga de tareas para el personal del área y un potencial riesgo a la satisfacción de los clientes, al no garantizarse la entrega oportuna de los productos en los plazos establecidos y con la calidad esperada.

En este contexto, el proyecto permite analizar las causas que originan las no conformidades y diseñar una propuesta de mejora para incrementar la conformidad en los productos semisólidos.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de mejora orientada a incrementar la conformidad en la elaboración de productos oficinales, en un plazo de tres meses.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los procesos de elaboración de productos semisólidos que se ven afectados por la ocurrencia de no conformidades, con el fin de determinar las etapas críticas del flujo productivo
- Recopilar y Analizar los datos históricos relacionados con no conformidades, rendimiento y reprocesos en las producciones realizadas durante un año.
- Priorizar la selección de propuestas de mejora enfocadas en las no conformidades de producción que generan mayor impacto económico, mediante un análisis estadístico.
- Diseñar una propuesta de mejora con el fin de disminuir las no conformidades detectadas en la elaboración de productos Oficinales semisólidos.

1.3. ALCANCE

El alcance del presente trabajo de investigación aplica solo a la elaboración de productos Oficinales semisólidos, considerando datos ficticios, durante el periodo comprendido entre julio 2024 y junio 2025.

1.4. LIMITACIONES

- **Tiempo de ejecución:** Limitado para la implementación, debido a la fecha de entrega del proyecto.
- **Disponibilidad de datos:** Uso de datos ficticios similares a los que se encuentran en este tipo de empresas.
- **Alcance metodológico:** Centrada únicamente en los productos y procesos seleccionados para el estudio, por lo que los resultados no podrán generalizarse a toda la empresa.



- **Confidencialidad:** Fuentes de información o datos reales no pueden ser utilizados por políticas de confidencialidad.

1.5. METODOLOGÍA

La presente investigación corresponde a un estudio aplicado con enfoque mixto, combina los enfoques cuantitativo y cualitativo, estructurado según el ciclo de mejora continua PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar). Para alcanzar los objetivos propuestos, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

Etapa	Actividad	Herramienta
Planear	Levantamiento del proceso y Revisión documental de procedimientos y registros de producción, en conformidad con las exigencias de GMP del ISP sobre control documental.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Análisis de Procedimientos Operativos Estándar (SOP) ➤ Lista de verificación. ➤ Diagrama de flujo
	Observación directa de las operaciones y entrevistas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entrevistas grupales no estructuradas ➤ Observación directa.
	Recopilación y análisis de datos históricos y costos asociados.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Estadística descriptiva. ➤ Gráficos comparativos ➤ Hojas de cálculo (Excel)
	Priorización de productos y causas con mayor índice de no conformidad	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Diagrama de Pareto (80/20) ➤ Gráficos comparativos
Hacer	Análisis causa raíz de los problemas identificados, no conformidades detectadas respecto a los requisitos normativos GMP.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Diagrama de Ishikawa. ➤ 5 porqués. ➤ Brainstorming (Lluvia de ideas)
	Evaluación de causas críticas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Diagrama de flujo. ➤ Matriz de priorización
Verificar	Definir plan de seguimiento y monitoreo del proceso mediante indicadores alineados a los requerimientos exigidos por GMP	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Indicadores KPI
	Análisis costo – beneficio	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ROI ➤ Payback
Actuar	Propuesta de un plan de acción orientado a incrementar la conformidad y mecanismos de seguimiento.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Matriz de responsabilidad. ➤ Indicadores

Tabla 1. Metodología.

Fuente: Elaboración propia basado en la metodología PHVA.

1.6. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

En este caso de estudio se presenta una empresa ficticia del rubro Farmacéutico, dedicada a la formulación y elaboración de preparados Magistrales y productos Oficinales para farmacias, clínicas y establecimientos de salud. La sede principal se ubica en la Región Metropolitana y atiende principalmente el mercado regional con distribución a farmacias independientes y pequeñas cadenas.

Cuenta con 54 trabajadores, distribuidos en diversas áreas técnicas y administrativas. Los principales productos y servicios son:

- Fórmulas magistrales: medicamentos preparados bajo prescripción médica para pacientes que requieren dosis específicas no disponibles en el mercado.
- Productos oficinales: Elaborados por lotes, conforme a la Farmacopea Chilena, norma técnica aprobada por el Ministerio de Salud a través del ISP.
- Control de calidad: Verificación técnica, análisis de estabilidad y cumplimiento normativo.

1.7. ORGANIGRAMA

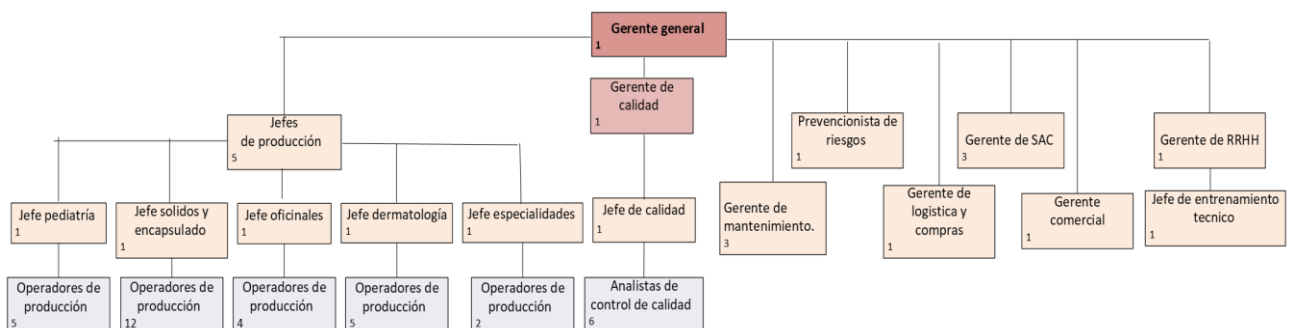


Figura 1. Organigrama Laboratorio Magistral

Fuente: Elaboración propia, basado en laboratorio magistral.



CAPÍTULO 2: MARCO TEORICO

2.1. MARCO NORMATIVO / LEGAL

La elaboración de preparados magistrales y oficinales se realiza dentro de un marco normativo y técnico que tiene por objetivo garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos farmacéuticos. Dicho marco regula las condiciones bajo las cuales se deben llevar a cabo las operaciones de preparación, control, envasado y dispensación, asegurando la protección de la salud pública y el cumplimiento de estándares científicos y sanitarios. (OMS, 2021).

A nivel internacional, las buenas prácticas de manufactura (GMP) constituyen el principal referente técnico. Estableciendo los requisitos mínimos sobre infraestructura, personal, equipos, procedimientos, validaciones y registros, necesarios para garantizar que los productos se fabriquen de forma uniforme bajo control, reduciendo el riesgo de contaminación o errores (OMS,2021). Las GMP proporcionan los fundamentos técnicos aplicables también a las preparaciones magistrales y oficinales, adaptadas a la escala y características de los recetarios farmacéuticos.

En el ámbito nacional, la normativa chilena establece las bases legales que rigen en la elaboración de los preparados magistrales y oficinales. El Código Sanitario de Chile (Decreto con Fuerza de Ley N°725/1967) fija las condiciones sanitarias para proteger la salud y el bienestar de la población. En sus artículos 94 al 113, dispone que toda preparación, distribución, control y expendio de medicamentos debe efectuarse bajo la responsabilidad técnica de un químico farmacéutico, garantizando el cumplimiento de las normas sanitarias y la calidad del producto final (DFL N°725 (MINSAL), 1967). Estos artículos fijan principios de seguridad, trazabilidad, control sanitario y responsabilidad técnica, que son la base jurídica para el funcionamiento de los recetarios magistrales.

Por su parte, el Decreto Supremo N.º 466/1984 reglamenta los establecimientos farmacéuticos, definiendo las condiciones sanitarias mínimas necesarias para su funcionamiento. Este decreto establece el marco operativo que permite la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales, señalando los requisitos estructurales, administrativos y técnicos que debe cumplir un laboratorio para operar de manera autorizada (D.S N°466 (MINSAL), 1984). En este contexto, el Laboratorio Magistral debe cumplir con las exigencias descritas en este reglamento, que incluyen infraestructura adecuada, procedimientos documentados y supervisión técnica permanente.

De manera complementaria, el Decreto Supremo N°79/2010 regula específicamente el registro, elaboración, almacenamiento, rendición, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y cosméticos de carácter magistral u oficial. Este Decreto establece los requisitos técnicos y administrativos aplicables a la infraestructura, el personal, el equipamiento, la documentación y el control de calidad (D.S N°79(MINSAL), 2010)

Según Decreto Supremo N°79 de 2010 en Chile, un Recetario Magistral debe contar con:

Infraestructura:

- El recetario debe contar con áreas claramente delimitadas y clasificadas según el tipo de preparado. Esto incluye zonas para recepción y almacenamiento de materias primas, preparación, envasado, control de calidad y despacho.
- Las áreas de preparación deben tener condiciones controladas de temperatura y humedad, las cuales deben ser monitoreadas y registradas para garantizar la estabilidad de los productos.
- Las superficies de trabajo, pisos y paredes deben ser lisas, fáciles de limpiar y sanitizar y resistentes a los agentes químicos para prevenir contaminación.
- Disponer de instalaciones sanitarias adecuadas, sistemas de ventilación (HVAC) calificados y áreas de manejo de desechos según normativa.
- Para preparados estériles o con sustancias altamente activas(citostáticos), se requiere salas clasificadas y gabinetes de bioseguridad, con la correspondiente validación y clasificación.

Personal:

- Debe haber un director técnico, responsable de supervisar y aprobar la elaboración de cada receta magistral.
- El personal del recetario magistral debe poseer la formación y certificación apropiadas para su cargo, demostrando conocimiento en farmacotecnia y las normas sanitarias vigentes.
- Es necesario tener organigrama que defina claramente los roles y responsabilidades del personal. Se debe contar con una descripción de cargo que detalle las funciones de cada miembro del equipo.
- El personal debe seguir estrictas normas de vestimenta, higiene y conducta para evitar la contaminación cruzada con las preparaciones.

Equipamiento:

- El recetario debe contar con los equipos necesarios para la elaboración y control de los preparados, como balanzas, equipos de agitación, medidores de PH y otros. Todos los instrumentos debidamente calibrados y mantenidos.
- Es indispensable llevar un registro del mantenimiento y verificación del equipamiento para asegurar su correcto funcionamiento.

Documentación:

- Se debe contar con un manual maestro del procedimiento que detalle cada etapa del proceso. Desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto final.
- Se requiere mantener registros detallados de todas las actividades, incluyendo:
 - Recepción y evaluación técnica de las recetas médicas.
 - Recepción, control y trazabilidad de materias primas y material de envase.

- Protocolos de elaboración y control de calidad de cada preparado.
- Registros de limpieza, sanitización y monitoreo ambiental.
- Registros de capacitación del personal.
- Es obligatorio archivar los protocolos de análisis de control de calidad de las materias primas, realizados por laboratorios externos.

Control de calidad:

- Todas las materias primas deben ser analizadas y aprobadas para su uso. El recetario debe contar con los certificados de análisis emitidos por un laboratorio autorizado.
- Cada preparado magistral y oficial debe someterse a controles de calidad para verificar su identidad, pureza, potencia y otras características físicas y químicas, según la forma farmacéutica.
- Se debe definir y documentar el periodo de vida útil de preparados magistrales
- Es necesario implementar un programa de auditorías internas para verificar el cumplimiento de los procedimientos y las normativas sanitarias.

A nivel técnico – científico, la Farmacopea chilena, representa la referencia oficial que define las fórmulas, especificaciones y estándares de calidad para las preparaciones magistrales y oficinales. Su aplicación asegura la uniformidad, estabilidad y pureza de los productos, contribuyendo al cumplimiento de las normas de calidad exigidas por la autoridad sanitaria.

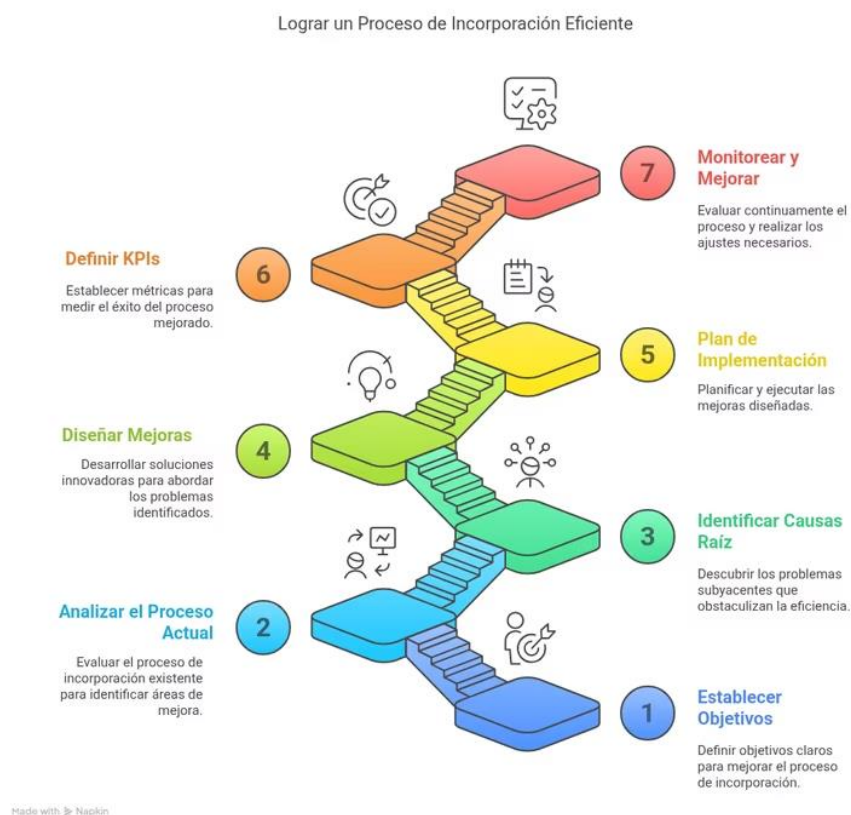
Finalmente, los organismos encargados de fiscalizar el cumplimiento de este marco normativo son el Instituto de Salud Pública (ISP) y secretaría regional Ministeriales de Salud (SEREMI). Estas entidades supervisan los procesos de fabricación y control de calidad de los recetarios y laboratorios magistrales, garantizando que las operaciones se desarrollen conforme a normativa vigente (ISP,2023).

2.2. PLANES DE MEJORA

Un plan de mejora representa un marco sistemático orientado a guiar acciones correctivas y preventivas destinadas a eliminar las causas raíz de una problemática y optimizar la calidad de los procesos productivos. De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, la mejora continua requiere analizar las prácticas vigentes, identificar áreas de oportunidad, definir metas claras y medibles, desarrollar estrategias adecuadas y asignar los recursos necesarios para su implementación (ISO, 2015).

En el contexto de este proyecto, dicho plan se estructura en fases que incluyen: la definición de objetivos SMART, el análisis del estado actual del proceso, la identificación de problemas y sus causas raíz, la planificación de acciones, cronograma y responsables, la definición de indicadores clave de desempeño (KPI) y el establecimiento de un sistema de monitoreo, revisión y retroalimentación continua.

Representación gráfica de las etapas de un plan de mejora continua:



Fuente: <https://www.heflo.com/es/blog/plan-mejora-del-proceso-negocio>

Figura 2. Etapas de un plan de mejora

2.3. ENFOQUE METODOLÓGICO

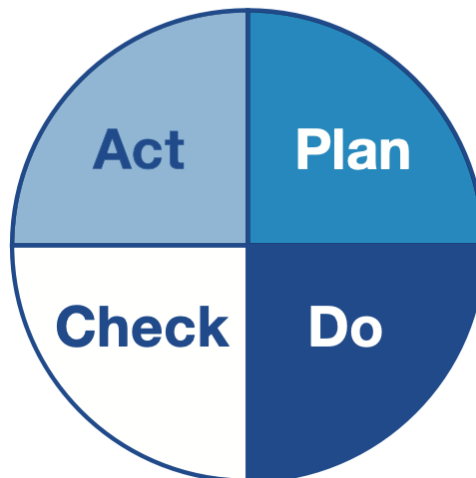
El desarrollo de proyectos de mejora en sistemas de gestión de calidad requiere la integración de enfoques metodológicos y herramientas que permitan analizar, comprender y optimizar los procesos productivos desde una perspectiva técnica, operativa y económica. El presente proyecto se estructura bajo las fases teóricas descritas en el apartado 2.3 del marco teórico, correspondientes al desarrollo de un plan de mejora según el enfoque de la norma ISO 9001:2015 y el ciclo PHVA, complementado con la filosofía Kaizen y los principios de Lean Manufacturing, los cuales orientan la identificación de desperdicios, la reducción de variabilidad y el aumento de la eficiencia y conformidad en la elaboración de productos semisólidos.

2.3.1. ESTRUCTURA METODOLÓGICA BASADA EN EL CICLO PHVA

El ciclo PHVA o PDCA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) también conocido como ciclo de Deming o rueda de Deming, en honor a W. Edwards Deming, es la base de la mejora continua para los procesos, productos y servicios. Fundamental en la gestión de la calidad que ayuda a las organizaciones a resolver problemas. Cada fase orienta el desarrollo del trabajo de manera lógica y controlada:

1. Planificar: Se analizan los datos históricos, se define el problema y se elaboran los mapas de valor del proceso, identificando las etapas críticas que generan no conformidades. En esta etapa se priorizan las oportunidades de mejora y se planifican las acciones con base en objetivos medibles.
2. Hacer: Se aplican las herramientas de diagnóstico (Ishikawa, 5 Porqués, Pareto, brainstorming) para identificar causas raíz, se diseñan las soluciones y se evalúa su viabilidad técnica y económica.
3. Verificar: Se miden los resultados a través de indicadores de desempeño (KPI) y se realiza un análisis de costos e impacto, verificando si las acciones implementadas lograron reducir las no conformidades.

4. Actuar: Se documentan, estandarizan y comunican los procedimientos mejorados, asegurando su sostenibilidad y replicabilidad dentro del laboratorio magistral.



Fuente: <https://www.lean.org/lexicon-terms/pdca/>

Figura 3. Ciclo de mejora continua PHVA

2.3.2. FILOSOFÍA KAIZEN Y MEJORA CONTINUA.

El Kaizen es una filosofía japonesa de gestión que promueve la mejora continua mediante pequeños cambios progresivos, con participación del personal en todos los niveles de la organización.

Aplicado al contexto del Laboratorio Magistral, este enfoque busca involucrar al equipo de producción, control de calidad y supervisión en la detección de fallas, el análisis de causas y la generación de propuestas que incrementen la conformidad de los productos semisólidos.

El kaizen se desarrolla bajo cinco principios:

1. Mejora los procesos, no solo los resultados.
2. Involucra a todo el personal.
3. Utiliza datos objetivos para la toma de decisiones.
4. Aplica el ciclo PHVA como método de trabajo.
5. Estandariza los logros alcanzados.

2.3.3. MAPEO DE VALOR DEL PROCESO

El mapeo de valor o Value Stream Mapping (VSM) es una herramienta visual utilizada para representar todas las actividades que conforman un proceso, identificando aquellas que agregan valor. Su objetivo es analizar la secuencia de pasos desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado, evaluando tiempos, recursos, flujos de información y puntos críticos.

En el Laboratorio Magistral, la aplicación del mapa de valor permite identificar las etapas del proceso que generan reprocesos o desperdicio de recursos, las actividades sin valor agregado como el tiempo de espera o inspecciones duplicadas y los puntos de control de calidad que requieren estandarización o definir mejor los criterios.

El VSM es fundamental en la fase “Planear” del PHVA, ya que ofrece una visión integral del proceso y facilita la construcción de un mapa futuro, alineado a las metas de mejora de calidad.

2.3.4. ANÁLISIS DE COSTOS E IMPACTO ECONÓMICO.

La evaluación económica del proyecto de mejora se realiza mediante un análisis de costos e impacto, con el fin de cuantificar las pérdidas asociadas a las no conformidades y estimar los beneficios derivados de su reducción.

Este análisis considera tres dimensiones principales:

1. Costos directos: materia prima, insumos, materiales de envase y horas / hombre utilizadas en los reprocesos.
2. Costos indirectos: tiempo de retraso en las entregas, reprocesos administrativos y pérdida de productividad.
3. Impacto financiero: reducción proyectada de gastos operativos y aumento de eficiencia tras implementación de las mejoras.

2.3.5. HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS.

Para sustentar el diagnóstico del problema y determinar las causas predominantes de las no conformidades, se aplican herramientas de gestión de calidad:

Diagrama de Pareto: Permite priorizar las causas que generan mayor impacto, siguiendo el principio 80/20

Diagrama de Ishikawa: Representa las posibles causas de los problemas agrupadas en categorías de método, mano de obra, maquinaria, materiales, medio ambiente y medición.

Técnica de los 5 porqués: Profundiza en el análisis hasta identificar la causa raíz.

Matriz FMEA (Análisis Modal de Fallos y Efectos): Cuantifica la criticidad de los fallos mediante índices de probabilidad, gravedad y no detección, priorizando las causas con mayor número de prioridad de riesgo (NPR). Este valor se obtiene mediante la multiplicación de los tres factores (probabilidad, gravedad y no detección). Permitiendo establecer un orden de prioridad de las causas que requieren acciones correctivas inmediatas.

Estas herramientas integradas en las fases de “Planear” y “Hacer” del ciclo PHVA, facilitan la toma de decisiones basadas en evidencia y la selección de soluciones con mayor impacto sobre la calidad del producto.



CAPÍTULO 3: DESARROLLO

3.1. ANÁLISIS DE DATOS

Los datos presentados corresponden a registros históricos del área de Oficinales del Laboratorio Magistral, recopilados en planillas de envasado y control de calidad durante el periodo julio de 2024 a junio de 2025.

Se trabajo con datos de fuente indirecta, obtenidos a partir de documentos de registros, considerando tanto variables de calidad del producto como indicadores operativos y económicos.

Las variables incluyen:

1. Cantidad de lotes elaborados.
2. Lotes no conformes.
3. Tipos de no conformidades detectadas según criterios de inspección.
4. Tiempo de liberación de productos (días de retraso).
5. Cantidad de reprocesos por lote.
6. Variación mensual de no conformidades.
7. Costos asociados a materia prima e insumos.
8. Costos en horas/hombre.

En total, se analizaron ocho variables que permiten caracterizar el comportamiento del proceso de elaboración de productos semisólidos. Los datos fueron procesados mediante herramientas estadísticas descriptivas y representaciones gráficas comparativas.

3.1.1. PRODUCTOS NO CONFORMES DEL ÁREA DE OFICINALES.

El siguiente gráfico representa las categorías de los productos oficinales no conformes elaborador en un año. Estos datos se obtuvieron a partir de los registros de control de calidad final del producto.

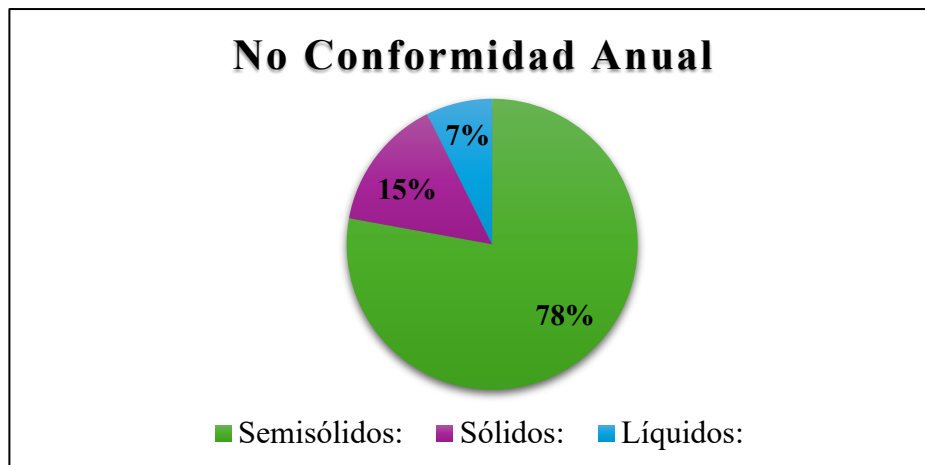


Gráfico 2.No conformidad anual.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de no conformidades.

De un total de 122 lotes no conformes para reacondicionar en un año, en el gráfico se observa que los productos semisólidos concentran el 78 % del total de las no conformidades, seguidos de los productos sólidos con un 15% y los líquidos con un 7%.

Este resultado evidencia que la mayor proporción de las fallas o desviaciones del proceso se presentan en los productos semisólidos, dentro de esta categoría se encuentran las formulaciones de Pasta Lassar 100 g y Vaselina sólida 100 g.

3.1.2. GRÁFICO DE VARIACIÓN MENSUAL DE LAS NO CONFORMIDADES.

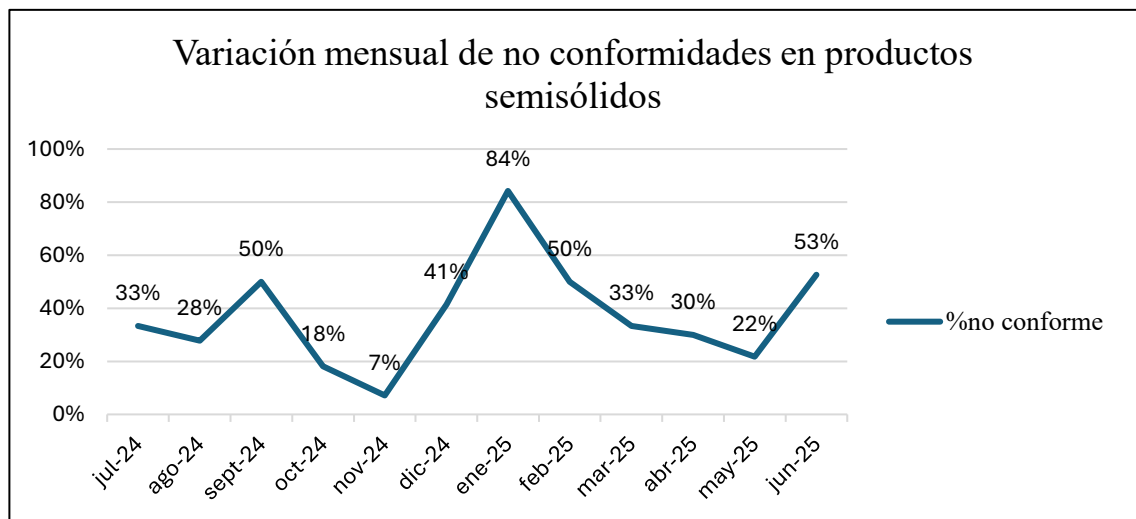


Gráfico 3. Variación mensual no conformidades

Fuente: Elaboración propia basado en registros de no conformidades de los productos semisólidos.

El gráfico 3, muestra la variabilidad mensual de las no conformidades registradas en los productos semisólidos durante el periodo julio 2024 – junio 2025, se observa dispersión en el comportamiento de la variable, con valores que oscilan entre un mínimo de 7% y un máximo de 84% en el mes de enero 2025. Este comportamiento indica que el proceso carece de estabilidad y control ya que no mantiene un comportamiento uniforme a lo largo del tiempo.

3.1.3. DISTRIBUCIÓN ANUAL TOTAL DE PRODUCTOS SEMISÓLIDOS ELABORADOS.

El gráfico 4, muestra una visión general del desempeño anual del proceso de elaboración de productos semisólidos.

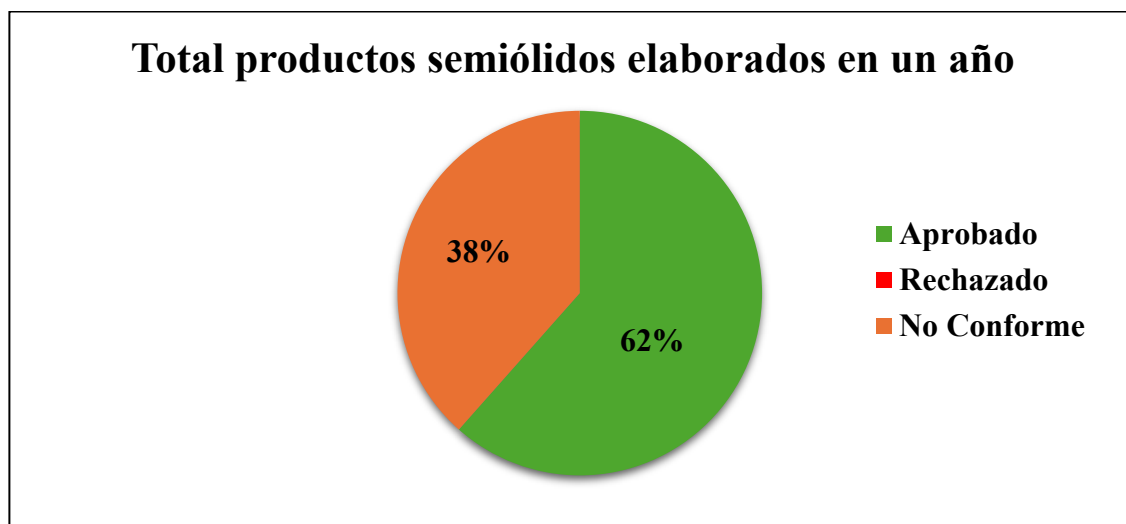


Gráfico 4. Lotes productos semisólidos.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de envasado.

De un total de 247 lotes producidos en un año en esta categoría, que incluye las formulaciones de Vaselina Sólida y Pasta Lassar, un 62% cumplió con los criterios de calidad establecidos, mientras que un 38% presentó no conformidades. Estas fallas de calidad impactan en la eficiencia operativa, los costos de producción y la confiabilidad del sistema de gestión.

3.1.4. DIAGRAMA DE PARETO CRITERIOS NO CONFORMES

Cada formulación elaborada en el Laboratorio Magistral cuenta con criterios específicos de control de calidad, los cuales determinan si el producto es aprobado o rechazado según su cumplimiento con las especificaciones establecidas. Con el fin de identificar y priorizar cuáles son las principales causas de las no conformidades y de mayor impacto en la calidad de los productos semisólidos, se presentan los siguientes Diagramas de Pareto.

En el caso de la Vaselina sólida 100 g y Pasta Lassar de 100 g, se controlan bajo los mismos criterios.

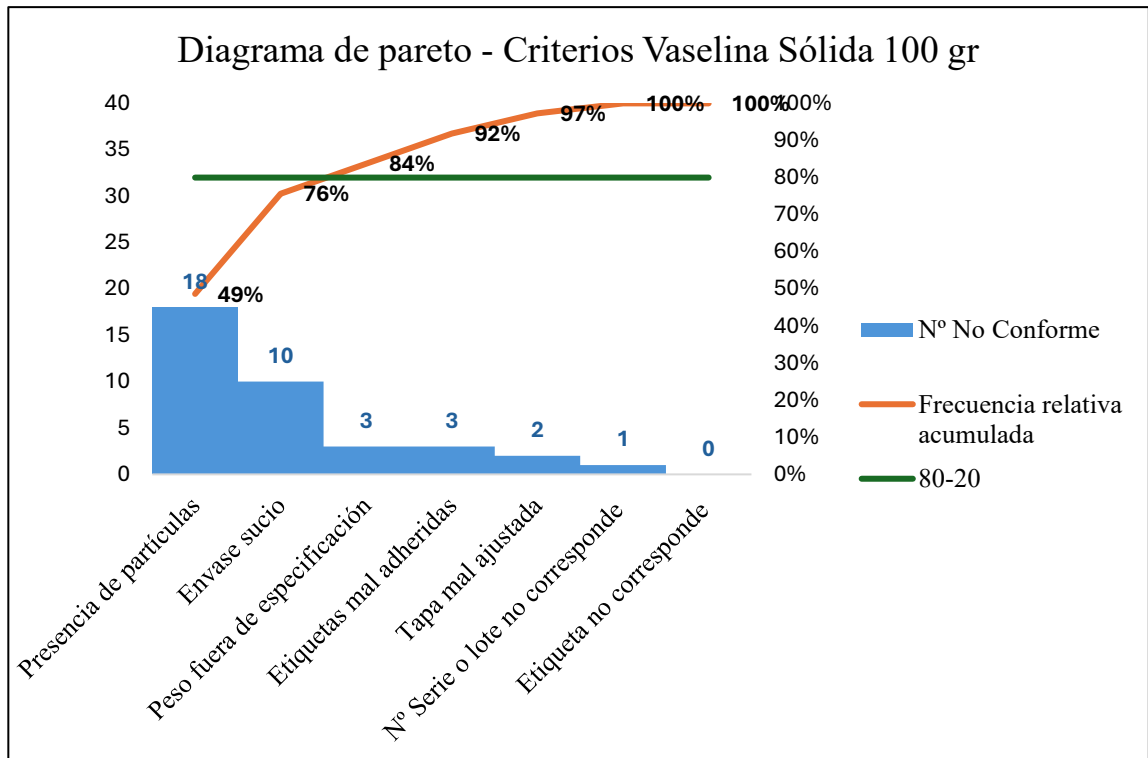


Gráfico 5. Diagrama de Pareto, criterios no conforme en Vaselina Sólida.

Fuente: Elaboración propia basado en criterios no conformes de la Vaselina Sólida.

El análisis muestra que el 49% de las no conformidades en la Vaselina Sólida 100g, corresponde a la “presencia de partículas” y el 27% a “envase sucio” estas categorías concentran el 76% del total, lo que las posiciona como causas prioritarias.

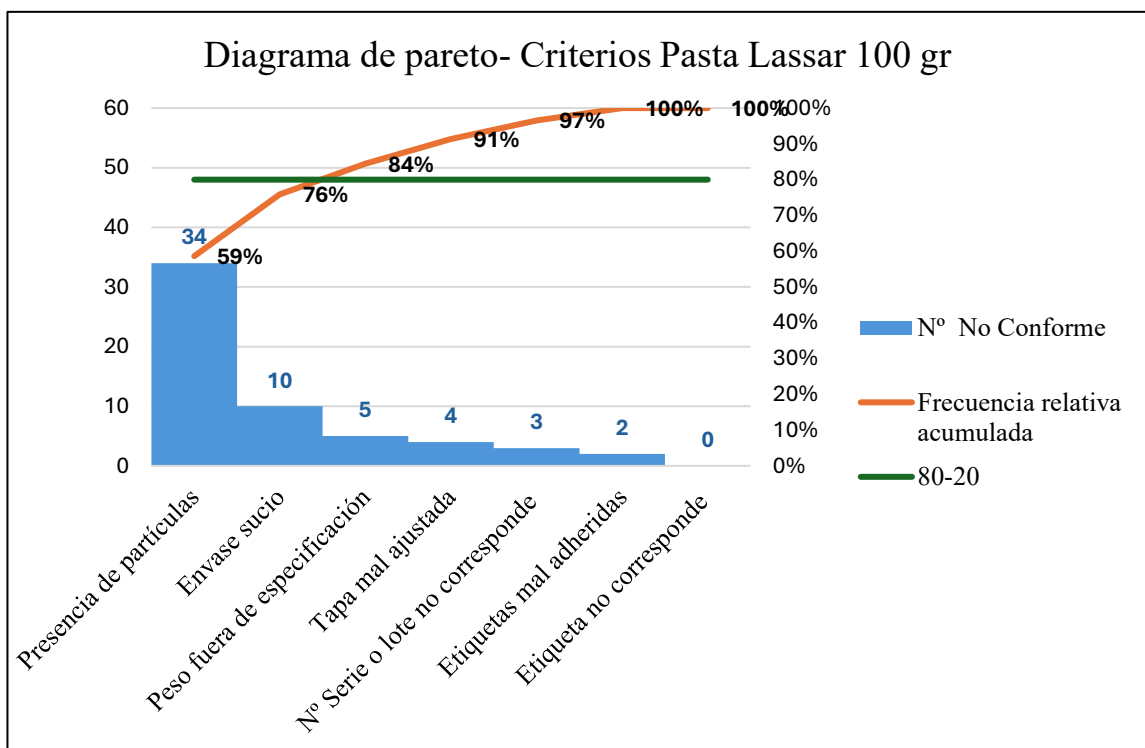


Gráfico 6. Diagrama de Pareto, criterios no conforme en Pasta Lassar.

Fuente: Elaboración propia basado en criterios no conformes de la Pasta Lassar.

Para el producto Pasta Lassar 100 g, el diagrama de Pareto revela que el 59% de las no conformidades corresponde a la “presencia de partículas”, seguida por un 17% asociado a “envase sucio”. En conjunto estas dos categorías representan el 76% del total de las fallas detectadas.

De acuerdo con el principio 80/20, una porción reducida de causas origina la mayoría de las no conformidades en el proceso. Como se observa en los Diagramas de Pareto, en la medición de los criterios a controlar de los productos semisólidos, existe un patrón similar entre los productos, en donde la no conformidad más frecuente es la “presencia de partículas” y “envase sucio”.

La coincidencia de las principales causas en ambos productos indica que las desviaciones no son propias de una formulación específica, sino que tienen origen en el proceso de elaboración, como la falta de procedimientos estandarizados o limitado control de las condiciones ambientales. La presencia de partículas refleja deficiencias en el control de limpieza o contaminación cruzada.

3.1.5. TIEMPO DE RETRASO

El análisis del tiempo de retraso en la liberación de los productos semisólidos concluye un indicador clave de desempeño operativo dentro del laboratorio magistral, ya que este parámetro refleja la eficiencia del flujo de trabajo y la capacidad del proceso para responder oportunamente las demandas internas y externas.

Para el presente estudio, se recopilaron los datos correspondientes a los días de retraso mensual en la liberación de los productos semisólidos durante el periodo julio 2024 y junio 2025, los cuales fueron representados mediante una tabla resumen (ver **Anexo 1**) y diagramas de caja (boxplot).

El siguiente grafico muestra distribución completa de los datos:

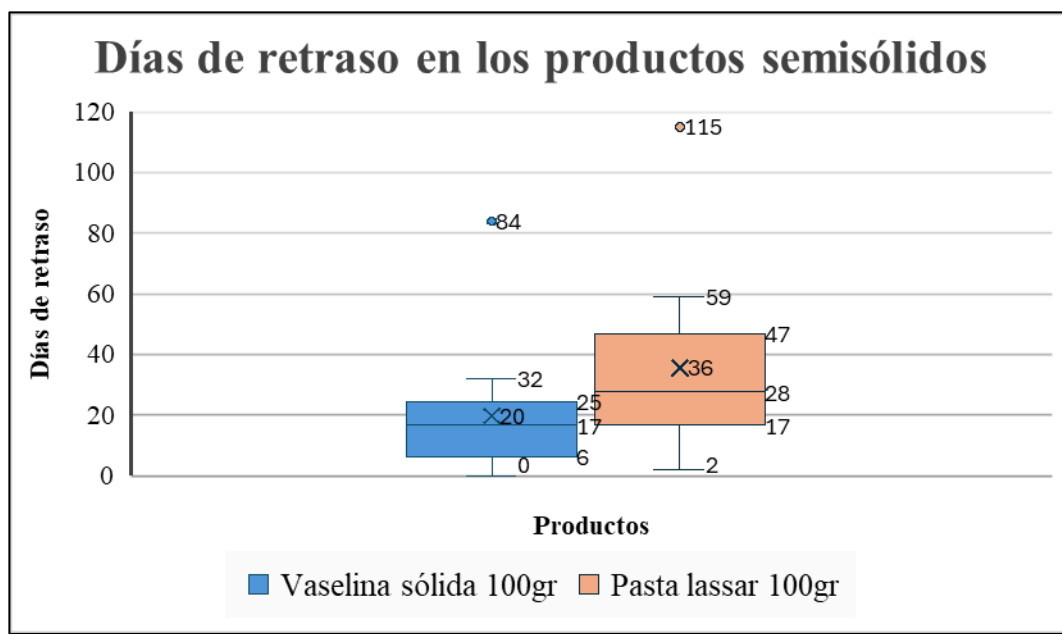


Gráfico 7. Días de retraso en liberación de los productos.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de atrasos en liberación de los productos.

En el grafico 7, se evidencia la presencia de dos valores atípicos (outliers) significativamente superiores al resto de los datos, correspondientes a 115 y 84 días de retraso, respectivamente. Ambos valores exceden ampliamente la media y el rango intercuartílico de la serie, lo que justifica su clasificación como valores atípicos dentro del conjunto de los datos.

El análisis de estos casos excepcionales permitió determinar que los retrasos se originaron por situaciones operativas extraordinarias. En ambos casos, los lotes afectados presentaron reiteradas no conformidades, impidiendo su liberación oportuna. Además, se constató la indisponibilidad de los operadores capacitados para ejecutar el reacondicionamiento de los lotes, lo que prolongo los tiempos de corrección y verificación del producto.

Por lo tanto, estos retrasos no fueron atribuibles al comportamiento normal del proceso productivo, sino a factores puntuales relacionados con la falta de personal y repetición de fallas en el control de calidad.

Debido a que no representan el desempeño regular del proceso, dichos valores fueron excluidos del análisis estadístico principal, como se muestra en el boxplot ajustado presentado a continuación.

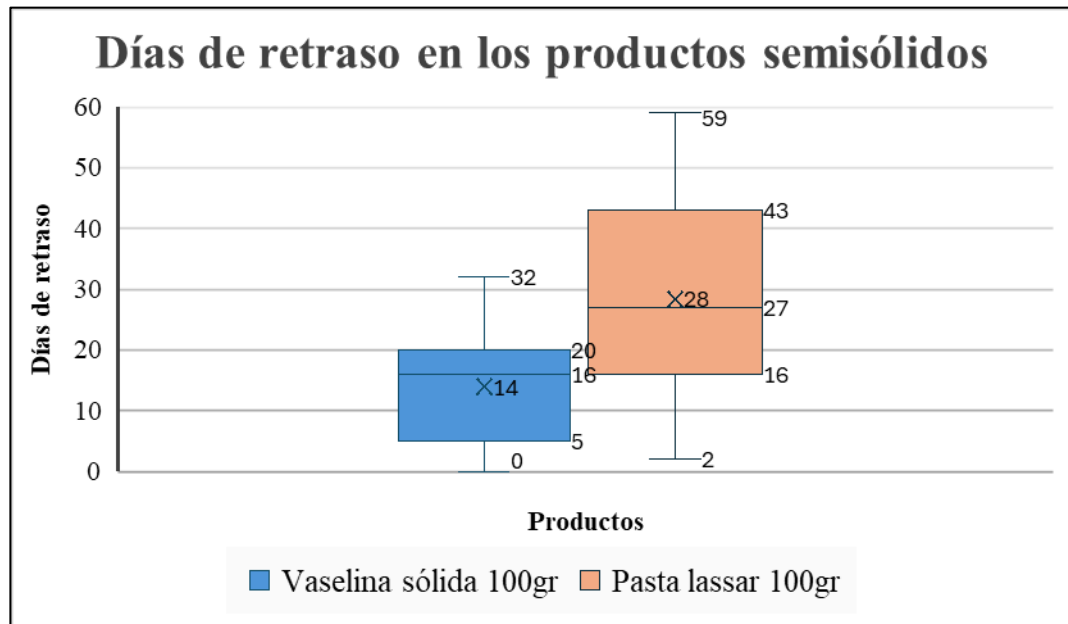


Gráfico 8. Días de retraso en liberación de los productos.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de atrasos en liberación de los productos.

Una vez ajustada la distribución, el boxplot sin valores atípicos muestra más homogeneidad y mayor precisión al comportamiento habitual del proceso.

El análisis comparativo evidencia que la Pasta Lassar 100g con un promedio de 28 días de retraso mensual, presenta mayor variabilidad y tiempo de retrasos en comparación con la Vaselina Sólida 100g. No obstante, aunque esta última muestra un comportamiento más controlado, con un promedio de 14 días de retrasos mensual, también contribuye de manera significativa al desempeño global de la categoría de productos semisólidos.

De un total de 247 lotes elaborados en un año de los productos semisólidos, 86 pertenecientes a Vaselina Sólida y 161 restantes a Pasta Lassar, se calcula el promedio ponderado por lotes en días de retraso mensual general, dando como resultado 23.1 días de retraso mensual en los productos semisólidos. (ver **Anexo 1**)

3.2. ANÁLISIS DE COSTOS

El análisis de costos constituye una herramienta esencial para cuantificar el impacto económico de las no conformidades detectadas en la elaboración de productos semisólidos. Con el objetivo de determinar las pérdidas asociadas a reprocesos, desperdicios de material y el uso adicional de mano de obra.

El estudio considero tres componentes de costos: Materia prima, Insumos y Horas hombre. Los valores unitarios de materia prima y materiales complementarios fueron obtenidos a partir del registro de costos internos del laboratorio (ver **Anexo 2**). A partir de estos datos, se estimaron pérdidas económicas asociadas a los lotes no conformes, considerando la cantidad del producto descartado y materia prima (ver **Anexo 3**).

Para estimar los ingresos no percibidos asociados al producto final no conforme, se realizó una valorización basada en precios de mercado cercanos al valor real por unidad: \$3.990 para la Pasta Lassar 100 g y \$4.990 para la Vaselina Sólida 100 g. Estos valores de referencia permitieron calcular el impacto económico total generado por las no conformidades, expresado como ingresos no obtenidos por el laboratorio. (ver **Anexo 4**).

El costo asociado a la mano de obra se calculó considerando el tiempo promedio invertido en el reacondicionamiento de los lotes no conformes. Se estimó que cada reproceso requiere medio día de trabajo por operador. El área de oficina cuenta con 4 operadores, se calculó las horas totales al mes en reprocesos por el valor de media jornada de trabajo. Considerando los 4 operadores que pertenecen al área de oficina del laboratorio magistral.

La tabla resumen (ver **Anexo 5**) muestra la cantidad de reprocesos por lote durante el año y los costos asociados a la intervención del personal, el costo total por horas hombre integra el tiempo de todos los operadores implicados en los reprocesos lo largo del periodo analizado.

La siguiente tabla resume los costos asociados a los reprocesos.

Mes	Total	Costo HH	Costo MP	Costo Producto	Costo total
jul-24	35	\$ 1.848.000	\$ 257.790	\$ 108.840	\$ 2.214.630
ago-24	32	\$ 1.689.600	\$ 135.438	\$ 147.238	\$ 1.972.275
sept-24	23	\$ 1.214.400	\$ 247.890	\$ 228.878	\$ 1.691.168
oct-24	21	\$ 1.108.800	\$ 178.270	\$ 101.135	\$ 1.388.205
nov-24	14	\$ 739.200	\$ 192.448	\$ 160.310	\$ 1.091.958
dic-24	24	\$ 1.267.200	\$ 264.760	\$ 76.198	\$ 1.608.158
ene-25	24	\$ 1.267.200	\$ 191.933	\$ 71.715	\$ 1.530.848
feb-25	23	\$ 1.214.400	\$ 175.753	\$ 338.195	\$ 1.728.348
mar-25	27	\$ 1.425.600	\$ 403.988	\$ 400.610	\$ 2.230.198
abr-25	28	\$ 1.478.400	\$ 156.183	\$ 244.795	\$ 1.879.378
may-25	23	\$ 1.214.400	\$ 198.890	\$ 152.500	\$ 1.565.790
jun-25	23	\$ 1.214.400	\$ 243.785	\$ 144.308	\$ 1.602.493
Total anual		\$ 15.681.600	\$2.647.125	\$ 2.174.720	\$20.503.445

Tabla 2. Costos asociados a los reprocesos mensuales.

Fuente: Elaboración propia basado en datos de costos asociado a reprocesos.

El análisis de los costos de reproceso evidencia el impacto económico directo de las no conformidades sobre los recursos del área de oficina. En promedio, los reprocesos representan una pérdida mensual significativa que, acumulada durante el periodo de estudio, alcanza un valor de \$20.503.445, afectando la eficiencia global del proceso y la rentabilidad del laboratorio.

Por tanto, la reducción de las no conformidades constituye una oportunidad de optimización económica, al disminuir el desperdicio de recursos materiales y el tiempo del personal técnico en los reprocesos.

3.3. ANÁLISIS CAUSA RAÍZ

3.3.1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE ENVASADO SEMISÓLIDOS

Se presenta el siguiente diagrama de flujo del proceso de envasado de los productos oficinales semisólidos.

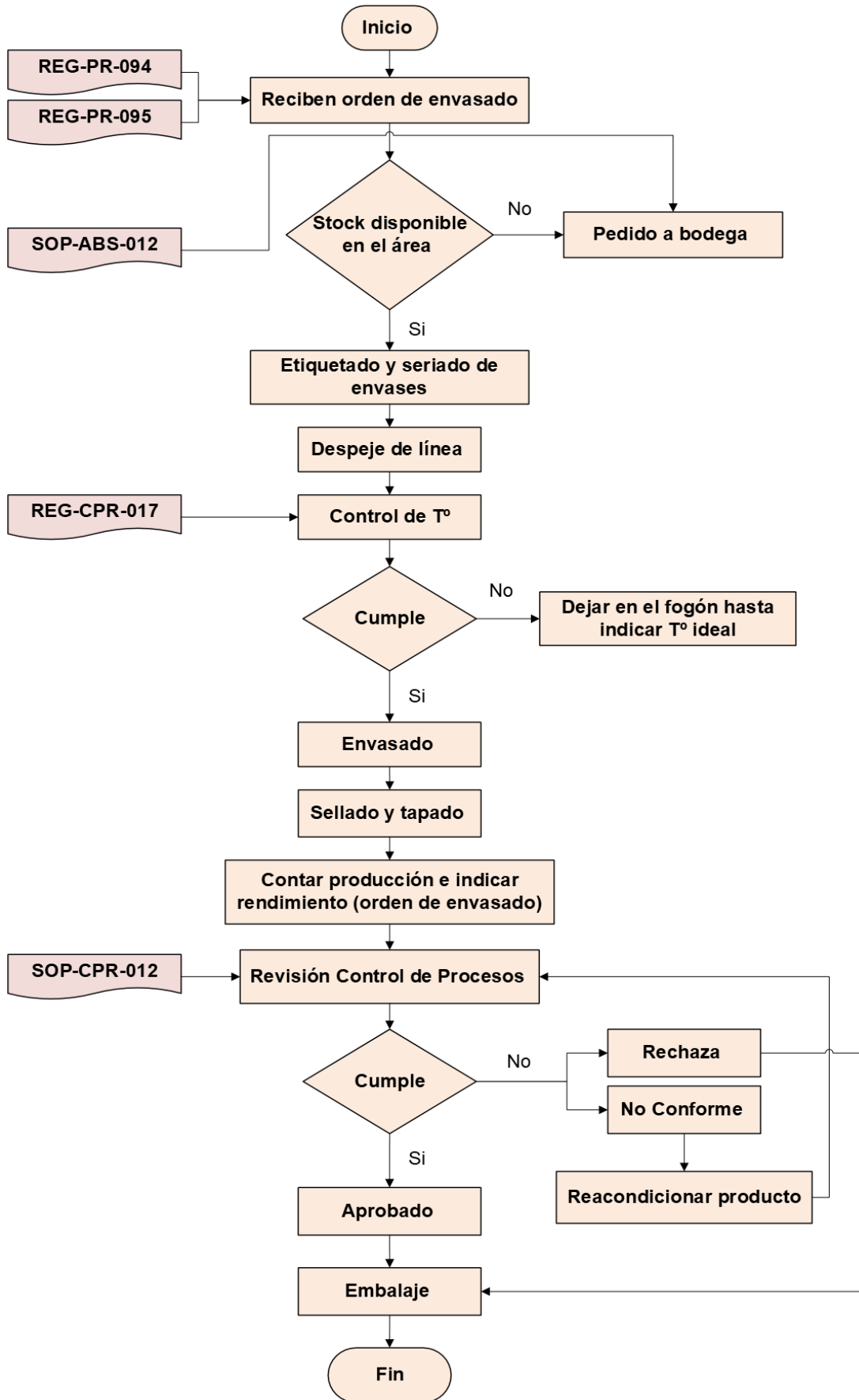


Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de envasado.

Fuente: Elaboración propia basado en los procesos de envasado



A partir del análisis del diagrama de flujo, se identificaron como etapas críticas del proceso las correspondientes al envasado, ya que es en esta fase donde el producto tiene mayor contacto con el operador, puede provocar derrames y ensuciar los envases.

Asimismo, la etapa de tapado y sellado también se considera crítica, puesto que durante ella pueden ingresar partículas al interior del producto. En estas dos etapas se concentran las no conformidades relacionadas con la presencia de partículas y envase sucio.

3.3.2. BRAINSTORMING (LLUVIA DE IDEAS)

Durante una sesión de brainstorming desarrollada el día 23 de septiembre del 2025 en el área de oficinales del Laboratorio Magistral, participaron cinco integrantes del área de Oficinales: el químico farmacéutico responsable, dos auxiliares de producción, un analista de control de calidad y un supervisor de envasado. Con el objetivo de identificar posibles causas que generan las no conformidades en los productos semisólidos.

Durante este proceso se definen los siguientes criterios para resaltar los aspectos más relevantes:

Se destaca en color rojo los de alta criticidad, que tienen un impacto directo en la calidad, seguridad y cumplimiento legal.

En color rosado hace referencia a las ideas que contribuyen directamente a las no conformidades, pero que pueden controlarse con medida preventivas.

Color blanco las ideas que tienen relación con factores operativos o de apoyo, cuyo impacto es limitado o indirecto en las no conformidades.

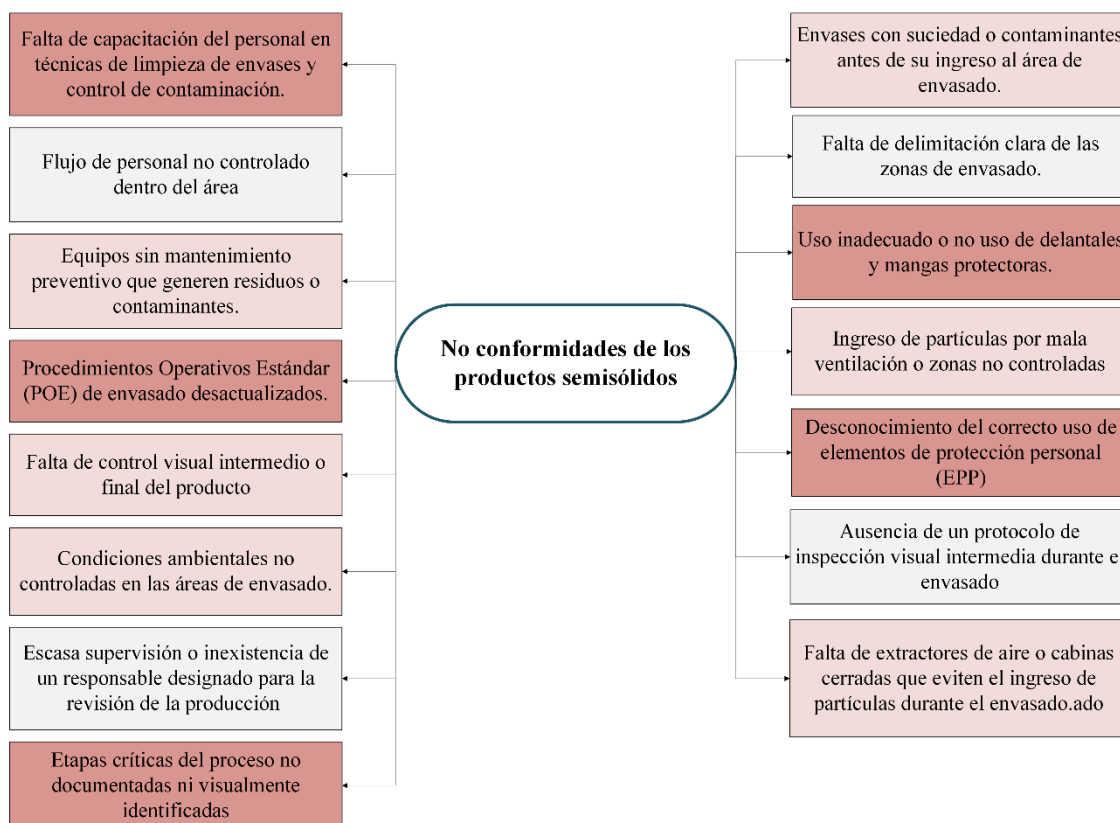


Figura 5. Brainstorming.

Fuente: Elaboración propia basado en las ideas de los integrantes del área de oficinales.

Tras finalizar la sesión de lluvia de ideas se procede a clasificar y analizar las ideas recopiladas utilizando el diagrama de Ishikawa.

3.3.3. DIAGRAMA DE ISHIKAWA.

A continuación, se presentará el diagrama de Ishikawa, en el cual se analizan las causas identificadas a partir del diagrama de flujo y las ideas generadas durante la lluvia de ideas. Utilizando los criterios establecidos anteriormente por el equipo técnico.

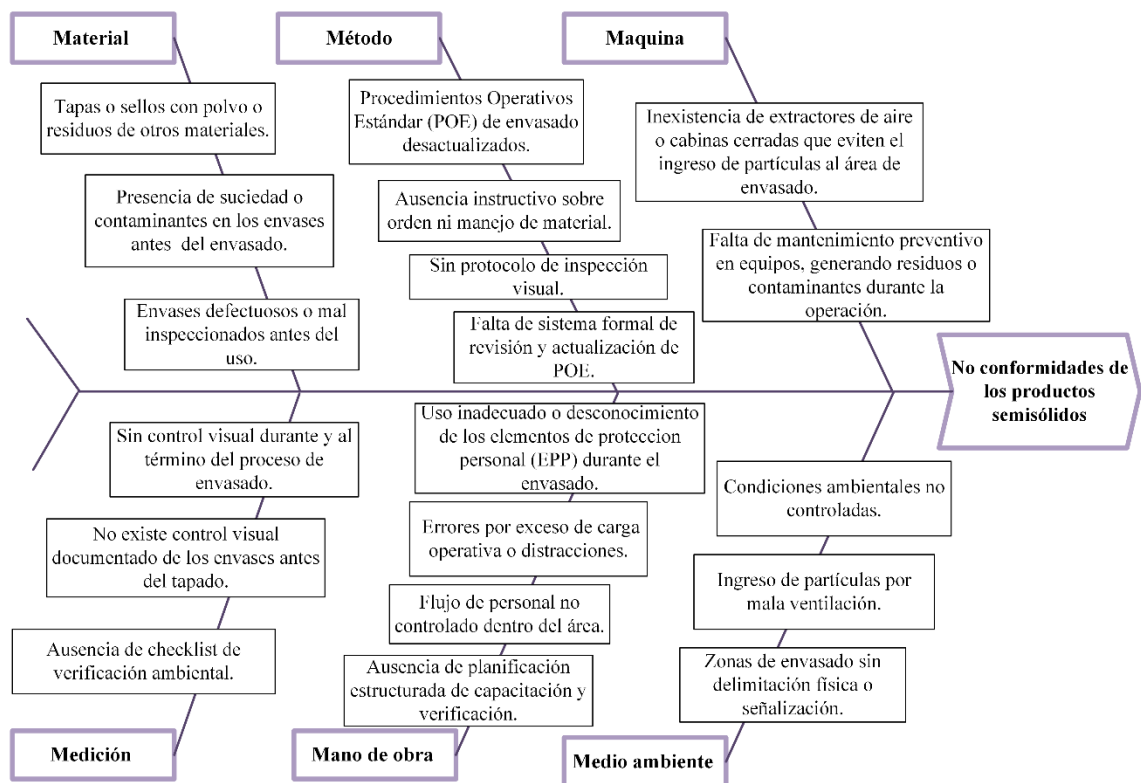


Figura 4. Ishikawa.

Fuente: Elaboración propia basado en la lluvia de ideas.

En el análisis realizado mediante el diagrama de Ishikawa se identificó que las causas de las no conformidades en los productos semisólidos se concentran principalmente en las categorías “Mano de obra” y “Método”. Según los criterios establecidos por el equipo técnico, estas categorías agrupan las causas más relevantes. En conjunto, los hallazgos indican que las no conformidades que existen en los productos se deben a aspectos humanos y de procedimientos.

Las causas identificadas en la categoría método incluye procedimientos desactualizados, falta de instructivos, ausencia de protocolos de inspección visual y falta de un sistema formal de revisión documental para los productos semisólidos. Los métodos inadecuados o desactualizados impactan en la estandarización de las operaciones y aumentan la probabilidad de errores humanos.

Por otra parte, en la categoría mano de obra se evidencia que la deficiente formación del personal y falta de cultura de calidad aumentan el riesgo de contaminación y la



manipulación incorrecta de los envases, siendo la intervención humana un factor crítico del proceso.

En ambos casos, la causa raíz identificada se relaciona a la ausencia de un procedimiento estandarizado y a la inexistencia de un sistema formal de revisión, actualización y capacitación continua de los procedimientos para los productos semisólidos, lo que genera variabilidad en la ejecución de las tareas, mayor probabilidad de errores humanos e impacta de manera directa en los aspectos económicos, operativos y sociales de la organización.

3.3.4. MATRIZ DE PRIORIZACIÓN (FMEA)

Con el fin de identificar, evaluar y priorizar los riesgos de las causas identificadas en el diagrama de Ishikawa y determinar su impacto sobre la calidad del proceso de elaboración de productos semisólidos, se aplicó la matriz FMEA. El análisis se centró en las causas relacionadas con las categorías método y mano de obra, ya que ambos presentan el origen de las no conformidades observadas en los productos semisólidos, como se indica en el punto 3.3.3. diagrama de Ishikawa.

El desarrollo de la matriz FMEA permitió cuantificar la criticidad de cada causa mediante la ponderación de los tres factores principales:

Gravedad: grado de impacto del fallo sobre la calidad del producto.

Probabilidad: probabilidad de que el fallo se produzca.

No detección: probabilidad de que el fallo sea identificado antes de que el producto sea liberado.

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS								
Componente conjunto operación	Modo de fallo	Efecto del fallo	Causa del fallo	Fallo				Recomendación, acciones correctoras y seguimiento
				Proba	Grav	Detec	NPR	
1. Procedimiento Operativos Estándar (POE)	POE desactualizado o inexistente.	Aplicación incorrecta del método de envasado; contaminación e incumplimiento normativo.	Falta de actualización, estandarización del proceso.	7	9	6	378	Revisar, actualizar y validar los POE trimestralmente. Comunicar los cambios y capacitación formal a los operadores del área.
2. Revisión y actualización documental	Ausencia de un sistema formal de revisión documental	POE desactualizados, variabilidad del proceso.	No existe un programa de revisión / actualización de POE ni planificación de capacitación.	8	9	7	504	Implementar programa anual de revisión documental y capacitación
3. Documentación de procesos críticos	Documentación no disponible o incompleta.	Variabilidad en la producción y riesgo de error humano.	Falta de diagramas de flujo y registros visuales del proceso.	6	8	5	240	Elaborar diagramas visuales del flujo del proceso de envasado para identificación de etapas críticas.
4. Protocolo de inspección visual.	No existe inspección visual durante el envasado.	Defectos o contaminación de la producción no detectada oportunamente, generando reprocesos y pérdidas.	Falta de supervisión durante el proceso de envasado y ausencia de un procedimiento documentado.	8	9	5	360	Diseñar y documentar un protocolo de inspección visual durante el envasado. ⁷

Tabla 3. Matriz de priorización (FMEA)

Fuente: Elaboración propia basado en categorías de Ishikawa.

Se asignan los valores bajo los siguientes criterios:

Variable	Sentido	Escala (1-10)
Probabilidad	A mayor numero, mayor severidad	1= casi nunca 10= Ocurre muy seguido
Gravedad	A mayor numero, más probabilidad	1= Sin impacto 10= Impacto critico
No detección	A mayor numero, más fácil de detectar.	1= Muy fácil 10= imposible de detectar.

Tabla 4. Criterios (FMEA)

Fuente: Elaboración propia basado en criterios FMEA.

En la matriz FMEA realizada, evidenció que la causa con mayor Número de Prioridad de Riesgo corresponde a la causa Ausencia de un sistema formal de revisión y actualización documental con un valor de 504 NPR, y seguido de Procedimientos Operativos Estándar (POE) desactualizados, con un NPR de 378.

El NPR más alto indica que la Ausencia de un sistema formal de revisión y actualización documental tiene una alta probabilidad de ocurrencia, consecuencias críticas sobre la calidad del producto y una baja capacidad de detección temprana. Por lo tanto, se considera la causa prioritaria a intervenir dentro del plan de mejora, ya que su control permitirá disminuir de forma significativa la variabilidad del proceso y los costos asociados a los reprocesos.

3.3.5. ANÁLISIS DE LOS 5 PORQUÉS

A continuación, se aplicará la herramienta de análisis 5 porqués, con el fin de profundizar en la comprensión de la causa raíz del problema identificado.

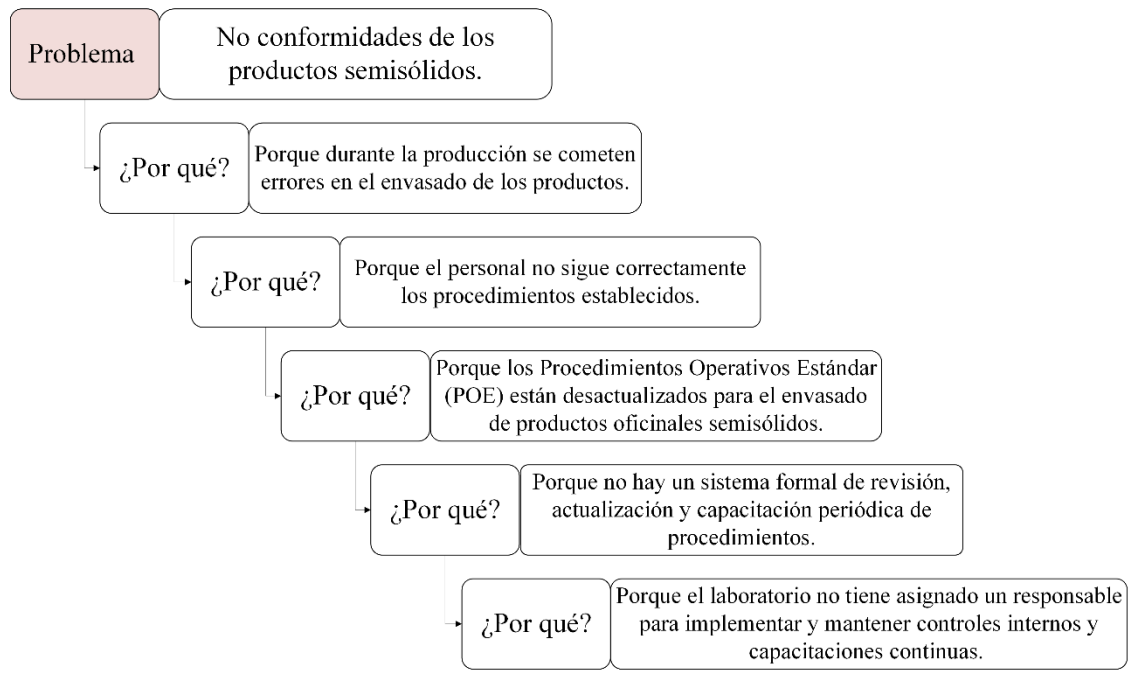


Figura 5. Análisis de los 5 porqués.

Fuente: Elaboración propia basado en datos del Laboratorio Magistral.

A través de la secuencia de cuestionamientos, se evidenció que las no conformidades detectadas en los productos semisólidos son el resultado de una deficiencia estructural en la gestión del método de trabajo y la capacitación del personal.

El estudio demuestra que el personal operativo no dispone de instrucciones claras ni procedimientos estandarizados que orienten la correcta limpieza, manipulación y control visual del producto durante las etapas críticas del proceso.

La actualización insuficiente de los Procedimientos Operativos Estándar (POE), sumada a la falta de un sistema formal de revisión y capacitación periódica, ha generado que las prácticas de trabajo se realicen de forma empírica, incrementando la variabilidad del proceso y el riesgo de no conformidades.

Finalmente, se determina que la causa raíz principal es porque el laboratorio no tiene asignado a un responsable para implementar y mantener controles internos y la formación del personal, lo que impide mantener los POE actualizados y garantizar su cumplimiento. Esta situación impacta en los costos asociados a reprocesos y pérdidas materiales, debido al aumento de lotes no conformes.



3.4. ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR

No se dispone de suficiente información; el único dato disponible hasta ahora son los tiempos de retraso. Por lo tanto, es necesario desarrollar un plan de mejora que incluya la construcción de un VSM (Value Stream Mapping) en el terreno, el cual permitirá calcular los tiempos de demora, retraso y los tiempos de agregación de valor.



CAPÍTULO 4: PLAN DE MEJORA

4.1. PROPUESTAS DE MEJORA

4.1.1. PROPUESTA DE MEJORA N°1

A partir del primer diagrama de Pareto, se concluye que el 78% de las no conformidades se centran en los productos semisólidos, específicamente en la Vaselina sólida 100g y la Pasta Lassar 100g, de los cuales se elaboraron 247 lotes y un 38% resulto no conforme. En los diagramas de Pareto N°2 y N°3 del punto 3.1.4. Se identifican los criterios en los cuales ambos productos presentan deficiencias como la presencia de partículas visibles en el preparado y los envases sucios, lo que ha generado costos anuales por \$20.503.445 en reprocesos y retrasos promedio de 23 días en la liberación de lotes. Con base en estos resultados, se realizó un análisis causa raíz para identificar las posibles causas que originan dichas deficiencias, mencionado en el punto 3.3.5.

Las propuestas de mejora que se presentan a continuación son realizadas considerando el análisis de los datos recopilados, la identificación de las no conformidades más frecuentes y sus costos asociados, así como la determinación de las causas raíz de los problemas detectados.

Con el objetivo de reducir los costos de reproceso desde \$20.503.445 a \$14.000.000 en un plazo de 3 meses, se realizan las siguientes propuestas:

1. Realizar actualización y estandarización de los procedimientos operativos estándar relacionados con el proceso de elaboración de los productos oficinales semisólidos para reducir la variabilidad operativa y las no conformidades asociadas al uso de procedimientos desactualizados.
2. Implementar un sistema formal de control y revisión documental para asegurar el uso exclusivo de versiones vigentes y evitar fallas repetitivas derivadas de documentación obsoleta.
3. Establecer un programa estructurado de capacitación y certificación operativa para disminuir errores humanos, asegurar el dominio del proceso y estandarizar la ejecución del personal.

Estas propuestas de mejora están dirigidas a:

- Incrementar la conformidad en los productos semisólidos elaborados en el área de oficinales del Laboratorio Magistral.
- Reducir el consumo adicional de materia prima, tiempo operativo y los costos asociados a reprocesos.
- Mejorar la trazabilidad y control documental.
- Fortalecer la cultura de calidad y responsabilidad operativa del personal.

La siguiente tabla resume las acciones y especifica el por qué, quién, cuándo, dónde y cómo.

Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo
Actualización y estandarización de POE de los productos semisólidos	Disminuir parte del 38% de las no conformidades que generan \$20.503.445 en reprocesos	Jefe de Producción	3 meses	Área de oficinales / envasado	Levantamiento del proceso, revisión técnica, actualización de POE y retiro de versiones obsoletas.
Implementación de un sistema formal de control documental	Evitar fallas repetitivas generadas por POE desactualizados.	Encargado de Calidad.	3 meses	Área de producción y documentación.	Crear protocolo de revisión, definir flujos de aprobación y habilitar archivo maestro.
Programa de capacitación del personal	Reducir errores humanos que contribuyen a reprocesos por \$20.503.445 anuales.	Químico Farmacéutico	3 meses	Sala de capacitación y área de oficinales	Modulos teórico - prácticos, evaluación y certificación operativa

Tabla 5. Propuesta de mejora N°1.

Fuente: Elaboración propia, basado en plan de acción.

A partir de las acciones mencionadas, se establecen los siguientes indicadores de desempeño para medir el rendimiento del proceso tras la mejora.

Representados en la tabla a continuación:

Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada
% de no conformidades en semisólidos	$(\text{Lotes no conformes} / \text{Total de lotes}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	Reducción $\geq 50\%$
% de reducción de costo por reprocesos	$(\text{Costo base} - \text{Costo post mejora}) / (\text{Costo base}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad / Finanzas	Reducción $\geq 30\%$
% de personal capacitado	$(\text{N}^\circ \text{ de operarios capacitados} / \text{Total de operarios}) \times 100$	Semestral	Químico Farmacéutico	100%

Tabla 5. Indicadores de desempeño (KPI).

Fuente: Elaboración propia basado en propuestas de mejora.

Los indicadores de desempeño definidos permiten medir de forma objetiva la eficacia del plan de mejora y su contribución a la reducción de las no conformidades en los productos semisólidos. El seguimiento de estos KPI durante y después de la implementación del plan de mejora permitirá comparar el comportamiento del proceso con la línea base inicial y determinar la efectividad real de las acciones correctivas.



A continuación, se presenta un esquema formato A3 de la mejora propuesta:

Problema	Propuesta																								
<p>El proceso de elaboración de productos semisólidos presenta un 38% de no conformidades en las etapas de envasado, tapado y sellado, lo que ha generado costos anuales por \$20.503.445 en reprocesos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Actualizar y estandarizar los POE relacionados con la elaboración de productos semisólidos para reducir no conformidades y variabilidad del proceso. - Implementar un sistema estandarizado de control para evitar fallas repetitivas - Establecer un programa formal de capacitación para el personal operativo para disminuir errores humanos y asegurar el dominio del proceso. 																								
Situación actual																									
<p>El proceso de elaboración de productos semisólidos presenta alta variabilidad operativa, procedimientos desactualizados, ausencia de estandarización y falta de capacitación continua del personal.</p>																									
Análisis de las causas	Plan de acción																								
<p>La causa raíz identificada se relaciona a la ausencia de un procedimiento estandarizado y a la inexistencia de un sistema formal de revisión, actualización y capacitación continua de los procedimientos</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Acción</th> <th>Por qué</th> <th>Quién</th> <th>Cuándo</th> <th>Dónde</th> <th>Cómo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actualización y estandarización de POE de los productos semisólidos</td> <td>Disminuir parte del 38% de las no conformidades que generan \$20.503.445 en reprocesos</td> <td>Jefe de Producción</td> <td>3 meses</td> <td>Área de oficinales / envasado</td> <td>Levantamiento del proceso, revisión técnica, actualización de POE y retiro de versiones obsoletas.</td> </tr> <tr> <td>Implementación de un sistema formal de control documental</td> <td>Evitar fallas repetitivas generadas por POE desactualizados.</td> <td>Encargado de Calidad.</td> <td>3 meses</td> <td>Área de producción y documentación.</td> <td>Crear protocolo de revisión, definir flujos de aprobación y habilitar archivo maestro.</td> </tr> <tr> <td>Programa de capacitación del personal</td> <td>Reducir errores humanos que contribuyen a reprocesos por \$20.503.445 anuales.</td> <td>Químico Farmacéutico</td> <td>3 meses</td> <td>Sala de capacitación y área de oficinales</td> <td>Modulos teórico - prácticos, evaluación y certificación operativa</td> </tr> </tbody> </table>	Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo	Actualización y estandarización de POE de los productos semisólidos	Disminuir parte del 38% de las no conformidades que generan \$20.503.445 en reprocesos	Jefe de Producción	3 meses	Área de oficinales / envasado	Levantamiento del proceso, revisión técnica, actualización de POE y retiro de versiones obsoletas.	Implementación de un sistema formal de control documental	Evitar fallas repetitivas generadas por POE desactualizados.	Encargado de Calidad.	3 meses	Área de producción y documentación.	Crear protocolo de revisión, definir flujos de aprobación y habilitar archivo maestro.	Programa de capacitación del personal	Reducir errores humanos que contribuyen a reprocesos por \$20.503.445 anuales.	Químico Farmacéutico	3 meses	Sala de capacitación y área de oficinales	Modulos teórico - prácticos, evaluación y certificación operativa
Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo																				
Actualización y estandarización de POE de los productos semisólidos	Disminuir parte del 38% de las no conformidades que generan \$20.503.445 en reprocesos	Jefe de Producción	3 meses	Área de oficinales / envasado	Levantamiento del proceso, revisión técnica, actualización de POE y retiro de versiones obsoletas.																				
Implementación de un sistema formal de control documental	Evitar fallas repetitivas generadas por POE desactualizados.	Encargado de Calidad.	3 meses	Área de producción y documentación.	Crear protocolo de revisión, definir flujos de aprobación y habilitar archivo maestro.																				
Programa de capacitación del personal	Reducir errores humanos que contribuyen a reprocesos por \$20.503.445 anuales.	Químico Farmacéutico	3 meses	Sala de capacitación y área de oficinales	Modulos teórico - prácticos, evaluación y certificación operativa																				
Objetivo	Seguimiento																								
<p>Disminuir los costos de reproceso desde \$20.503.445 a \$14.000.000 en un plazo de 3 meses.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicador de cumplimiento</th> <th>Fórmula</th> <th>Frecuencia</th> <th>Responsable</th> <th>Meta esperada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% de no conformidades en semisólidos</td> <td>$(\text{Lotes no conformes} / \text{Total de lotes}) \times 100$</td> <td>Mensual</td> <td>Jefe de Producción</td> <td>Reducción \geq 50%</td> </tr> <tr> <td>% de reducción de costo por reprocesos</td> <td>$(\text{Costo base} - \text{Costo post mejora}) / (\text{Costo base}) \times 100$</td> <td>Mensual</td> <td>Encargado de Calidad / Finanzas</td> <td>Reducción \geq 30%</td> </tr> <tr> <td>% de personal capacitado</td> <td>$(\text{N}^\circ \text{ de operarios capacitados} / \text{Total de operarios}) \times 100$</td> <td>Semestral</td> <td>Químico Farmacéutico</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table>	Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada	% de no conformidades en semisólidos	$(\text{Lotes no conformes} / \text{Total de lotes}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	Reducción \geq 50%	% de reducción de costo por reprocesos	$(\text{Costo base} - \text{Costo post mejora}) / (\text{Costo base}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad / Finanzas	Reducción \geq 30%	% de personal capacitado	$(\text{N}^\circ \text{ de operarios capacitados} / \text{Total de operarios}) \times 100$	Semestral	Químico Farmacéutico	100%				
Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada																					
% de no conformidades en semisólidos	$(\text{Lotes no conformes} / \text{Total de lotes}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	Reducción \geq 50%																					
% de reducción de costo por reprocesos	$(\text{Costo base} - \text{Costo post mejora}) / (\text{Costo base}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad / Finanzas	Reducción \geq 30%																					
% de personal capacitado	$(\text{N}^\circ \text{ de operarios capacitados} / \text{Total de operarios}) \times 100$	Semestral	Químico Farmacéutico	100%																					

Tabla 6. Esquema formato A3 propuesta de mejora N°1.

Fuente: Elaboración propia basado en propuesta de mejora N°1.

4.1.2. PROPUESTA DE MEJORA N°2

Según lo señalado en el punto 3.1.5, los registros evidencian tiempo de retraso promedio de 23 días en la liberación de los productos debido a las no conformidades. En el análisis de la cadena de valor presentado en el punto 3.4, se observa que la única información disponible son los registros de retraso. Dado que el tiempo promedio de retraso en la liberación de los productos supera lo establecido en los requerimientos del cliente, que especifican en promedio 10 días, se propone implementar un VSM del proceso de liberación de productos, con el objetivo de identificar las causas de los retrasos y detectar actividades sin valor agregado, que permitan definir propuestas de mejora orientadas a la reducción del tiempo promedio de retraso, en un plazo de 3 meses, y así cumplir con los requerimientos del cliente.

1. Levantamiento en terreno del flujo completo del proceso de liberación de productos, mediante observación directa y registros de tiempo de ciclo, tiempos de espera, reprocesos, inventarios intermedios y restricciones.
2. Construcción del VSM del estado actual para visualizar los cuellos de botella, tiempos muertos y actividades sin valor agregado.
3. Identificación de desperdicios y análisis detallado de los tiempos del proceso para identificar las causas específicas del retraso.
4. Construcción del VSM futuro para diseñar un flujo optimizado, que reduzca tiempos de espera, reprocesos y variabilidad del proceso, alineado con el requerimiento del cliente de 10 días.

Estas acciones están orientadas a reducir el tiempo de retraso en la liberación de lotes a través de mediciones precisas, análisis detallados y la aplicación del VSM, en la siguiente tabla se resume las acciones y especifica el por qué, quién, cuándo, dónde y cómo.

Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo
Levantamiento en terreno del flujo actual	Para identificar la secuencia real del proceso y ubicar puntos de espera y demoras	Jefe de Producción / Químico Farmacéutico	1 mes	Área de oficina / envasado / liberación	Observación directa y medición de tiempos reales, registro de inventarios en proceso (WIP) y recopilación de los datos necesarios para elaborar el VSM.
Construcción del VSM del estado actual	Para visualizar cuellos de botella, tiempos muertos y actividades sin valor agregado.	Equipo de mejora / Químico Farmacéutico	1 mes	Sala de reuniones / pizarra / software.	Elaboración del VSM actual, cálculo del Lead Time, identificación de tiempos con y sin valor, y validación del mapa con el equipo operativo.
Identificación de desperdicios y análisis de tiempos	Para determinar las causas específicas del retraso promedio de 23 días.	Jefe de Producción / Calidad	2 meses	Producción / calidad	Análisis VA/NVA para identificar cuellos de botella, calcular el Takt Time y determinar las actividades críticas que generan demoras.
Construcción del VSM futuro	Para diseñar un flujo con optimizado con menos demoras	Equipo de mejora / Calidad / Jefe de Producción	3 meses	Sala de reuniones.	Diseño del VSM futuro para eliminar desperdicios, reducir el Lead Time, definir tiempos estándar y establecer acciones a corto y mediano plazo.

Tabla 8. Propuesta de mejora N°2.

Fuente: Elaboración propia, basado en plan de acción.

A partir de las acciones mencionadas, se establecen los siguientes indicadores de seguimiento, cuya meta es medir e identificar las actividades que agregan valor y aquellas que no lo hacen.

Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada
% de etapas del proceso levantadas	$(\text{Etapas levantadas} / \text{Total etapas definidas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	100% del proceso
% Recursos utilizados según planificación	$(\text{Recursos utilizados} / \text{Recursos planificados}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad	$\leq 100\%$
Horas hombre utilizadas vs planificadas	$(\text{HH reales} / \text{HH planificadas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	$\leq 110\%$

Tabla 9. Indicadores de desempeño (KPI) propuesta N°2.

Fuente: Elaboración propia basado en propuestas de mejora.

A continuación, se presenta un esquema formato A3 de la mejora propuesta:

Problema	Propuesta																														
Presenta un retraso promedio de 23 días en la liberación de lotes de productos semisólidos, superando el plazo establecido en los requerimientos del cliente, que es de 10 días, el proceso no cuenta con un levantamiento formal de la cadena de valor ni un VSM del proceso.	Levantar y documentar la cadena de valor del proceso de liberación mediante observación directa y registros de tiempos de ciclo. Construir el VSM del estado actual para visualizar cuellos de botella, tiempos de espera y actividades sin valor agregado.																														
Situación actual No existe un VSM que permita visualizar de manera integral los tiempos de proceso, los tiempos de espera y los responsables de cada etapa del proceso de liberación. Se observan retrasos promedio superiores a lo esperado en la liberación de productos.	Identificar desperdicios y analizar en detalle los tiempos del proceso para determinar las causas específicas del retraso. Diseñar un VSM del estado futuro con mejoras propuestas, alineado con el requerimiento del cliente de un plazo de liberación de 10 días.																														
Análisis de las causas	Plan de acción																														
<p>El retraso de 23 días se debe a la falta de visibilidad del flujo real y a la inexistencia de un VSM que permita medir, comparar y eliminar actividades sin valor, cuellos de botella y tiempos muertos.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Acción</th> <th>Por qué</th> <th>Quién</th> <th>Cuándo</th> <th>Dónde</th> <th>Cómo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Levantamiento en terreno del flujo actual</td> <td>Para identificar la secuencia real del proceso y ubicar puntos de espera y demoras</td> <td>Jefe de Producción / Químico Farmacéutico</td> <td>1 mes</td> <td>Área de oficina / envasado / liberación</td> <td>Observación directa y medición de tiempos reales, registro de inventarios en proceso (WIP) y recopilación de los datos necesarios para elaborar el VSM.</td> </tr> <tr> <td>Construcción del VSM del estado actual</td> <td>Para visualizar cuellos de botella, tiempos muertos y actividades sin valor agregado.</td> <td>Equipo de mejora / Químico Farmacéutico</td> <td>1 mes</td> <td>Sala de reuniones / pizarra / software.</td> <td>Elaboración del VSM actual, cálculo del Lead Time, identificación de tiempos con y sin valor, y validación del mapa con el equipo operativo.</td> </tr> <tr> <td>Identificación de desperdicios y análisis de tiempos</td> <td>Para determinar las causas específicas del retraso promedio de 23 días.</td> <td>Jefe de Producción / Calidad</td> <td>2 meses</td> <td>Producción / calidad</td> <td>Análisis VA/NVA para identificar cuellos de botella, calcular el Takt Time y determinar las actividades críticas que generan demoras.</td> </tr> <tr> <td>Construcción del VSM futuro</td> <td>Para diseñar un flujo con optimizado con menos demoras</td> <td>Equipo de mejora / Calidad / Jefe de Producción</td> <td>3 meses</td> <td>Sala de reuniones.</td> <td>Diseño del VSM futuro para eliminar desperdicios, reducir el Lead Time, definir tiempos estándar y establecer acciones a corto y mediano plazo.</td> </tr> </tbody> </table>	Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo	Levantamiento en terreno del flujo actual	Para identificar la secuencia real del proceso y ubicar puntos de espera y demoras	Jefe de Producción / Químico Farmacéutico	1 mes	Área de oficina / envasado / liberación	Observación directa y medición de tiempos reales, registro de inventarios en proceso (WIP) y recopilación de los datos necesarios para elaborar el VSM.	Construcción del VSM del estado actual	Para visualizar cuellos de botella, tiempos muertos y actividades sin valor agregado.	Equipo de mejora / Químico Farmacéutico	1 mes	Sala de reuniones / pizarra / software.	Elaboración del VSM actual, cálculo del Lead Time, identificación de tiempos con y sin valor, y validación del mapa con el equipo operativo.	Identificación de desperdicios y análisis de tiempos	Para determinar las causas específicas del retraso promedio de 23 días.	Jefe de Producción / Calidad	2 meses	Producción / calidad	Análisis VA/NVA para identificar cuellos de botella, calcular el Takt Time y determinar las actividades críticas que generan demoras.	Construcción del VSM futuro	Para diseñar un flujo con optimizado con menos demoras	Equipo de mejora / Calidad / Jefe de Producción	3 meses	Sala de reuniones.	Diseño del VSM futuro para eliminar desperdicios, reducir el Lead Time, definir tiempos estándar y establecer acciones a corto y mediano plazo.
Acción	Por qué	Quién	Cuándo	Dónde	Cómo																										
Levantamiento en terreno del flujo actual	Para identificar la secuencia real del proceso y ubicar puntos de espera y demoras	Jefe de Producción / Químico Farmacéutico	1 mes	Área de oficina / envasado / liberación	Observación directa y medición de tiempos reales, registro de inventarios en proceso (WIP) y recopilación de los datos necesarios para elaborar el VSM.																										
Construcción del VSM del estado actual	Para visualizar cuellos de botella, tiempos muertos y actividades sin valor agregado.	Equipo de mejora / Químico Farmacéutico	1 mes	Sala de reuniones / pizarra / software.	Elaboración del VSM actual, cálculo del Lead Time, identificación de tiempos con y sin valor, y validación del mapa con el equipo operativo.																										
Identificación de desperdicios y análisis de tiempos	Para determinar las causas específicas del retraso promedio de 23 días.	Jefe de Producción / Calidad	2 meses	Producción / calidad	Análisis VA/NVA para identificar cuellos de botella, calcular el Takt Time y determinar las actividades críticas que generan demoras.																										
Construcción del VSM futuro	Para diseñar un flujo con optimizado con menos demoras	Equipo de mejora / Calidad / Jefe de Producción	3 meses	Sala de reuniones.	Diseño del VSM futuro para eliminar desperdicios, reducir el Lead Time, definir tiempos estándar y establecer acciones a corto y mediano plazo.																										
Objetivo Implementar un VSM del proceso de liberación de productos semisólidos en un plazo de 3 meses, como base para la mejora del proceso.	Seguimiento																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicador de cumplimiento</th> <th>Fórmula</th> <th>Frecuencia</th> <th>Responsable</th> <th>Meta esperada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>% de etapas del proceso levantadas</td> <td>$(\text{Etapas levantadas} / \text{Total etapas definidas}) \times 100$</td> <td>Mensual</td> <td>Jefe de Producción</td> <td>100% del proceso</td> </tr> <tr> <td>% Recursos utilizados según planificación</td> <td>$(\text{Recursos utilizados} / \text{Recursos planificados}) \times 100$</td> <td>Mensual</td> <td>Encargado de Calidad</td> <td>$\leq 100\%$</td> </tr> <tr> <td>Horas hombre utilizadas vs planificadas</td> <td>$(\text{HH reales} / \text{HH planificadas}) \times 100$</td> <td>Mensual</td> <td>Jefe de Producción</td> <td>$\leq 110\%$</td> </tr> </tbody> </table>	Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada	% de etapas del proceso levantadas	$(\text{Etapas levantadas} / \text{Total etapas definidas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	100% del proceso	% Recursos utilizados según planificación	$(\text{Recursos utilizados} / \text{Recursos planificados}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad	$\leq 100\%$	Horas hombre utilizadas vs planificadas	$(\text{HH reales} / \text{HH planificadas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	$\leq 110\%$										
Indicador de cumplimiento	Fórmula	Frecuencia	Responsable	Meta esperada																											
% de etapas del proceso levantadas	$(\text{Etapas levantadas} / \text{Total etapas definidas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	100% del proceso																											
% Recursos utilizados según planificación	$(\text{Recursos utilizados} / \text{Recursos planificados}) \times 100$	Mensual	Encargado de Calidad	$\leq 100\%$																											
Horas hombre utilizadas vs planificadas	$(\text{HH reales} / \text{HH planificadas}) \times 100$	Mensual	Jefe de Producción	$\leq 110\%$																											

Tabla 10. Esquema formato A3 propuesta de mejora N°2.

Fuente: Elaboración propia basado en propuesta de mejora N°2.

4.2. COSTOS PROPUESTA DE MEJORA

Según las propuestas de mejora se realizó la estimación de los costos asociados a su implementación en un plazo de 3 meses, representados a continuación en una tabla:

Acción	Recursos	Costo	Desglose de costos
Actualización y estandarización de POE de los productos semisólidos	Horas hombre Jefe de Producción y QF Elaboración, revisión, validación y publicación del POE Impresión de señaléticas o instructivos visuales	\$ 495.000	Horas hombre total (18h x \$20.000) = \$360.000 Capacitación interna 4 operadores (1 sesión teórico - práctico, 2h): \$100.000 Materiales: \$35.000
Implementación de un sistema formal de control documental	Horas hombre de Calidad y QF Creación de protocolo y matriz de control. Formatos de revisión y aprobación Capacitación breve de control documental.	\$ 360.000	Materiales: \$40.000. Horas hombre total (12h x \$20.000) = \$240.000 Capacitación breve Calidad y QF (1 sesión teórica 4h): \$80.000
Programa de capacitación del personal	Horas hombre QF y operarios Manuales de capacitación, presentaciones, guías, fichas técnicas, material de evaluación teórica, registros asistencia. Tiempo productivo invertido por operarios	\$ 430.000	Capacitación 4 operarios (1 sesión teórico - práctico, 8h) = \$120.000. Materiales (presentaciones, evaluación y control de asistencia): \$50.000. Horas hombre total (8h x \$20.000) = \$160.000 Diseño de módulos capacitación (QF) (5h x \$20.000) = \$100.000
Construcción y análisis de un VSM	Horas hombre QF y Jefe de Producción. Diseño VSM Implementación de formularios, mapas, señalética	\$ 370.000	Horas hombre total (12h x \$20.000) = \$240.000. Materiales (diseño, mapas, señalética): \$50.000. Tiempo reuniones administrativas: \$80.000

*Tabla 11. Costos asociados a la propuesta de mejora.
Fuente: Elaboración propia basado en las acciones del plan de mejora.*

Los valores utilizados en esta tabla corresponden a estimaciones promedio del mercado para cargos equivalentes.

El plan se estructuró con una duración de 3 meses de implementación, definiendo un costo total de inversión de \$1.655.000 anual.

El desglose de los costos de implementación de la propuesta de mejora muestra una inversión inicial concentrada en capacitación del personal, actualización documental y diseño de nuevos procedimientos estandarizados. Estos componentes son esenciales para abordar la causa raíz identificada, relacionada con la ausencia de un procedimiento estandarizado e inexistencia de un sistema formal de revisión, actualización y capacitación continua de los procedimientos.

La pérdida anual actual de los reprocesos es de \$20.503.445. La implementación de la propuesta de mejora requiere una inversión inicial de \$1.655.000.

Al proyectar una reducción del 30% en las no conformidades, el laboratorio obtendría un ahorro anual de \$6.151.034. De este monto, una parte compensa la inversión realizada y el resto se constituye como beneficio neto directo, equivalente a \$4.496.034 durante el primer año.

Este resultado permite evaluar la rentabilidad del proyecto al dividir el beneficio neto entre la inversión inicial, lo que se traduce en un retorno de inversión (ROI) del 272% al primer año. A partir del segundo año sin considerar la inversión inicial el ROI es de 372%. (ver **Anexo 6**)

La siguiente tabla, presenta el flujo de caja proyectada para tres años, considerando la inversión inicial de \$1.655.000 y ahorro de \$6.151.034 anuales.

Año	Inversión	Ahorro	Flujo Acumulado
0	\$ -1.655.000	\$ -	\$ -1.655.000
1	\$ -	\$ 6.151.034	\$ 4.496.034
2	\$ -	\$ 6.151.034	\$ 10.647.068
3	\$ -	\$ 6.151.034	\$ 16.798.102

Tabla 12. Flujo de caja

Fuente: Elaboración propia basado en costos inversión.

Según el flujo de caja proyectado, la inversión inicial se recupera dentro del primer año, ya que el flujo acumulado pasa de -\$1.655.000 en el año 0 a \$4.496.034 en el año 1. Esto indica un periodo de recuperación (payback) de 1 año.

Según lo calculado (ver **Anexo 7**) el payback es de 0.269 años equivalentes a 3.2 meses. Esto significa que la inversión se recupera aproximadamente el primer trimestre y los ahorros de los años 1, 2 y 3 se convierten en beneficio neto.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Al finalizar el presente estudio, concluyo:

El proyecto permitió analizar de manera integral el desempeño del área de oficina del Laboratorio Magistral, identificando causas que originan las no conformidades y se diseñó una propuesta de mejora orientada a incrementar la conformidad, reducir los reprocesos y optimizar el uso de recursos. El estudio se sustentó en un enfoque sistemático basado en el ciclo de mejora continua PHVA, complementando con análisis estadísticos, herramientas de calidad y evaluación económica, lo que permitió cumplir los objetivos planteados.

El análisis de los datos reveló que el 78% de las no conformidades se concentran en los productos semisólidos, lo que genera un impacto tanto en los costos directos como en los indirectos del proceso productivo. Se cuantificaron pérdidas anuales de \$ 20.503.445, asociados al uso adicional de recursos como materia prima, insumos y horas hombre. Además, se identificó un retraso promedio de 23 días en la liberación de los lotes, lo que afecta la eficiencia interna y la percepción de confiabilidad del Laboratorio.

Se determinó la causa raíz de las no conformidades mediante la aplicación de herramientas de análisis como Pareto, Ishikawa, 5 porqués y la matriz FMEA. Con base a estos hallazgos, se diseñó una propuesta de mejora centrada en la estandarización, capacitación y control de los procedimientos. También se propuso la construcción y análisis de un VSM en terreno, que permita identificar y eliminar actividades sin valor agregado con el fin de reducir los días de retraso en la liberación de los lotes.

La evaluación costo-beneficio demostró que la propuesta es económicamente viable, considerando los supuestos establecidos. La inversión inicial requerida es de \$1.655.000, con un ahorro anual proyectado de \$6.151.034, lo que representa un retorno de inversión (ROI) del 272% en el primer año, con un periodo de recuperación de apenas 3,2 meses.

Se identificaron también riesgos potenciales que podrían influir en los resultados esperados, tales como posibles retrasos en la implementación de las mejoras, una adopción limitada de las nuevas prácticas por parte de los operadores y variaciones en los costos operativos y de mantenimiento. Estos factores podrían afectar el desempeño del proceso y el cumplimiento de los beneficios esperados.

La implementación de las acciones propuestas permitirá al Laboratorio avanzar hacia un sistema de gestión más robusto, alineado con las exigencias normativas y con los principios de mejora continua, contribuyendo al aseguramiento de la calidad, al uso eficiente de los recursos y a la satisfacción de los clientes internos y externos.

A partir de los resultados obtenidos y del análisis integral del proceso, se proponen las siguientes recomendaciones:

- Realizar capacitaciones y evaluaciones de competencias al personal involucrado en la elaboración de productos oficinales semisólidos, en relación con las modificaciones implementadas en los procedimientos.
- Fortalecer la cultura de calidad, promoviendo prácticas de orden, limpieza, autocontrol y detección temprana de desviaciones en todas las etapas del proceso.
- Implementar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de la documentación vigente y la correcta ejecución de los Procedimientos Operativos Estándar (POE).

BIBLIOGRAFÍA

Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCh). (2025). Recomendaciones: Buenas prácticas de farmacia. Recuperado en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2025/09/RECOMENDACIONES-BUENAS-PRACTICAS-DE-FARMACIA.pdf>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (s.f.). Good manufacturing practices (GMP). Recuperado en: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (Annex 2). Recuperado en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2>

Mellado, V & Lampert, M. (2023). Regulación del recetario magistral. Recuperado en: https://obtienearchivo.bcn.cl/obtienearchivo?id=repositorio/10221/34976/1/BCN_regulacion_vigencia_preparados_magistrales_FINAL.pdf

Lean Enterprise Institute. (s.f.). PDCA. Recuperado en: <https://www.lean.org/lexicon-terms/pdca/>

Miro. (s.f.). ¿Qué es una lluvia de ideas? Recuperado en: <https://miro.com/es/lluvia-de-ideas/que-es-lluvia-ideas/>

Asana. (s.f.). Ciclo PDCA: Qué es y cómo aplicarlo. Recuperado en: <https://asana.com/es/resources/pdca-cycle>

Patel, O. (2025). ¿Qué es un plan de mejora de proceso? Recuperado en: <https://www.heflo.com/es/blog/plan-mejora-del-proceso-negocio>

Ministerio de Salud (MINSAL). (1967). Código Sanitario de la República de Chile (DFL N°725). Recuperado en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=5595>



Ministerio de Salud (MINSAL). (1984). Decreto Supremo N°466: Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Recuperado en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=13613>

Ministerio de Salud (MINSAL). (2011). Decreto Supremo N°79: Reglamento para preparados farmacéuticos y cosméticos de carácter magistral u oficial. Recuperado en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1022315>

Organización Internacional de Normalización (ISO). (s.f.). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Recuperado en: <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Memoria Chilena. (s.f.). [Documento histórico disponible en PDF]. Biblioteca Nacional de Chile. Recuperado en: <https://www.memoriachilena.gob.cl/archivos2/pdfs/MC0059645.pdf>

SafetyCulture. (s.f.). Diagrama de Ishikawa: qué es y cómo aplicarlo. Recuperado en: <https://safetyculture.com/es/temas/diagrama-ishikawa>

SafetyCulture. (s.f.). Modelo Kaizen: mejora continua en el trabajo. Recuperado en: <https://safetyculture.com/es/temas/modelo-kaizen>

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de días de retraso al mes en la liberación de e los productos oficinales

Fecha (mes)	Vaselina sólida 100 g	Pasta lassar 100 g
jul-24	5	10
ago-24	20	2
sept-24	84	16
oct-24	0	59
nov-24	0	115
dic-24	32	26
ene-25	26	28
feb-25	9	18
mar-25	18	48
abr-25	16	43
may-25	10	27
jun-25	17	35

Anexo 1. Días de retraso al mes.

Fuente: Elaboración propia basado en datos de retrasos mensuales.

La siguiente tabla de anexo representa el promedio general ponderado en días de retrasos mensuales.

	Cantidad lotes	Promedio mensual retrasos	Promedio ponderado general:
Vaselina Sólida	86	14	23,13
Pasta Lassar	161	28	
Total:	247		

Promedio días de retrasos mensuales.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de producción.

Anexo 2.

La siguiente tabla muestra valor de materia prima e insumos utilizados para elaborar por unidad de producto.

Envase	Pasta Lassar			Vaselina Sólida		
	unidad			unidad		
Frasco	\$ 150			\$ 150		
Tapa	\$ 100			\$ 100		
Sello safe gard	\$ 50			\$ 50		
Etiqueta Producto	\$ 40			\$ 40		
Etiqueta Serie	\$ 10			\$ 10		
Total			\$ 350			\$ 350
Materia Prima	g	gr x formula		g	gr x formula	
Vaselina Liquida	\$ 10	12,5	\$ 125			
Lanolina	\$ 25	4,5	\$ 113			
Vaselina Sólida	\$ 5	48	\$ 240	\$ 5	100	\$ 500
Almidon de Maiz	\$ 2	10	\$ 20			
Oxido de Zinc	\$ 6	25	\$ 150			
Total MP			\$ 648			\$ 500

Precio por unidad			\$ 998			\$ 850
--------------------------	--	--	--------	--	--	--------

Anexo 2. Valores unitarios de materia prima e insumos.

Fuente: Elaboración propia basado en los valores de los productos semisólidos.

Anexo 3. Bases de datos con costos asociados a no conformidades

Vaselina Sólida						
Mes	Un.reales	Un. Perdida	Costo MP	Un.despachadas	Un. NC	Costo Producto
jul-24	1404	96	\$ 48.000	1398	6	\$ 5.100
ago-24	2291	109	\$ 54.500	2241	50	\$ 42.500
sept-24	2572	128	\$ 64.000	2548	24	\$ 20.400
oct-24	1718	82	\$ 41.000	1653	65	\$ 55.250
nov-24	879	21	\$ 10.500	850	29	\$ 24.650
dic-24	4902	198	\$ 99.000	4837	65	\$ 55.250
ene-25	1736	64	\$ 32.000	1715	21	\$ 17.850
feb-25	1458	42	\$ 21.000	1438	20	\$ 17.000
mar-25	2846	154	\$ 77.000	2769	77	\$ 65.450
abr-25	3178	122	\$ 61.000	3174	4	\$ 3.400
may-25	1470	30	\$ 15.000	1361	109	\$ 92.650
jun-25	1931	169	\$ 84.500	1922	9	\$ 7.650

Anexo 3. Base de datos, costos asociados a las no conformidades.

Fuente: Elaboración propia basado en datos de costos.



Pasta Lassar						
Mes	Un.reales	Un. Perdida	Costo MP	Un.despachadas	Un. NC	Costo Producto
jul-24	3576	324	\$ 209.790	3472	104	\$ 103.740
ago-24	2875	125	\$ 80.938	2770	105	\$ 104.738
sept-24	3616	284	\$ 183.890	3407	209	\$ 208.478
oct-24	3088	212	\$ 137.270	3042	46	\$ 45.885
nov-24	3019	281	\$ 181.948	2883	136	\$ 135.660
dic-24	3344	256	\$ 165.760	3323	21	\$ 20.948
ene-25	3653	247	\$ 159.933	3599	54	\$ 53.865
feb-25	3661	239	\$ 154.753	3339	322	\$ 321.195
mar-25	7295	505	\$ 326.988	6959	336	\$ 335.160
abr-25	2553	147	\$ 95.183	2311	242	\$ 241.395
may-25	5116	284	\$ 183.890	5056	60	\$ 59.850
jun-25	3354	246	\$ 159.285	3217	137	\$ 136.658

Anexo 3. Base de datos, costos asociados a las no conformidades.

Fuente: Elaboración propia basado en datos de costos.

Anexo 4. Costos asociados a las unidades no conformes e ingresos no percibidos.

Producto	Valor Mercado
Un. Pasta Lassar	\$ 3990
Un. Vaselina Sólida	\$ 4990

Vaselina Sólida		
Mes	Un. NC	Ingresos no percibidos
jul-24	6	\$ 29.940
ago-24	50	\$ 249.500
sept-24	24	\$ 119.760
oct-24	65	\$ 324.350
nov-24	29	\$ 144.710
dic-24	65	\$ 324.350
ene-25	21	\$ 104.790
feb-25	20	\$ 99.800
mar-25	77	\$ 384.230
abr-25	4	\$ 19.960
may-25	109	\$ 543.910
jun-25	9	\$ 44.910

Anexo 4. Base de datos, costos asociados a las unidades no conforme con costo mercado.

Fuente: Elaboración propia basado en ingresos no percibidos de las no conformidades.

Pasta Lassar		
Mes	Un. NC	Ingresos no percibidos
jul-24	104	\$ 414.960
ago-24	105	\$ 418.950
sept-24	209	\$ 833.910
oct-24	46	\$ 183.540
nov-24	136	\$ 542.640
dic-24	21	\$ 83.790
ene-25	54	\$ 215.460
feb-25	322	\$ 1.284.780
mar-25	336	\$ 1.340.640
abr-25	242	\$ 965.580
may-25	60	\$ 239.400
jun-25	137	\$ 546.630

Anexo 4. Base de datos, costos asociados a las unidades no conforme con costo mercado.

Fuente: Elaboración propia basado en ingresos no percibidos de las no conformidades.

Anexo 5. Reprocesos mensuales y costos asociados.

Mes	Reprocesos al mes			Media jornada por reproceso		
	Vaselina sólida 100gr	Pasta lassar 100gr	Total	Horas al mes	Horas acumuladas por 4 operadores	Costo HH
jul-24	16	19	35	154	616	\$ 1.848.000
ago-24	12	20	32	140,8	563,2	\$ 1.689.600
sept-24	13	10	23	101,2	404,8	\$ 1.214.400
oct-24	9	12	21	92,4	369,6	\$ 1.108.800
nov-24		14	14	61,6	246,4	\$ 739.200
dic-24	10	14	24	105,6	422,4	\$ 1.267.200
ene-25	9	15	24	105,6	422,4	\$ 1.267.200
feb-25	12	11	23	101,2	404,8	\$ 1.214.400
mar-25	13	14	27	118,8	475,2	\$ 1.425.600
abr-25	13	15	28	123,2	492,8	\$ 1.478.400
may-25	12	11	23	101,2	404,8	\$ 1.214.400
jun-25	10	13	23	101,2	404,8	\$ 1.214.400
Total HH:						\$ 15.681.600

Anexo 5. Costos horas hombre por reproceso.

Fuente: Elaboración propia basado en registros de reprocesos.

Horas de trabajo consideradas:

días	horario	horas
Lunes a jueves	8:00am - 17:30pm	36
viernes	8:00am - 16.30pm	8

	1h	8,8h	4,4h
HH:	\$ 3.000	\$ 26.400	\$ 13.200



Anexo 6. Retorno de inversión (ROI)

		Reducción esperada	Ahorro anual
Costo anual	\$ 20.503.445	30%	\$ 6.151.034
Inversión inicial	\$ 1.655.000		
Beneficio neto	\$ 4.496.034		

ROI 1 año	272%
ROI 2 año	372%

Anexo 6. Retorno de inversión (ROI)

Fuente: Elaboración propia basado en inversión inicial.

Anexo 7. Periodo de recuperación (Payback)

Inversión	\$ 1.655.000
Ahorro anual	\$ 6.151.034

	Años	Meses
Payback	0,269	3,2

Anexo 7. Periodo de recuperación (payback).

Fuente: Elaboración propia basado en periodo de recuperación de la inversión.