



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN  
SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN  
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**

**Pamela Rocío Gudiel Cruz**

Asesorado por Mgtr. Stephanie Roxana Pacheco Estrada

Guatemala, septiembre de 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN  
SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN  
LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**

TRABAJO DE TESIS

PRESENTADO A LA DIRECCIÓN DE LA  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POR

**PAMELA ROCÍO GUDIEL CRUZ**

ASESORADO POR MGTR. STEPHANIE ROXANA PACHECO ESTRADA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO a.i.	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martinez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Ing. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADOR	Ing. Jorge Rodolfo García Carrera
EXAMINADOR	Inga. Dinna Lissette Estrada Moreira de Rossal
EXAMINADOR	Inga. Adela María Marroquín González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez



## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Posgrado, con fecha 20 de abril de 2023.



**Pamela Rocío Gudiel Cruz**





**EEPM-PP-0412-2023**

Guatemala, 22 de abril de 2023

**Director**  
**Williams G. Álvarez Mejía**  
Escuela De Ingeniería Química  
Presente.

**Estimado Ing. Álvarez**

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Área de Operaciones - Optimización de operaciones y procesos**, presentado por la estudiante **Pamela Rocío Gudiel Cruz** carné número **201700818**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Mtra. Stephanie Roxana Pacheco Estrada  
Asesor(a)

Mtro. Hugo Humberto Rivera Perez  
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería







EEP.EIQ.0411.2023

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**, presentado por el estudiante universitario **Pamela Rocío Gudiel Cruz**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Mtro. Williams Guillermo Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, abril de 2023





**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato  
Facultad e Ingeniería

24189101- 24189102

LNG.DECANATO.OIE.68.2023

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE LA METODOLOGÍA 5S COMO UN SISTEMA DE MEJORA CONTINUA DE LA PRODUCTIVIDAD EN LOS PROCESOS DE UN LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y AFINES**, presentado por: **Pamela Rocío Gudiel Cruz** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Firmado electrónicamente por: José Francisco  
Gómez Rivera  
Motivo: Orden de impresión  
Fecha: 14/09/2023 05:58:15  
Lugar: Facultad de Ingeniería, USAC.

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
Decano a.i.



Guatemala, septiembre de 2023

Para verificar validez de documento ingrese a <https://www.ingenieria.usac.edu.gt/firma-electronica/consultar-documento>

Tipo de documento: Correlativo para orden de impresión Año: 2023 Correlativo: 68 CUI: 3010664500101

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, - Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS). Postgrado Maestría en Sistemas Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Licenciatura en Matemática. Licenciatura en Física. Centro de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por su fidelidad y amor incondicional, por mostrar su gloria en este proceso, porque la fortaleza, motivación e inspiración descienden de lo alto del Padre de las luces.
- Mis padres** Por creer en mí aun cuando yo no lo hacía, por inculcar y vivir los valores y principios que dirigen mi vida, por soñar conmigo y ser los mejores padres del mundo.
- Mi hermana** Por ser mi fuente de sabiduría y cariño.
- Mis tías** Por ser más que mis tías, mis mejores amigas.
- Mis abuelos** Regina Mérida, César y Silvia Gudiel, que están muy orgullosos de este logro.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser mi casa de estudios y formarme como profesional.
<b>Mis amigos</b>	Yackelyn Yat y Sergio Sola, por hacer de esta experiencia, la más satisfactoria y feliz de mi vida.
<b>Ingenieros</b>	Ariel Villela, William Fagiani y Ana Herrera, por siempre motivarme a través de sus acciones a ser mejor persona y profesional.
<b>Asesora</b>	Mgtr. Stephanie Pacheco, principal colaboradora durante este proceso. Quien con su experiencia y dirección enriqueció en gran manera este trabajo de investigación.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO.....	IX
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
3.1. Contexto y descripción .....	10
3.2. Preguntas de investigación .....	11
3.2.1. Pregunta central.....	11
3.2.2. Auxiliares .....	11
3.3. Delimitación .....	12
4. JUSTIFICACIÓN .....	13
5. OBJETIVOS .....	15
5.1. Objetivo general .....	15
5.2. Objetivos específicos .....	15
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN .....	17
7. MARCO TEÓRICO.....	19
7.1. Desarrollo de recursos humanos .....	19

7.1.1.	Capacitación.....	19
7.2.	Cultura organizativa .....	20
7.3.	Calidad.....	20
7.3.1.	Control de calidad.....	21
7.3.1.1.	Laboratorio de control de calidad .....	21
7.3.1.2.	Sistemas de aseguramiento de calidad	22
7.3.1.2.1.	Buenas Prácticas de Laboratorio .....	22
7.3.1.2.2.	Norma ISO 9001:2015 ..	23
7.3.1.2.3.	Norma ISO 17025:2017.	23
7.4.	Productividad .....	24
7.4.1.	Importancia de la productividad .....	24
7.4.2.	Beneficios de la productividad .....	25
7.4.3.	Factores que influyen en la productividad.....	25
7.4.4.	El ciclo de la productividad .....	27
7.5.	Kaizen.....	28
7.5.1.	Beneficios de Kaizen .....	28
7.5.2.	Mudas .....	29
7.6.	Lean Manufacturing.....	29
7.6.1.	Principios del Lean Manufacturing .....	30
7.6.2.	Técnicas básicas del Lean Manufacturing .....	31
7.6.3.	Metodología 5S .....	32
7.6.3.1.	Seiri (Clasificación) .....	32
7.6.3.2.	Seiton (Orden) .....	33
7.6.3.3.	Seiso (Limpieza) .....	34
7.6.3.4.	Seiketsu (Estandarización) .....	34
7.6.3.5.	Shitsuke (Disciplina) .....	35
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	37

9.	METODOLOGÍA .....	41
9.1.	Enfoque .....	41
9.2.	Diseño .....	41
9.3.	Tipo de estudio .....	41
9.4.	Alcance.....	41
9.5.	Variables e indicadores .....	42
9.6.	Fase de diseño .....	44
9.6.1.	Diagnóstico del estado inicial del área de análisis y sus procesos.....	44
9.6.1.1.	Registro de la estructura organizacional en el área de análisis....	44
9.6.1.2.	Recorrido inicial.....	45
9.6.1.3.	Encuesta laboral inicial sobre las condiciones de trabajo .....	45
9.6.1.4.	Análisis del entorno interno y externo del área .....	48
9.6.1.5.	Auditoría inicial en el área de estudio...	49
9.6.1.6.	Creación de indicadores.....	50
9.6.1.7.	Toma de tiempo de los procesos.....	51
9.6.1.8.	Diagrama de Pareto .....	52
9.6.2.	Determinación de los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5S.....	53
9.6.2.1.	Diseño de diagrama de flujo para la implementación de las 5S .....	53
9.6.2.2.	Desarrollo de Seiri (1S) .....	55
9.6.2.3.	Desarrollo de Seiton (2S) .....	57
9.6.2.4.	Desarrollo de Seiso (3S) .....	59
9.6.2.5.	Desarrollo de Seiketsu (4S).....	60

	9.6.2.5.1.	Bitácora de limpieza.....	60
	9.6.2.5.2.	Bitácora de muestras ....	61
	9.6.2.5.3.	Calendarización de entrega de resultados ...	62
	9.6.2.6.	Desarrollo de Shitsuke (5S) .....	63
9.6.3.		Evaluar los beneficios de la metodología.....	64
	9.6.3.1.	Encuesta laboral final sobre las condiciones de trabajo .....	64
	9.6.3.2.	Medición a través de los indicadores ...	64
	9.6.3.3.	Toma de tiempo de los procesos .....	65
	9.6.3.4.	Auditoría final en el área de estudio.....	65
9.7.		Resultados esperados.....	67
9.8.		Población y muestra.....	67
10.		TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	69
	10.1.	Prueba t de Student .....	69
	10.2.	Media aritmética .....	70
	10.3.	Varianza.....	70
	10.4.	Intervalo de confianza para el cociente de varianzas .....	71
	10.5.	Prueba de Shapiro-Wilk .....	71
	10.6.	Prueba de Welch.....	71
11.		CRONOGRAMA .....	73
12.		FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	75
13.		REFERENCIAS .....	77
14.		APÉNDICES .....	85

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Las cuatro fases del ciclo de la productividad .....	27
<b>Figura 2.</b>	Análisis FODA .....	48
<b>Figura 3.</b>	Ejemplificación de Diagrama de Pareto .....	53
<b>Figura 4.</b>	Propuesta de proceso de implementación .....	54
<b>Figura 5.</b>	Regla de decisión de organización de artículos .....	58
<b>Figura 6.</b>	Diseño de cartel.....	59
<b>Figura 7.</b>	Cronograma de actividades propuesto.....	73

### TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Factores que afectan la productividad .....	26
<b>Tabla 2.</b>	Variables e indicadores.....	43
<b>Tabla 3.</b>	Población en el área de análisis.....	45
<b>Tabla 4.</b>	Encuesta inicial sobre las condiciones de trabajo .....	47
<b>Tabla 5.</b>	Esquema de auditoría inicial .....	49
<b>Tabla 6.</b>	Indicadores .....	50
<b>Tabla 7.</b>	Formato toma de tiempo de procesos.....	51
<b>Tabla 8.</b>	Formato de toma de tiempo de análisis rutinarios .....	52
<b>Tabla 9.</b>	Tarjeta roja.....	55
<b>Tabla 10.</b>	Inventario de tarjetas rojas.....	57
<b>Tabla 11.</b>	Análisis de fuentes de suciedad.....	60
<b>Tabla 12.</b>	Bitácora de limpieza.....	61
<b>Tabla 13.</b>	Bitácora de muestras .....	62

<b>Tabla 14.</b>	Calendarización de entrega de resultados.....	63
<b>Tabla 15.</b>	Esquema de auditoría final.....	66
<b>Tabla 16.</b>	Muestra aleatoria poblacional.....	67
<b>Tabla 17.</b>	Factores económicos del trabajo de investigación.....	75

## LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
$f$	Estadístico de Fisher
$\mu$	Media aritmética
	Organización Internacional de Estandarización
Q	Quetzal
$n$	Tamaño de muestra
$s^2$	Varianza



## GLOSARIO

<b>Calidad</b>	Capacidad que posee un objeto, servicio o sistema para satisfacer las necesidades implícitas o explícitas según un parámetro.
<b>Calidad del aire</b>	Referencia a la presencia de contaminantes en la atmósfera que pueden ser nocivos tanto para el medio ambiente como para la salud.
<b>Despilfarro</b>	Abundante gasto de dinero u otros bienes que no lleva a adquirir nada verdaderamente útil.
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización cuya principal actividad es la elaboración de normas técnicas internacionales.
<b><i>Kaizen</i></b>	Sistema de mejora continua en el que las pequeñas, pero constantes mejoras, acumulan grandes beneficios a largo plazo.
<b>Laboratorio Clínico</b>	Especialidad médica que emplea metodologías de diversas disciplinas como la bioquímica, hematología, inmunología y microbiología para contribuir al estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

- Lean Manufacturing*** Sistema de organización de trabajo que se enfoca en minimizar las pérdidas en los sistemas de manufactura mientras se maximiza la creación de valor para el cliente final.
- Metodología 5S** Método dirigido a la organización de una empresa en varios niveles estructurales, el cual propone que la organización opere con los recursos que necesita, preserve a los colaboradores, que siempre esté limpia y que mantenga un buen nivel de productividad.
- Norma ISO 9001:2015** Norma de gestión de la calidad que especifica unos requisitos generales para que pueda ser aplicada en cualquier tipo de organización, sin importar el sector, tamaño o tipo.
- Norma ISO 17025:2017** Norma específica que proporciona los requisitos necesarios que deben cumplir los laboratorios de ensayos o calibración facilitando la armonización de criterios de calidad.

# 1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las empresas están sometidas a exigencias cada vez más grandes por parte del consumidor. Los clientes usualmente no solo buscan altos estándares de calidad sino también un costo accesible en los servicios que adquieren. Es por ello que todas las empresas que prestan servicios o brindan productos están en constante búsqueda para alcanzar la eficiencia y productividad con los recursos disponibles.

En este contexto, se ha podido determinar que una de las herramientas que promueve las expectativas previamente mencionadas es la mejora continua; la cual se puede describir como una práctica de gestión utilizada para que las empresas puedan mejorar constantemente sus procesos y así ser más eficientes, reducir costos y tener una mayor productividad.

Para llevar a cabo el plan de mejora continua, las empresas necesitan establecer estándares de calidad en los procesos, en donde se destaca el orden, la limpieza y disciplina. Teniendo esto en cuenta, el objetivo del presente estudio consiste en el diseño de la metodología 5S como un sistema de mejora continua de la productividad en los procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines. Se enfatiza la mejora en el área técnica ya que se ha demostrado que el concepto y buenas prácticas de calidad y productividad no han sido reforzadas por lo que muchos laboratorios tienden a no cumplir con las normas y estándares.

A pesar de que esto es una tendencia, las expectativas de los usuarios en cuanto a la calidad y fiabilidad del servicio no han cambiado durante el tiempo y

por ello se considera que los resultados generados en el área de análisis deben ser una herramienta de diagnóstico por excelencia. Teniendo esto en cuenta, en el laboratorio de medicamentos y afines efectivamente se ha observado que no existen buenas prácticas por lo que el área ha tenido retrasos y contaminación de muestras, así como una baja eficiencia en los procesos y desperdicio de insumos.

Para el estudio, la herramienta que se busca implementar tiene sus bases en el *Lean Manufacturing*. La metodología 5S será utilizada para mejorar el ambiente de trabajo, eliminar desperdicios, contaminación y mejorar la calidad en los procesos a través de una serie de principios pensados para promover el orden y sentido a las dinámicas de trabajo atendido las situaciones de desorganización. Los cinco principios se basan en el significado de las cinco S: *seiri* (clasificar), *seiton* (ordenar), *seiso* (limpiar), *seiketsu* (estandarizar) y *shitsuke* (verificar).

Luego de esto, se determinarán los factores operativos, técnicos y administrativos de relevancia para el diseño de la herramienta y por último se evaluará el impacto y beneficios de la implementación. La validación de la efectividad de la herramienta se llevará a cabo por medio de un análisis estadístico. Aplicando técnicas de estadística inferencial será posible determinar si el estado del área antes de la intervención y después de la intervención presentan una diferencia significativa en la media de los resultados. Las hipótesis establecidas en la validación serán evaluadas con un nivel de confiabilidad de 95 % en donde, las hipótesis nulas serán rechazadas si el valor “p” asociado al resultado es igual o menor que el nivel de significancia ( $p \leq .05$ ).

Por lo tanto, la finalidad de este estudio es presentar de una manera detallada cómo se planea diseñar la metodología 5S como un sistema de mejora continua para contribuir a las mejoras en los procesos preanálisis, análisis y

postanálisis del laboratorio, y así garantizar la calidad, eficiencia y hacer de la empresa una organización competitiva.

De igual manera, se espera el trabajo presente demuestre la posibilidad al laboratorio en cuestión y a otros laboratorios de la misma rama una guía clara y definida dirigida a la mejora continua al involucrar a todos los trabajadores respectivos hacia una metodología eficiente y económicamente factible en donde dé como resultado también la formación de hábitos positivos enfocados a continuar mejorando y perfeccionando los procesos para así alcanzar su mayor desempeño y productividad.

La investigación está compuesta por tres capítulos principales. El primer capítulo corresponde al marco teórico, donde se definirán todos los conceptos útiles para este estudio. En el segundo capítulo se encuentra la presentación de resultados, que detallará los resultados del diseño. Por último, en el tercer capítulo, donde se incluye la discusión de resultados, se presentará el análisis realizado a los resultados obtenidos y posibles causas.



## 2. ANTECEDENTES

La metodología 5S es una herramienta que se enfoca en la administración de la calidad y está enfocada en reducir despilfarros, aumentar la productividad y a mejorar el clima laboral dentro de la empresa. También se considera una disciplina que forma parte del *Lean Manufacturing* que comprende una serie de herramientas y prácticas útiles para organizar sitios de trabajo y estandarizar rutinas de limpieza. Esta metodología se destaca por ser universal, porque se puede aplicar en todo tipo de empresa y organización, ya sea en talleres como en oficinas. Por ende, cualquier organización, a nivel industrial o de servicios puede implementarla.

En este contexto, Arias (2016), publicó un estudio llamado *Implementación de 5S como herramienta de mejora continua de la calidad en el laboratorio de biotecnología de alimentos de la facultad de ciencia y tecnología*, en donde realizó un análisis de la situación actual del laboratorio con el objetivo de identificar áreas críticas, estableció diagramas de flujo y de laboratorio, también elaboró manuales e instructivos sobre los procesos a seguir al trabajar en el laboratorio y realizó un seguimiento para verificar el cumplimiento de las 5S y garantizar su eficacia.

A través de estos pasos pudo demostrar que la herramienta 5S generó resultados altamente positivos y que su aplicación brindó cambios significativos a la organización. Comentó que la herramienta 5S se puede identificar fácilmente como un proceso secuencial en donde es importante continuar con el siguiente paso solo si el paso anterior está completado y correctamente implementado (Arias, 2016).

Una de las fases más importantes de la implementación consiste en la capacitación y participación de los trabajadores y jefatura de las áreas de trabajo, porque, de acuerdo con Gomez, Ayala y Rojas (2012), esto genera compromiso, además de que los trabajadores se convierten en fuentes importantes de información. En su estudio *Implementación de la metodología 5S en el área de carpintería en la Universidad de San Buenaventura*, destacaron que las áreas de trabajo mejoraron notablemente debido a que el lugar está despejado y libre de objetos y residuos y las herramientas se mantienen ordenadas ahorrándose tiempo buscándolas.

Por último, indicaron que la implementación de la herramienta tuvo un impacto psicológico positivo entre los trabajadores ya que, al trabajar en un lugar visualmente agradable, su actitud y motivación cambió y esto se reflejó también en el aumento de la eficiencia en los procesos (Gomez et al., 2012).

En la Universidad Nacional Mayor de San Marcos en Lima, Perú, Huánuco y Rosales (2018) estudiaron el impacto de las 5S en la Calidad Microbiológica del Aire del laboratorio de calidad de productos agrobiológicos. A través de un enfoque cuantitativo utilizando el análisis estadístico, monitorearon la calidad microbiológica del aire (CMA), en el laboratorio de calidad de productos agrobiológicos previo a la aplicación y después de implementación de la metodología 5S. Los resultados se obtuvieron por medio del método de sedimentación de placa en agar mediante el muestreo quincenal durante los meses de abril a junio y de septiembre a noviembre de 2017; manteniendo constante los parámetros humedad relativa y temperatura.

Luego de llevar a cabo la aplicación de las 5S, los resultados llegaron al 91 %, o nivel “Excelente” de cumplimiento, teniendo así una disminución del 68 % de la carga microbiana (Huánuco y Rosales, 2018). Por medio de la prueba

t student se determinó que sí hubo una diferencia significativa en la calidad microbiológica antes y después de las 5S en el laboratorio de estudio.

Continuando con la misma temática, la metodología 5S también ha sido utilizada en instalaciones educativas. En la investigación *Implementación de la metodología 5S en el laboratorio de no metálicos FIQ-UNCP 2017*, Herrera y Taipe (2017), determinaron la influencia de la metodología 5S en el proceso productivo en el laboratorio de No Metálicos. Se basó en el desarrollo de un manual de implementación para el laboratorio basado en los principios de la metodología Lean.

La investigación obtuvo beneficios positivos importantes y se observó que las 5S tuvieron una influencia directa en el proceso productivo. También fue posible aplicar acciones correctivas y se obtuvo un avance del 52 % en la primera etapa del proceso (Herrera y Taipe, 2017). Afirmando la aplicación de la herramienta 5S en el ámbito educativo, en el estudio *Evaluación de la metodología 5S implementada en el área de esmalte de una empresa manufacturera de cocinas*, Argüello (2011), comenta que la herramienta 5S se considera un sistema que puede ser implementado en los laboratorios de la facultad porque la herramienta genera hábitos de orden y limpieza, así como mejorar el clima de trabajo para las personas y estudiantes que lo emplean a diario.

De acuerdo con Huánuco y Rosales (2018), la metodología 5S se considera una filosofía de trabajo que permite crear un plan sistemático para clasificar, ordenar y limpiar de forma eficiente, lo cual da como resultado una mayor productividad, clima laboral y gestión de calidad. En este contexto, en la Universidad Piloto de Colombia, Muñoz, Cobo y Dueñas (2021), desarrollaron la metodología 5S en el laboratorio de una empresa de calidad y servicios Ltda. El

estudio consistió en realizar el diagnóstico inicial del laboratorio de la compañía, capacitar al personal involucrado sobre la conceptualización de la metodología 5S y los pasos a seguir para su implementación y seguimiento, luego se implementó la metodología y por último se estandarizó el procedimiento de implementación de la herramienta en el laboratorio para garantizar la prolongación de sus beneficios y conocimientos adquiridos.

Los resultados obtenidos demostraron que la implementación en el laboratorio fue exitosa. Los parámetros propuestos han sido cumplidos, las condiciones trabajo, seguridad, clima laboral, motivación personal, eficiencia y calidad de los procesos ha mejorado exponencialmente en donde el TCPI se mantuvo por debajo de 1 y el CPI y SPI por encima de 1, demostrando la alta eficiencia y ahorro de tiempo muerto (Muñoz et al., 2021).

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El concepto de calidad y productividad en un Laboratorio de Análisis de Calidad no es nuevo, sin embargo, muchos laboratorios tienden a no cumplir con las normas ni estándares impuestos debido a la falta de seguimiento. A pesar de ello, la importancia del servicio y su fiabilidad no ha cambiado a lo largo del tiempo y todas las decisiones tomadas deben ser sustentadas por los resultados que emite este servicio; por lo que los resultados obtenidos de las muestras analizadas se consideran una herramienta de diagnóstico por excelencia. Sumado a esto, los usuarios (empresas), exigen que los resultados sean entregados con excelentes estándares de calidad debido a que la distribución de lotes seleccionados para análisis depende de ello y esto podría implicar grandes pérdidas económicas de no gestionarse correctamente.

Estos objetivos normalmente se vuelven inalcanzables debido al volumen de muestras, la constante desorganización, y por la falta de estandarización de los procesos. Todos estos factores generan tiempos muertos, retrasos en los procesos, contaminación de muestras, cantidades insuficientes o fallas en los etiquetados.

Es por ello que se considera de suma importancia que exista dentro del área de análisis de los laboratorios, técnicas o herramientas que permitan un mejoramiento continuo en los procesos rutinarios. De esta manera, es posible verificar y garantizar la capacidad de los laboratorios a través de procesos de inspección, evaluaciones adecuadas basadas en estándares y la afirmación pública de la calidad de los procesos y resultados.

El enfoque de los sistemas de calidad y productividad ha sido innovado y ahora se le da la mayor importancia a evaluar la efectividad, eficiencia y eficacia en todos los componentes con la finalidad de poder integrarlos en un sistema de gestión de calidad.

En un laboratorio de análisis, normalmente se enfrentan dificultades de presupuestos reducidos y poco personal, por lo que aplicar la metodología Lean 5S resulta una forma segura y rentable de administrar las mejoras. De este modo, para la empresa de estudio se busca diseñar la metodología 5S como un sistema de mejora continua de la productividad de los procesos en un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.

Primeramente, se realizará un diagnóstico inicial en el área de análisis del laboratorio, seguido por el diseño de la metodología. Luego, se establecerá un plan detallado de auditorías quincenales que evaluarán cada aspecto mejorado por las 5S. También se determinarán indicadores que evalúen la efectividad de los resultados obtenidos en los sectores del área mejorados y por último se capacitará al personal involucrado en el área sobre la metodología 5S y los pasos a seguir para su implementación y seguimiento.

### **3.1. Contexto y descripción**

Actualmente, las operaciones en el área de análisis del laboratorio de análisis de medicamentos y afines no son llevadas a cabo de manera adecuada debido a la falta de organización del ambiente, y de sus procesos, lo cual ha generado retrasos preanálisis, durante el análisis y postanálisis, contaminación de muestras y baja eficiencia en las actividades. También se ha identificado la falta de capacitación de las personas encargadas del área de análisis que

asegure prácticas estratégicas en el mantenimiento constante del orden, limpieza y organización del área.

Es por ello que surge la necesidad de encontrar una metodología de mejora continua eficaz que pueda ser fácilmente aplicable y que su seguimiento sea posible con el apoyo del personal del área.

### **3.2. Preguntas de investigación**

En base al tema de investigación, se establecen las siguientes preguntas con la finalidad de formular los objetivos del trabajo.

#### **3.2.1. Pregunta central**

¿Qué metodología puede utilizarse para incrementar la productividad de los procesos y de qué manera mejora la gestión en el área de análisis de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines?

#### **3.2.2. Auxiliares**

- ¿Cuál es el estado inicial del área de análisis y sus procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines de acuerdo con el diagnóstico de la metodología 5S?
- ¿Qué factores operativos, técnicos y administrativos pueden encontrarse a través del diseño de la metodología 5S?
- ¿Cuáles son los beneficios de la metodología?

### **3.3. Delimitación**

Para el diseño de la metodología 5S, se le dará enfoque al área de análisis de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines, en donde se estudiará la trayectoria de una muestra de medicamento; la cual se considera la muestra más común en el laboratorio. Se realizará un diagnóstico inicial del área y sus procesos, seguido por el diseño de la metodología de mejora. Por último, los resultados obtenidos serán analizados y se determinará la efectividad de la herramienta. La empresa proporcionará la información documental, el acceso a las instalaciones y el monitoreo de los procesos.

## 4. JUSTIFICACIÓN

El laboratorio de calidad es una herramienta básica utilizada para ejecutar ensayos de control de calidad para productos biológicos, medicamentos y alimentos con la finalidad de garantizar que los diversos productos cumplan con las especificaciones que cada uno tiene. De igual manera, la calidad con que se realizan los procesos en el laboratorio es de gran importancia ya que los resultados de las mediciones deben ser precisos y exactos para que los usuarios estén seguros de que los resultados son confiables (Angüiano-Sánchez et al., 2011).

La gestión de calidad en los laboratorios clínicos implica el control del proceso en su totalidad, incluyendo las fases preanalítico, analítica y postanalítica (Quiroz, 2010). De acuerdo con Carraro y Plebani (2007), el área principal del control de calidad se encuentra principalmente en las actividades analíticas del laboratorio. Debido a esto, es muy importante identificar las fuentes de errores en esta fase debido a que una muestra rechazada genera reprocesos y demoras en un resultado necesario para tomar una decisión importante. También causa la generación de pérdidas de insumos y tiempo y todo esto conlleva pérdidas generales para el laboratorio ya que los costos aumentan (Quiroz, 2010).

Luego de haber identificado las fuentes de errores, es posible diseñar e implementar planes de mejora para reducirlas. Teniendo esto en consideración, se proyecta la implementación de la metodología 5S como un sistema de mejora continua en el laboratorio de análisis de medicamentos y afines, debido a que, una vez implementado el proceso de las 5S, ha sido analizado y confirmado que

esta herramienta genera un mejor ambiente de trabajo, eliminación de despilfarros, contaminación y mejor calidad en los procesos (Nava et al., 2017).

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. Objetivo general**

Diseñar la metodología 5S como un sistema de mejora continua de la productividad en los procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.

### **5.2. Objetivos específicos**

- Diagnosticar el estado inicial del área análisis y sus procesos en un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.
- Determinar los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5S.
- Evaluar los beneficios de la metodología.



## **6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN**

A través del diseño de la metodología 5S como un sistema de mejora continua de la productividad en los procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines se desea proponer un esquema estructurado y definido de aplicación a laboratorios de la misma rama que busquen implementar un sistema de mejora efectivo y de bajo costo dentro de sus instalaciones, para así mejorar su productividad, credibilidad y clima laboral.

El estudio de investigación pretende realizar primeramente un diagnóstico del estado inicial del área de análisis y sus procesos en el laboratorio seguido por la determinación de los factores operativos, técnicos y administrativos en base a la metodología 5S. Por último, se proyecta evaluar el impacto y los beneficios que generaría una implementación por medio de la estadística inferencial.

La metodología del diseño está compuesta por tres fases principales de acuerdo con sus objetivos. Primero se llevará a cabo el diagnóstico inicial del área en donde se realizará un recorrido en el área de estudio, seguido de eso se compartirá una encuesta con todo el cuerpo laboral que tendrá como finalidad medir el grado de satisfacción de los trabajadores en base a sus condiciones de trabajo. También se realizará una auditoría de acuerdo con las 5S y la creación de indicadores. Por último, se medirán los tiempos de los procesos.

Luego de recolectar toda la información necesaria, en la segunda fase se implementarán las 5S utilizando formatos, indicadores, entre otros.

Seguido de eso, se proyecta compartir nuevamente otra encuesta sobre el grado de satisfacción de los trabajadores en base a sus condiciones de trabajo. Los indicadores implementados anteriormente, serán utilizados por segunda vez para comparar los resultados iniciales con los finales. De igual manera, se estará midiendo el tiempo en los procesos más recurrentes. Por último, se realizará otra auditoría con la finalidad de medir el grado de mejora después de las 5S.

El estudio de investigación se destaca por tener validez ya que presenta una solución a todos los laboratorios de calidad de medicamentos y afines en Guatemala que busquen aumentar la productividad en las áreas respectivas a través de una metodología clara, eficiente y de bajo costo.

## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1. Desarrollo de recursos humanos**

La planificación de los recursos humanos ha sido parte del interés de diversas empresas por más de 30 años. Sin embargo, en los 70's se manifestó con mayor fuerza y con una base científica depurada.

Durante este período se definió que “recursos humanos” hace referencia al término más amplio y abarca a todas las personas disponibles para el desarrollo económico y social (Vidal, 1984a).

Entre los aspectos del desarrollo de recursos humanos, los tres fundamentales necesarios para su proceso son la planificación y programación de los recursos humanos, capacitación en áreas prioritarias y la utilización del personal (Vidal, 1984b).

#### **7.1.1. Capacitación**

Según Cruz (2017), la capacitación compone parte del núcleo de un esfuerzo continuo, creado para mejorar las competencias de las personas y, por ende, el desempeño de la organización. De igual manera, se considera uno de los procesos más importantes de la administración y desarrollo de los recursos humanos.

De acuerdo con Mitchell (1995), entre los beneficios de la capacitación se encuentra:

- Aporta a la toma de decisiones y solución de problemas
- Promueve la confianza y desarrollo personal
- Aporta en el manejo de problemáticas y conflictos
- Aumenta el grado de satisfacción
- Remueve cualquier temor a la competencia o ignorancia
- Promueve al proceso de alcanzar metas individuales

## **7.2. Cultura organizativa**

La gestión de calidad total generalmente se relaciona con una mejora en los resultados organizativos. Entre las prácticas empleadas se considera que la cultura organizativa tiene la capacidad de estimular una mejora en la gestión de calidad, pero también obstaculizarla, en función de los valores y comportamientos establecidos. Genéricamente, esta variable puede entenderse como el grupo de prácticas, creencias y valores compartidos por los miembros de una organización (Giménez, Jiménez, y Martínez, 2014).

## **7.3. Calidad**

La calidad se ha convertido en una prioridad a nivel mundial y en todos los niveles asistenciales. Su objetivo principal es garantizar que la atención, servicio o producto brindado cumple con los estándares internacionales y protege al consumidor. Respecto al ámbito clínico, se busca que las políticas institucionales establezcan la calidad a favor de la seguridad del paciente. También, se proyecta que las instituciones cuenten con un proceso de vigilancia continua de la calidad a través de herramientas de control y monitoreos correctamente definidos que

permitan evaluar los resultados constantemente y que puedan ser capaces de implementar medidas de mejora y correctivas si este fuera el caso (Moreno, 2013).

### **7.3.1. Control de calidad**

Hasta hace años recientes, las empresas manufactureras creían que realizar de manera eficiente los productos y servicios, era suficiente para mantener la fidelidad de los clientes. Sin embargo, hoy en día es necesario garantizar la calidad de cada uno de los procesos desde el nivel gerencial hasta el operativo (Lozano, 2021).

Desde el enfoque de un laboratorio clínico, el control de calidad es una parte del proceso de la Garantía Total de la calidad y sin el control de calidad, los laboratorios clínicos no serían capaces de mantener un grado de eficiencia alta ni capacidad de generar resultados de manera confiable (Sierra, 2006).

#### **7.3.1.1. Laboratorio de control de calidad**

Los laboratorios de control de calidad tienen por objetivo el desarrollo de ensayos, basados en normas como las Buenas Prácticas de Laboratorio, normas de Bioseguridad, y las Normas ISO 9001, con la finalidad de evaluar y asegurar el cumplimiento de ciertas especificaciones tales como requisitos legales y parámetros de calidad desde la materia prima hasta el producto final (Lozano, 2021).

Los ensayos de control de calidad son realizados para productos biológicos, fármacos y concentrados. De igual manera, los ensayos ejecutados para los productos biológicos son pruebas de esterilidad, pureza, bacteriana,

inocuidad, estabilidad, identificación por PCR y análisis fisicoquímicos. Respecto a los ensayos para fármacos orales y alimentos corresponden a: recuento de mesófilos aerobios, recuento de coliformes (totales y fecales), determinación de bacterias patógenas: Salmonella spp, Staphylococcus aureus Pseudomona aeruginosa, recuento de mohos y levaduras y análisis fisicoquímicos (Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú, 2015).

### **7.3.1.2. Sistemas de aseguramiento de calidad**

De acuerdo con Rodríguez y Blanco (2001), actualmente, existe un interés creciente en la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios, ya que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de su control, documentación y fuentes de variabilidad controladas.

#### **7.3.1.2.1. Buenas Prácticas de Laboratorio**

De acuerdo con el Instituto de Salud Pública del Gobierno de Chile (2014), las Buenas Prácticas de Laboratorio hacen referencia a un sistema de calidad que comprende la institución y los estándares con los que los estudios relacionados con la salud son calendarizados, controlados, registrados y compartidos.

Las directrices de un sistema de aseguramiento de calidad consisten principalmente en seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio. Sus principios generales son:

- Todos los análisis deben realizarse con el objetivo de alcanzar un parámetro acordado.

- Los ensayos analíticos deben realizarse utilizando herramientas y métodos que han sido aprobados para asegurar que los procesos se están realizando de manera correcta.
- Las personas que realizan los ensayos deben tener los fundamentos teóricos y prácticos necesarios avalados por alguna institución.
- Todos los establecimientos que realizan los ensayos analíticos deben tener sistemas de control y de aseguramiento de calidad establecidos (Rodríguez y Blanco, 2011).

El cumplimiento de estos principios es garantía de las buenas prácticas y son aplicables a cualquier esquema que se utilice para evaluar la eficiencia del sistema de aseguramiento de calidad de un laboratorio.

#### **7.3.1.2.2. Norma ISO 9001:2015**

Esta Norma Internacional promueve la práctica de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia de un sistema de gestión de calidad para así incrementar la satisfacción de los clientes a través de cumplir con los requisitos del cliente (Organización Internacional de Normalización, 2015).

#### **7.3.1.2.3. Norma ISO 17025:2017**

Se trata principalmente del proceso necesario que los laboratorios deben seguir para implementar sistemas de calidad de ensayo y calibración para así garantizar que tienen las herramientas y competencias necesarias para generar

resultados válidos y confiables (Organización Internacional de Normalización, 2017).

#### **7.4. Productividad**

De acuerdo con Stoner & Freeman (1984), la productividad hace referencia al grado de aprovechamiento de los factores de producción. Es por esto que, el estudio de la productividad está estrechamente relacionado con el estudio de los costos.

De igual manera, Cruz (2017), propone que, para incrementar la productividad, es necesario mejorar los resultados de los procesos, teniendo en cuenta que en los procesos participan los recursos. Teniendo esto en cuenta, se puede decir que, al mejorar los resultados en relación con el uso de los recursos, se produce una mejora en la productividad.

##### **7.4.1. Importancia de la productividad**

Se considera que, en una organización, la productividad es de vital importancia para crecer o aumentar su rentabilidad. En este contexto, la productividad empresarial consiste en las acciones que deben realizarse para cumplir con los objetivos de la organización y así generar un buen ambiente laboral. Al mismo tiempo, al igual que con los costos la productividad es altamente dependiente de la eficiencia y tiempo en el sentido de que cuanto menos tiempo se invierta en lograr el resultado deseado, mayor será el carácter productivo del sistema utilizado en la organización (Bonilla, 2012).

### **7.4.2. Beneficios de la productividad**

Es importante tener la capacidad de detectar los elementos que no son productivos para así promover los objetivos trazados y aumentar la productividad. Además de esto, la productividad tiene muchos beneficios para una organización, entre ellos se encuentra:

Ayuda a conseguir los objetivos empresariales establecidos en mayor grado y de manera más eficiente. En relación con esto, se ha observado que la productividad consiste en eliminar desperdicio de recursos y por ende un ahorro en costos al deshacerse de todos aquellos elementos innecesarios para así alcanzar los objetivos trazados.

También promueve un ahorro de tiempo lo cual permite realizar un mayor número de tareas en menos tiempo y generalmente con menor esfuerzo. A largo plazo, esto crea la posibilidad de reservar el tiempo sobrante para realizar tareas enfocadas en hacer crecer la organización.

De igual manera, al tener un sistema establecido, la organización posee una mayor adaptabilidad frente a cambios en las solicitudes por lo que su respuesta ante estos cambios es rápida y positiva (Bonilla, 2012).

### **7.4.3. Factores que influyen en la productividad**

Existen cuatro factores principales que intervienen en el proceso de una alta productividad:

- Cambios en la composición de la fuerza laboral y en la economía
- Cambios en las actitudes y valores sociales

- Disminución en las inversiones en investigación y desarrollo
- Disminución de capital (Rosales, 2019).

Se han identificado otros factores que pueden afectar la productividad y que son importantes mencionar.

Estos factores se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 1.**

*Factores que afectan la productividad*

Factor que afecta la productividad	Sumanth (2001)	Schroeder (1994)	Prokopenko (1989)
La administración, creación del conocimiento, aprendizaje organizativo, toma de decisiones centralizadas, estilos de dirección.	X		X
Energía, compras, inventarios, diseño del producto, materiales, logística, almacenamiento y manejo de materiales.	X	X	
Vida útil de los equipos, tecnología, mantenimiento, innovación tecnológica.	X	X	X
Diseño del trabajo, optimización en los sistemas, ergonomía, optimización técnica, condiciones de trabajo, grado de adaptabilidad.		X	X
Inversión, razón capital/trabajo, utilización de la capacidad, investigación y desarrollo.	X	X	X
Normas del trabajo, eficiencia, tiempo disponible, trabajo en grupo.	X	X	

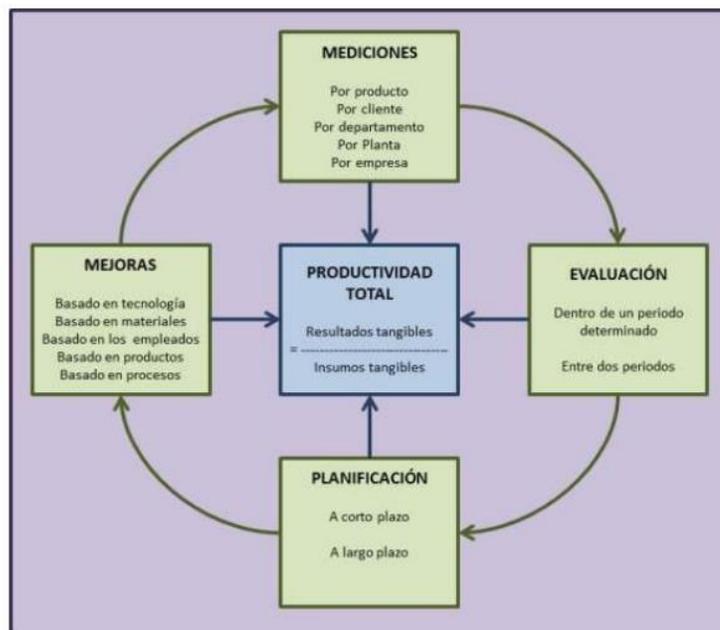
*Nota.* La tabla muestra a detalle los factores que pueden afectar negativamente la productividad en el área laboral. Obtenido de P. Rosales (2019). *Incremento de la productividad del laboratorio de tintorería dentro de un sistema de mejora continua.* ([http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales\\_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)), consultado el 28 de febrero de 2023. De dominio público.

#### 7.4.4. El ciclo de la productividad

La productividad se gestiona utilizando técnicas y ciencias administrativas. En cuanto a su aumento, se propone un modelo cíclico de cuatro etapas llamadas, medición, evaluación, planificación y mejorar respectivamente.

**Figura 1.**

*Las cuatro fases del ciclo de la productividad*



*Nota.* Detalle sobre el ciclo de la productividad incluyendo sus fases de medición, evaluación, planificación y mejoras. Obtenido de P. Rosales (2019). *Incremento de la productividad del laboratorio de tintorería dentro de un sistema de mejora continua.* ([http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales\\_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)), consultado el 28 de febrero de 2023. De dominio público.

La primera fase se identifica como la de medición y consiste en conocer el estado actual. La segunda fase es la evaluación en donde se permite analizar el

rendimiento para identificar el estado de la organización en relación con el estado actual y el esperado. La tercera es de planeación, en donde se establecen las nuevas metas y objetivos. Por último, en la fase de mejora se implementan las mejoras para así aumentar la productividad.

## **7.5. Kaizen**

Su significado proviene de dos ideogramas japoneses: "Kai" que hace referencia a cambio y "Zen" que significa para mejorar. Combinando ambos ideogramas se puede decir que Kaizen significa "cambio para mejorar" o "mejoramiento continuo" (Suárez y Miguel, 2008).

Esta filosofía está sustentada por dos pilares: trabajo en equipo y la Ingeniería Industrial; los cuales se emplean en el área de Optimización de Procesos Productivos. Además de esto, Kaizen se destaca por tener como objetivo aumentar la productividad por medio de la aplicación de un sistema de mejora continua en donde las pequeñas, pero constantes mejoras, acumulan grandes beneficios a largo plazo. Algunas de estas actividades son: reducción de tiempos, estandarización de procesos y de criterios de calidad (Atehortua et al., 2010).

### **7.5.1. Beneficios de Kaizen**

Al momento de implementar su metodología, *Kaizen* puede generar los siguientes beneficios:

- Reducción de inventarios, productos en proceso y terminados
- Reducción en costos
- Optimización en la presentación de los productos y servicios

- Incremento en los beneficios financieros
- Acumulación de conocimientos y experiencias aplicables a los procesos organizacionales.
- Incremento en el grado de satisfacción de los consumidores.
- Disminución de desperdicios y despilfarros (Oropesa y García, 2014).

### **7.5.2. Mudas**

Entre las características principales de *Kaizen* se encuentra la eliminación total de desperdicios conocidos también como mudas. Entre las mudas más comunes se encuentra:

- Las mudas por sobreproducción
- Las mudas por exceso de inventarios
- Las mudas de procesamiento
- Las mudas por transporte
- Las mudas por movimientos
- Las mudas por tiempos de espera
- Las mudas por fallas y reparaciones (Oropesa y García, 2014).

### **7.6. Lean Manufacturing**

Según Sanz y Gisbert (2017), *Lean Manufacturing* es un modelo de gestión basado en los individuos, el cual detalla la manera de mejora y optimización al momento de producir productos y servicios, enfocándose en definir y suprimir cualquier tipo de despilfarro, donde desperdicios se define como toda actividad que depende de algún recurso y que no genera ganancia al producto o servicio en cuestión.

Para llevar a cabo este proceso, *Lean Manufacturing* propone implementar una serie de técnicas sistemáticas que cubran todas las áreas operativas de fabricación: flujo interno de producción, puestos de trabajo, mantenimiento, calidad y aprovisionamiento.

Es importante mencionar que la filosofía Lean se define como dinámica, por lo que constantemente está buscando formas de realizar las cosas de manera más fácil, flexible y al costo mínimo. Su finalidad principal es generar una nueva cultura en la organización basándose en la comunicación, mejora y trabajo en equipo apoyándose con las diversas técnicas disponibles enfocadas al tema en cuestión (Sanz y Gisbert, 2017).

#### **7.6.1. Principios del Lean Manufacturing**

Desde el punto de vista del factor humano y de acuerdo con la manera de trabajar y pensar, los principios más frecuentes asociados con la filosofía son:

- Trabajar en planta y comprobar las cosas in situ
- Promover equipos y personas con capacidades multidisciplinares
- Formar líderes de equipos que adopten el sistema y enseñen a otros
- Crear una organización que aprenda mediante el análisis constante y la mejora continua.
- Identificar y eliminar funciones y procesos que no son necesarios.
- Combinar funciones y sistemas de información.

A estos conceptos es necesario añadir los relacionados con las medidas operacionales y prácticas a utilizar:

- Aplicar sistemas “pull” para evitar la sobreproducción

- Nivelar la carga de trabajo para equilibrar las líneas de producción
- Eliminar defectos
- Estandarizar las áreas para poder implementar la mejora continua
- Emplear el control visual para la fácil detección de problemas
- Diseñar un sistema continuo que señale los problemas a la superficie (Sanz y Gisbert, 2017).

### **7.6.2. Técnicas básicas del Lean Manufacturing**

El *Lean Manufacturing* se beneficia de poseer un catálogo amplio en cuanto a técnicas con distintas finalidades, las cuales se puede implementar de forma independiente o en conjunto. Se recomienda que previo a la aplicación, se realice un diagnóstico del problema para implementar la técnica que mejor se acople a la situación.

En base a su enfoque práctico y universal, existe una serie de técnicas Lean que se recomienda su implementación sea obligatoria en cualquier tipo de organización, desde las grandes multinacionales hasta las PYMES, estas técnicas son:

- Las 5S: es una técnica utilizada para la mejora de las condiciones del trabajo de la empresa a través de una reorganización, limpieza y estandarización en el área en cuestión.
- SMED: son herramientas utilizadas para disminuir de los tiempos de planificación.
- Estandarización: propone el desarrollo de direcciones escritas o gráficas que expliquen la mejor manera para realizar procesos.

- TPM: conjunto de múltiples acciones de mantenimiento productivo total que persigue eliminar las pérdidas por tiempos de parada de las máquinas.
- Control visual: es el conjunto de técnicas de control y comunicación visual que tienen por objetivo compartir con los empleados la metodología para la corrección y optimización (Sanz y Gisbert, 2017).

### **7.6.3. Metodología 5S**

De acuerdo con Muñico (2019), la metodología 5S forma parte de los tres pilares del Gemba Kaizen, caracterizado por tener un objetivo de sentido común y procesos de mejoramiento de bajo costo.

Las 5S es una combinación de principios de la cultura laboral japonesa que se enfoca en desarrollar actividades de orden, limpieza y disciplina en el área de trabajo. Además, promueve la simplificación del entorno laboral, y la eliminación de despilfarros mientras que mejora la calidad y seguridad (Cuba, 2019).

Estos principios se conocen como *seiri*, *seiton*, *seiso*, *seiketsu* y *shitsuke*, en donde 5S representa el acrónimo de las cinco palabras japonesas.

#### **7.6.3.1. Seiri (Clasificación)**

La primera S se basa en separar los elementos útiles de los innecesarios. Todos los elementos innecesarios se descartan con el objetivo de que no vuelvan a presentarse en el futuro. Para este proceso se recomienda primeramente realizar un análisis en donde se identifique lo que es útil, es decir, todo aquello que se utiliza por lo menos una vez al año (Arias, 2016).

En el Manual de implementación del programa 5S una herramienta de gestión de calidad, Vargas (2004), menciona que realizar inventarios, entregar un listado de los elementos innecesarios y por último desechar lo que no se piensa utilizar más es una buena forma de cumplir con la primera S.

#### **7.6.3.2. Seiton (Orden)**

Esta fase se denomina segunda S. Su objetivo es seleccionar los objetivos necesarios bajo el orden en la organización de acuerdo con los criterios de eficacia, frecuencia y seguridad. A través de esta clasificación se busca organizar el área de trabajo y ubicar cada elemento con la finalidad de que sean fáciles de encontrar y fáciles de devolver a su lugar.

Al momento de organizar los elementos se debe tener en cuenta:

- Seguridad: evitar que los elementos se caigan o se muevan, que no estorben para así minimizar cualquier tipo de accidente.
- Calidad: evitar el deterioro por óxido, evitar que los elementos se mezclen (si son líquidos), evitar golpes de los elementos.
- Eficacia: reducir el tiempo perdido en el proceso de búsqueda (Muñico, 2019).

Para una implementación apropiada se recomienda seguir las siguientes recomendaciones:

- Delimitar las áreas de flujo, áreas de labores y almacenaje de herramientas, materias primas y otros.

- Evitar herramientas duplicadas.
- Identificar la gestión de herramientas u objetos en el área de trabajo y colocarlos en los lugares ideales de acuerdo con la frecuencia de uso (Manzano y Gisbert, 2016).

### **7.6.3.3. Seiso (Limpieza)**

Luego de haber quitado lo innecesario y clasificado lo útil, la tercera S es implementada. Esta fase busca mantener el lugar de trabajo y equipos limpios. A través de la práctica de *Seiso*, es posible identificar si ciertos equipos o máquinas utilizadas en la organización han sido dañados por el polvo y la suciedad (Muñico, 2019).

En esta fase, la organización en cuestión debe implementar horarios fijos de limpieza e inspección, los cuales deben introducirse como una acción de mantenimiento dentro de las competencias de los operarios y no como un trabajo adicional. Se ha observado en diferentes casos que al integrar este último paso en la jornada laboral poco a poco los empleados comienzan a aceptar el acto de limpieza como parte de su trabajo. También al implementar y mantener la limpieza, el impacto físico y mental es sumamente positivo, así como la extensión de la vida de los equipos (Manzano y Gisbert, 2016).

### **7.6.3.4. Seiketsu (Estandarización)**

En esta fase se detallan los hábitos necesarios para una apropiada aplicación de la herramienta en la organización. De igual forma, se detallan los objetivos necesarios para cumplir con *Seiri*, *Seiton* y *Seiso* para así asegurar que

los pasos se están realizando de la mejor manera posible (Manzano y Gisbert, 2016).

#### **7.6.3.5. Shitsuke (Disciplina)**

En la última etapa de la metodología 5S, en la quinta S se espera asegurar los nuevos métodos desarrollados, ser conscientes y disciplinados para así evitar volver a la situación antes de las 5S y convertir las nuevas prácticas hábitos productivos (Arias, 2016).



## **8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS**

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
  - 3.1. Contexto y descripción
  - 3.2. Preguntas de investigación
    - 3.2.1. Central
    - 3.2.2. Auxiliares
  - 3.3. Delimitación
4. JUSTIFICACIÓN
5. OBJETIVOS
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN
7. MARCO TEÓRICO
  - 7.1. Desarrollo de recursos humanos
    - 7.1.1. Capacitación
  - 7.2. Cultura organizativa

- 7.3. Calidad
  - 7.3.1. Control de calidad
    - 7.3.1.1. Laboratorio de control de calidad
    - 7.3.1.2. Sistemas de aseguramiento de calidad ...
      - 7.3.1.2.1. Buenas prácticas de laboratorio
      - 7.3.1.2.2. Norma ISO 9001:2015
      - 7.3.1.2.3. Norma ISO 17025:2017 23
- 7.4. Productividad
  - 7.4.1. Importancia de la productividad
  - 7.4.2. Beneficios de la productividad
  - 7.4.3. Factores que influyen en la productividad
  - 7.4.4. El ciclo de la productividad
- 7.5. Kaizen
  - 7.5.1. Beneficios de Kaizen
  - 7.5.2. Mudas
- 7.6. Lean Manufacturing
  - 7.6.1. Principios del Lean Manufacturing
  - 7.6.2. Técnicas básicas del Lean Manufacturing
  - 7.6.3. Metodología 5S
    - 7.6.3.1. Seiri (Clasificación)
    - 7.6.3.2. Seiton (Orden)
    - 7.6.3.3. Seiso (Limpieza)
    - 7.6.3.4. Seiketsu (Estandarización)
    - 7.6.3.5. Shitsuke (Disciplina)

## 8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

## 9. METODOLOGÍA

- 9.1. Enfoque
- 9.2. Diseño
- 9.3. Tipo de estudio
- 9.4. Alcance
- 9.5. Variables e indicadores
- 9.6. Fase de diseño
  - 9.6.1. Diagnóstico del estado inicial del área de análisis y sus procesos
    - 9.6.1.1. Registro de la estructura organizacional en el área de análisis
    - 9.6.1.2. Recorrido inicial
    - 9.6.1.3. Encuesta laboral inicial sobre las condiciones de trabajo
    - 9.6.1.4. Análisis del entorno interno y externo del área
    - 9.6.1.5. Auditoría inicial en el área de estudio
    - 9.6.1.6. Creación de indicadores
    - 9.6.1.7. Toma de tiempo de los procesos
    - 9.6.1.8. Diagrama de Pareto
  - 9.6.2. Determinación de los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5S
    - 9.6.2.1. Diseño de diagrama de flujo para la implementación de las 5S
    - 9.6.2.2. Desarrollo de Seiri (1S)
    - 9.6.2.3. Desarrollo de Seiton (2S)
    - 9.6.2.4. Desarrollo de Seiso (3S)
    - 9.6.2.5. Desarrollo de Seiketsu (4S)
      - 9.6.2.5.1. Bitácora de limpieza

- 9.6.2.5.2. Bitácora de muestras
        - 9.6.2.5.3. Calendarización de entrega de resultados
      - 9.6.2.6. Desarrollo de Shitsuke (5S)
    - 9.6.3. Evaluar los beneficios de la metodología
      - 9.6.3.1. Encuesta laboral final sobre las condiciones de trabajo
      - 9.6.3.2. Medición a través de los indicadores
      - 9.6.3.3. Toma de tiempo de los procesos
      - 9.6.3.4. Auditoría final en el área de estudio
  - 9.7. Resultados esperados
  - 9.8. Población y muestra
10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN
- 10.1. Prueba t de Student
  - 10.2. Media aritmética
  - 10.3. Varianza
  - 10.4. Intervalo de confianza para el cociente de varianzas
  - 10.5. Prueba de Shapiro-Wilk
  - 10.6. Prueba de Welch
11. CRONOGRAMA
12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO
13. REFERENCIAS
14. ANEXOS

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1. Enfoque**

El enfoque de la presente investigación se destaca por ser mixto. Es cualitativo porque se empleará la revisión documental para el diagnóstico inicial y final del área y su marco teórico relacionado y cuantitativo debido a que se utilizarán indicadores para la metodología y estadística inferencial para el análisis de resultados.

### **9.2. Diseño**

Se define que el diseño del trabajo de investigación es no experimental, ya que como parte del objetivo principal no se realizarán ensayos o prácticas.

### **9.3. Tipo de estudio**

El tipo de estudio es descriptivo debido a que se busca describir la metodología que se utilizó en el desarrollo de las 5S.

### **9.4. Alcance**

Elaboración de la propuesta de diseño de la metodología 5S como un sistema de mejora continua de la productividad en los procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.

## **9.5. Variables e indicadores**

De acuerdo con los objetivos establecidos, se determinan las siguientes variables e indicadores a desarrollar durante la realización del proyecto de investigación para su posterior análisis.

**Tabla 2.**

*Variables e indicadores*

Objetivo	Variable	Tipo de variable	Indicadores		Técnica	Plan de tabulación
Diagnosticar el estado inicial del área análisis y sus procesos en un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.	Población en el área de estudio	Variable de salida, numérica discreta	Número de personas	de	Registro de variable	Formato en tablas
	Respuesta de trabajadores a la encuesta	Variable de salida, numérica continua	Puntos y porcentaje		Escala de Likert en encuesta	Formato en Google Forms y Excel
	Resultado de auditoría inicial	Variable de salida, numérica continua	Porcentaje		Hoja de verificación de 5S	Formato en tablas y Excel
	Indicadores (KPIs)	Variable de salida, numérica continua	Porcentaje		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
	Tiempo de procesos	Variable de salida, numérica continua	Días (jornada laboral) y minutos		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
	Frecuencia semanal	Variable de salida, numérica continua	Número de veces semana	de por	Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
Determinar los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5S.	Tiempo por semana	Variable de salida, numérica continua	Días (jornada laboral) y minutos		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
	Resultado de auditoría en cada S	Variable de salida, numérica continua	Porcentaje		Hoja de verificación de 5S	Formato en tablas y Excel
	Respuesta de trabajadores a la encuesta	Variable de salida, numérica continua	Puntos y porcentaje		Escala de Likert en encuesta	Formato en tablas y Excel
	Resultado de auditoría final	Variable de salida, numérica continua	Porcentaje		Hoja de verificación de 5S	Formato en tablas y Excel
	Indicadores (KPIs)	Variable de salida, numérica continua	Porcentaje		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
	Tiempo de procesos	Variable de salida, numérica continua	Días (jornada laboral) y minutos		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
Evaluar los beneficios de la metodología	Frecuencia semanal	Variable de salida, numérica continua	Número de veces semana	de por	Medición por equipo	Formato en tablas y Excel
	Tiempo por semana	Variable de salida, numérica continua	Días (jornada laboral) y minutos		Medición por equipo	Formato en tablas y Excel

*Nota.* Detalle de las variables e indicadores a considerar durante la realización del trabajo de investigación. Elaboración propia, realizado con Excel.

## **9.6. Fase de diseño**

En esta fase, se detallan el procedimiento a seguir, así como las herramientas a utilizar durante el desarrollo del proyecto de investigación.

### **9.6.1. Diagnóstico del estado inicial del área de análisis y sus procesos**

Como primer paso, se propone documentar el estado inicial del área de estudio con la finalidad de establecer una comparación entre el estado inicial y final del área en cuestión.

#### **9.6.1.1. Registro de la estructura organizacional en el área de análisis**

Consistirá primeramente del registro del número de personas que asisten en el área de análisis, y su cargo. Esta información será recolectada por medio de una tabla. (1 semana).

**Tabla 3.**

*Población en el área de análisis*

<b>No.</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>
<b>1</b>		
<b>2</b>		
<b>3</b>		
<b>4</b>		
<b>5</b>		
<b>6</b>		
<b>7</b>		
<b>8</b>		
<b>9</b>		
<b>10</b>		
<b>Total de personas:</b>		

*Nota.* Formato por utilizar durante el conteo de personas en el área de análisis de estudio. Elaboración propia, realizado con Excel.

#### **9.6.1.2. Recorrido inicial**

Seguido de eso, se realizará un recorrido por el área de estudio para tener una percepción espacial realista sobre la zona, así como para identificar puntos estructurales útiles al momento de implementar las 5S. Mientras se realiza el recorrido se estarán tomando registros fotográficos y un video de la trayectoria para así poder consultarlo nuevamente. (1 semana).

#### **9.6.1.3. Encuesta laboral inicial sobre las condiciones de trabajo**

Como una herramienta de medición y recolección de datos, luego de finalizar el recorrido se estará compartiendo una encuesta, la cual será

respondida de forma anónima, a todos los trabajadores involucrados que evaluará su grado de satisfacción laboral dadas las condiciones de trabajo en base a las 5S. Como escala de medición se establecerá la escala de Likert, donde el significado de cada valoración será: excelente = 5; bueno = 4; regular = 3; mal = 2; muy mal = 1. (0.8 semanas).

Esta encuesta se verá de la siguiente forma:

**Tabla 4.**

*Encuesta inicial sobre las condiciones de trabajo*

**ENCUESTA INICIAL SOBRE LAS CONDICIONES DE TRABAJO  
METODOLOGÍA 5S**

Encuesta No. \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Por favor marque con una X el puntaje que mejor representa su opinión respecto a la pregunta correspondiente.

Evaluación				
1	2	3	4	5
Muy mal	Mal	Regular	Bueno	Excelente

SEIRI – CLASIFICAR		1	2	3	4	5
1.	¿Cómo califica la ubicación de los equipos de trabajo?					
2.	¿Cómo califica la distribución de su área de trabajo?					
3.	¿Cómo es el grado de clasificación de sus insumos y equipos en su lugar de trabajo?					
4.	¿Cómo califica la capacidad de distinguir lo necesario e innecesario en su lugar de trabajo?					

SEITON – ORDENAR		1	2	3	4	5
5.	¿Cómo califica el orden en general en su lugar de trabajo?					
6.	¿Cómo califica la facilidad con la que usted encuentra sus insumos y equipos de trabajo?					
7.	¿Cuándo usted termina de utilizar los equipos e insumos, los devuelve al lugar designado?					
8.	¿Cómo es el nivel de estandarización para el orden de insumos, materiales y equipos en lugar de trabajo?					
9.	¿Existe un lugar designado para los insumos que debe utilizar al momento de realizar sus labores?					

SEISO – LIMPIAR		1	2	3	4	5
10.	¿Cómo califica la limpieza en su lugar de trabajo?					
11.	¿Cómo califica la distribución y separación de desechos en su lugar de trabajo?					
12.	¿Cómo es el mantenimiento que se realiza a los equipos y material de análisis en su lugar de trabajo? (Tomar en cuenta calidad y periodicidad)					

SEIKETSU – ESTANDARIZAR		1	2	3	4	5
13.	¿Cómo califica la señalización para ubicar los materiales, equipos e insumos de trabajo?					
14.	¿Existe un método efectivo para la limpieza de los equipos y materiales?					
15.	¿Existe una delimitación en las áreas de trabajo en base a tipo de muestra?					
16.	¿Existe una guía para el orden de equipos, materiales e insumos en su lugar de trabajo?					
17.	¿Existe una calendarización para la recepción de muestras y entrega de resultados?					

SHITSUKE – DISCIPLINAR		1	2	3	4	5
10.	¿Cómo es el seguimiento realizado a la clasificación de materiales, equipos e insumos en su lugar de trabajo?					
11.	¿Cómo es el seguimiento realizado al orden de materiales, equipos e insumos en lugar de trabajo?					
12.	¿Hay un cumplimiento constante en las normas de seguridad, higiene y salud en el trabajo?					

SATISFACCIÓN LABORAL		1	2	3	4	5
13.	¿Está usted satisfecho con las condiciones de trabajo en relación con lo preguntado anteriormente?					
14.	¿Considera que su espacio de trabajo promueve un alto rendimiento y productividad?					
15.	¿Piensa que pierde mucho tiempo buscando insumos y material de análisis?					
16.	¿Considera que hay posibilidades de mejorar las condiciones de trabajo?					

**Total puntos:** \_\_\_\_\_

*Nota.* Detalle de formato de encuesta propuesta inicial relacionada a la metodología 5S y la satisfacción laboral utilizando la escala de Likert. Elaboración propia, realizado con Excel.

#### 9.6.1.4. Análisis del entorno interno y externo del área

Para determinar el estado del entorno interno y externo actual del área, se propone realizar un análisis FODA el cual tiene como objetivo identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del área de estudio. A través de este ejercicio, se busca poder determinar, aprovechar las oportunidades, y eludir sus amenazas por medio del uso de sus fortalezas y una neutralización de sus debilidades en relación con las 5S (1 semana), (Sarli et al., 2015).

#### Figura 2.

*Análisis FODA*



*Nota.* Especificaciones del análisis FODA. Obtenido de S. González, R. Sarli y N. Ayres. Análisis FODA. Una herramienta necesaria. *UNCuyo*. 9(1). p. 17. [https://videla-rivero.bdigital.uncu.edu.ar/objetos\\_digitales/7320/sarlrifo-912015.pdf](https://videla-rivero.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/7320/sarlrifo-912015.pdf)

### 9.6.1.5. Auditoría inicial en el área de estudio

Para determinar las condiciones iniciales en el área de análisis, se propone realizar una auditoría por medio de una hoja de verificación en base a la metodología 5S. La hoja de verificación seguirá el siguiente esquema: (1 semana).

**Tabla 5.**

*Esquema de auditoría inicial*

AUDITORIA INTERNA 5S							
Area:		Puntuación anterior:			Evaluador:		
Fecha:		Puntuación:			Punteo:		
S	No.	Artículo	Descripción	Punteo			Observaciones
				0	2	3	
Seiri (Clasificar)	1	Equipos, materiales e insumos	¿Se encuentran equipos, herramientas o artículos similares sin uso en los alrededores?				
	2		¿Hay insumos o material de análisis en el piso?				
	3	Clasificación de equipos, materiales e insumos	¿Se han clasificado los artículos por uso diario vs a los que se usan ocasionalmente?				
	4	Conocimiento	¿Los trabajadores conocen los criterios para clasificar un elemento como necesario o innecesario?				
<b>Subtotal:</b>							
Seiton (Ordenar)	5	Indicadores de localización	¿Se utilizan marcadores para señalar claramente la posición de los equipos que pueden moverse?				
	6	Indicadores de artículos	¿Los estantes tienen señalizaciones que indican dónde va cada material de análisis e insumo?				
	7	Indicadores de cantidad	¿Están indicadas las cantidades máximas y mínimas permitidas?				
	8	Posición	¿Los materiales e insumos están dispuestos funcionalmente para facilitar su ubicación y devolución?				
	9	Cumplimiento del orden	¿Se tienen más de dos artículos fuera de su lugar?				
	10	Estándares escritos	¿Los procedimientos a seguir se encuentran ordenados y son fáciles de localizar?				
	11	Conocimiento	¿Todos los trabajadores conocen dónde va cada equipo, material, insumo y desecho?				
<b>Subtotal:</b>							
Seiso (Limpiar)	12	Pisos	¿Los pisos se mantienen limpios y libres de desechos?				
	13	Alrededores	¿Todas las paredes y estantes se encuentran limpias y en buen estado?				
	14	Manejo de desperdicios	¿No existe acumulación de desperdicios en el área?				
	15	Equipos	¿Los equipos y materiales son limpiados con frecuencia?				
	16	Materiales de limpieza	¿Los materiales de limpieza se encuentran accesibles, organizados e identificados según estándar?				
	17	Limpieza habitual	¿Los encargados del área están asignados y realizan habitualmente limpieza de pisos y equipos?				
	18	Conocimiento	¿El equipo entiende el concepto de las 3S de limpieza?				
<b>Subtotal:</b>							
Seiketsu (Estandarizar)	19	Procesos clave	¿Los procesos estándar están escritos de manera clara y son usados con frecuencia?				
	20	Calendarización	¿Existe un calendario que indique la distribución de muestras y fechas de entrega de resultados?				
	21		¿Existe un calendario y registro de recepción de muestras?				
	22	Control visual	¿Todos los estándares visuales se encuentran actualizados?				
<b>Subtotal:</b>							
Shitsuke (Disciplinar)	23	Capacitación	¿Todo el personal cuenta con capacitaciones frecuentes sobre actualizaciones, mejoras y nuevos procesos?				
	24	Controles	¿Se cumplen los estándares ya establecidos en el área?				
<b>Subtotal:</b>							
<b>Total:</b>							
<b>Porcentaje:</b>							

Escala de evaluación	
3	Bueno
2	Regular
0	Malo

Punteo de 90% a 100%	Aprobado
Punteo menor a 90%	No aprobado

*Nota.* Formato propuesto a adoptar para la auditoría inicial teniendo en cuenta como factores de evaluación las 5S. Elaboración propia, realizado con Excel.

### 9.6.1.6. Creación de indicadores

Como parte del diagnóstico inicial y como una herramienta de medición, se propone establecer diferentes indicadores que expresarán el rendimiento del área con relación a diferentes aspectos. En base al enfoque de análisis del área y los ejes que se desea mejorar, en la siguiente tabla se detallan los indicadores generados: (1 semana).

**Tabla 6.**  
*Indicadores*

Tipo de indicador	Indicador	Fórmula	Aceptabilidad
<b>Estratégico</b>	Tiempo de entrega de resultado	$\frac{\text{Hora estimada de entrega} - \text{hora real de entrega}}{\text{Hora estimada de entrega}}$	≤8 horas laborales
	Errores en los resultados de análisis	$\left( \frac{\text{No. de resultados de análisis con errores}}{\text{No. total de análisis}} \right) * 100$	<5%
<b>Cadena de valor</b>	Cumplimiento en realización de análisis	$\left( \frac{\text{No. de análisis realizados}}{\text{No. total de análisis}} \right) * \left( \frac{\text{Tiempo real de análisis}}{\text{Tiempo teórico de análisis}} \right) * 100$	<90%
	Desperdicios	$\left( \frac{\text{Cantidad de insumos desperdiciados}}{\text{Cantidad de insumos totales consumidos}} \right) * 100$	<5%

*Nota.* Propuesta de indicadores a medir y evaluar respecto al rendimiento del área de análisis antes y después de la implementación de la metodología 5S. Adaptado de J. Durán (2017). *Propuesta de un modelo de gestión de calidad para laboratorios de ensayo basado en la norma ISO 9001:2015. Caso de estudio: SeidaLaboratory Cía. Ltda.* (<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/14891/TESIS%20JESSICA%20DURAN%20MBA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>), consultado el 10 de marzo de 2023. De dominio público.

### 9.6.1.7. Toma de tiempo de los procesos

Continuando con el diagnóstico inicial del área, se procederá por tomar el tiempo, en días y minutos, en que se tardan los procesos en cuestión relacionados al estudio. Para esta sección se tomarán en cuenta todos aquellos procesos realizados en el análisis de diferentes muestras de medicamentos y afines, desde su recepción hasta la entrega de resultados (0.8 semanas).

Para registrar esta información, se utilizará el siguiente formato:

**Tabla 7.**

*Formato toma de tiempo de procesos*

No.	Tipo de muestra	Tipo de análisis	Área	Días (minutos)	Frecuencia semanal	Tiempo por semana
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

*Nota.* Tabla para el registro de tiempos de diferentes procesos realizados en el área de análisis. Elaboración propia, realizado con Excel.

Seguido de esto, se continuará por destacar aquellos análisis rutinarios por medio de una segunda tabla:

**Tabla 8.**

*Formato de toma de tiempo de análisis rutinarios*

<b>No.</b>	<b>Tipo de análisis</b>	<b>Días (minutos)</b>	<b>Frecuencia semanal</b>	<b>Tiempo por semana</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

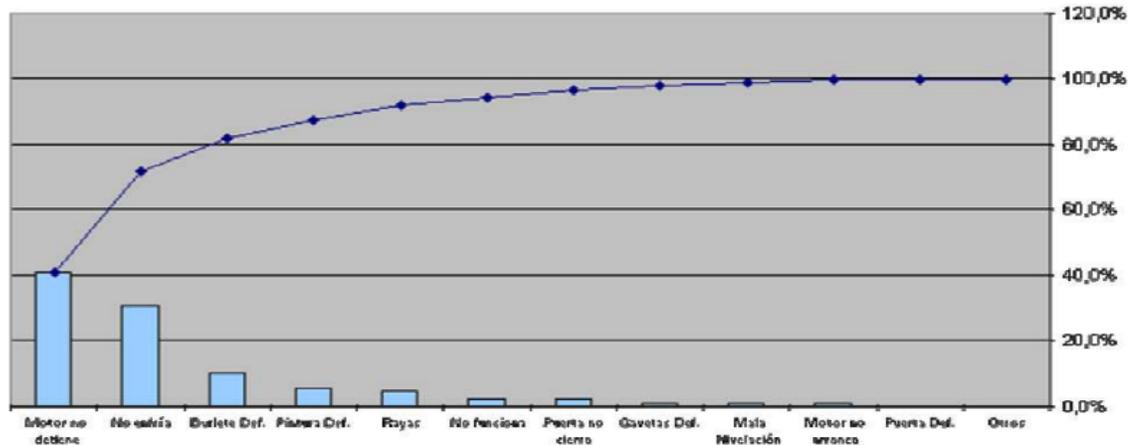
*Nota.* Detalle del formato de registro de los tiempos de análisis destacando los análisis rutinarios realizados en el área de análisis. Elaboración propia, realizado con Excel.

#### **9.6.1.8. Diagrama de Pareto**

El objetivo de esta sección es de establecer según su prioridad aquellos procesos con mayor inversión de tiempo en relación con su frecuencia semanal por medio de la elaboración de un diagrama de Pareto. (1 semana).

**Figura 3.**

*Ejemplificación de Diagrama de Pareto*



*Nota.* El gráfico muestra cómo luce gráficamente el Diagrama de Pareto. Obtenido de M. Sales (2013). *Diagrama de Pareto*. ([https://www.academia.edu/23719178/Diagrama\\_de\\_Pareto](https://www.academia.edu/23719178/Diagrama_de_Pareto)), consultado el 12 de marzo de 2023. De dominio público.

### **9.6.2. Determinación de los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5S**

En esta fase se destaca el algoritmo establecido para implementar las 5S en el área de análisis.

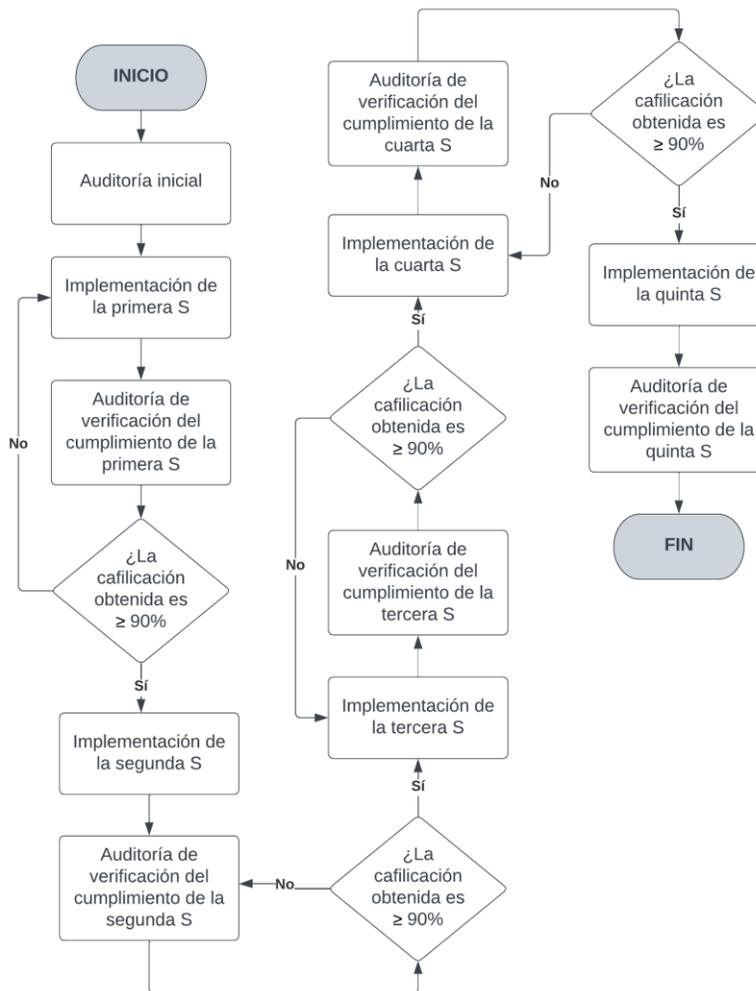
#### **9.6.2.1. Diseño de diagrama de flujo para la implementación de las 5S**

Antes de comenzar la implementación, es importante establecer un plan de acción para así poder tener una guía sobre los pasos a seguir en cada situación. Se destaca que en el proceso se debe asegurar que cada S está correctamente establecida antes de continuar a la siguiente S. El grado de aceptación de cada S después de su aplicación es de 90 % o más.

Para el plan de acción antes mencionado se propone el siguiente diseño:

**Figura 4.**

*Propuesta de proceso de implementación*



*Nota.* Ruta de proceso en forma de diagrama de flujo de la implementación de las 5S en el área de análisis. Adaptado de C. Obregón (2017). *Mejora de procesos de un laboratorio de análisis fisicoquímico a través de la implementación de la herramienta “5S”.*

(<https://repositorio.usil.edu.pe/server/api/core/bitstreams/320db5d0-4f74-4d63-a21c-39cc24d64a3f/content>), consultado el 5 de marzo de 2023. De dominio público.

### 9.6.2.2. Desarrollo de Seiri (1S)

Para identificar los objetos innecesarios en esta etapa, se propone utilizar la herramienta de las tarjetas rojas las cuales deberán ser colocadas en los elementos que se consideren de poco uso o de ningún uso, para que posteriormente la eliminación o donación de los elementos se realice de manera rápida y efectiva. (2 semanas).

Para el diseño de las tarjetas rojas se propone el siguiente formato:

**Tabla 9.**

*Tarjeta roja*

TARJETA ROJA				
<b>NO. REFERENCIA</b>				
<b>CLASIFICACIÓN</b>	Equipos y accesorios		Material semielaborado	
	Material de análisis		Defectuoso/Obsoleto	
	Instructivo		Elementos de oficina	
	Insumos		Material empaque	
<b>RAZÓN INCONFORMIDAD</b>	No se usa a menudo		Deseho/Basura	
	Se desconoce uso			
	Vencido			
<b>ACCIÓN</b>	Eliminar		Reparar	
	Reubicar		Almacenar	
<b>CANTIDAD:</b>				
<b>VALOR:</b>				
<b>FECHA:</b>		<b>RESPONSABLE:</b>		
<b>FECHA REV:</b>		<b>RESPONSABLE:</b>		

*Nota.* Formato propuesto para la elaboración y llenado de tarjetas rojas necesario para llevar a cabo la clasificación de objetos de manera eficiente. Elaboración propia, realizado con Excel.

De acuerdo con la tabla, la información que se debe colocar en cada espacio se especifica de la siguiente manera:

- No. Referencia: se identifica como el número correspondiente de cada uno de los artículos que se van a clasificar.
- Clasificación: se describe qué tipo de artículo se está especificando en la tarjeta roja.
- Razón de inconformidad: expresa el motivo por el cual el artículo se está clasificando como innecesario.
- Acción: se especifica la acción que se tomará con el artículo en cuestión.
- Cantidad: describe la cantidad de artículos del mismo tipo que se están clasificando.
- Valor: expresa el valor monetario en caso se cuente con la información.
- Fecha: indica el día en el que se clasificó el artículo.
- Fecha de revisión: indica el día en el que se realiza la acción específica en el espacio de "Acción".
- Responsable: muestra el nombre de la persona o personas que realizarán la acción especificada.

Luego de completar el proceso de las tarjetas rojas, se procederá a realizar un inventario de todas las tarjetas rojas utilizadas para tener un mejor control en el proceso de clasificación.

Para el inventario, se propone el siguiente formato:

**Tabla 10.**

*Inventario de tarjetas rojas*

No. Referencia	Artículo	Localización	Acción	Fecha tarjeta	Fecha acción

*Nota.* Detalle de hoja de registro propuesto para realizar el conteo de tarjetas de rojas durante el proceso de implementación de Seiri. Elaboración propia, realizado con Excel.

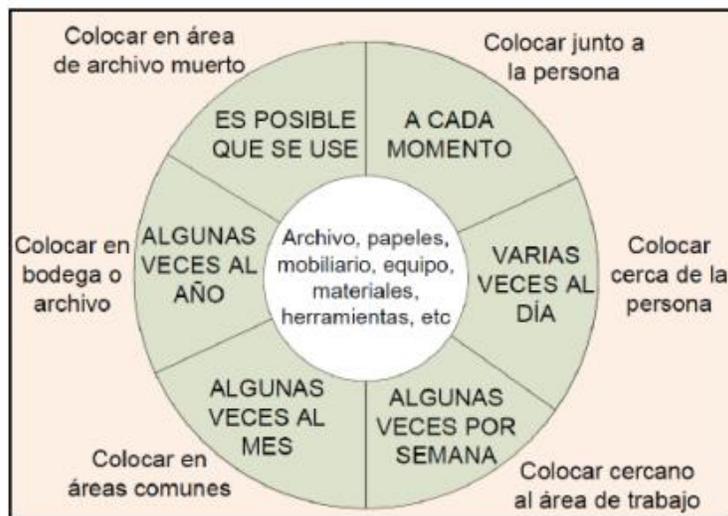
### **9.6.2.3. Desarrollo de *Seiton* (2S)**

En la segunda etapa, luego de que todos los artículos innecesarios fueron retirados, se procede a organizar todos aquellos elementos que fueron considerados indispensables para el desarrollo de los procesos del área. (2 semanas).

Para el proceso de organización y ubicación se recomienda seguir la siguiente regla de decisión basada en la frecuencia en que se utiliza cada artículo:

### Figura 5.

*Regla de decisión de organización de artículos*



*Nota.* El gráfico muestra una manera práctica para llevar a cabo las decisiones respecto a la organización de artículos. Obtenido de C. Obregón (2017). *Mejora de procesos de un laboratorio de análisis fisicoquímico a través de la implementación de la herramienta "5S"*. (<https://repositorio.usil.edu.pe/server/api/core/bitstreams/320db5d0-4f74-4d63-a21c-39cc24d64a3f/content>), consultado el 5 de marzo de 2023. De dominio público.

Debe destacarse que este proceso será aplicado a todos los equipos, materiales, herramientas de laboratorio e insumos. De igual manera, en esta etapa se le dará prioridad a la etiquetación de repisas, muebles, *lockers* y áreas de trabajo de identificadas por medio de carteles de 35x20 cm que contengan la información respectiva sobre el tipo de artículo que se está ubicando en el área.

**Figura 6.**

*Diseño de cartel*



*Nota.* Detalle de medidas y diseño de cartel necesario para el proceso de etiquetación en el área de análisis. Elaboración propia, realizado con Lucidchart.

**9.6.2.4. Desarrollo de Seiso (3S)**

Para la implementación de la tercera S se propone primeramente identificar todas las fuentes de suciedad e idear posibles soluciones para cada fuente. Para registrar esta información de manera efectiva se propone seguir el siguiente esquema: (2 semanas).

**Tabla 11.**

*Análisis de fuentes de suciedad*

<b>ANÁLISIS DE LAS FUENTES DE SUCIEDAD</b>				
<b>ÁREA:</b>			<b>FECHA:</b>	
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>UBICACIÓN</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>

*Nota.* Diseño de esquema propuesto para controlar el registro de análisis de fuentes de suciedad alrededor del área de análisis. Elaboración propia, realizado con Excel.

#### **9.6.2.5. Desarrollo de Seiketsu (4S)**

En esta etapa, el objetivo principal es establecer estándares para así mantener las mejoras realizadas en las 3S's anteriores. (2 semanas).

##### **9.6.2.5.1. Bitácora de limpieza**

Para mantener la limpieza, se propone desarrollar una bitácora de limpieza donde se especifique quién, qué y cómo se hacen los procedimientos y con qué frecuencia.



Para este registro se recomienda utilizar la siguiente plantilla:

**Tabla 13.**

*Bitácora de muestras*

BITÁCORA DE MUESTRAS						
ÁREA:						
No.	Nombre del usuario	Tipo de muestra	Fecha de ingreso	Fecha de finalización	Responsable	Observaciones

*Nota.* Diseño propuesto para el registro de muestras en el área con la finalidad de destacar el factor de muestra común. Elaboración propia, realizado con Excel.

#### **9.6.2.5.3. Calendarización de entrega de resultados**

Como parte de la estandarización de procesos, también se implementará un calendario semanal donde se especificará la fecha de recepción de muestras, los días requeridos para procesar la muestra y también la fecha de entrega de resultados esperada. De esta manera, como parte de la continuación del proceso será posible aumentar la productividad al establecer el promedio de días que se espera que una muestra sea procesada, y para medir el rendimiento de los trabajadores e implementar las mejoras necesarias de acuerdo con los resultados



- Todo material, insumo o equipo utilizado debe ser limpiado, desinfectado y devuelto a su área.
- Dejar limpias las áreas de trabajo que fueron ocupadas.
- Seguir los formatos indicados por el coordinador del área y asegurarse de siempre llenar y dar seguimiento a las bitácoras diseñadas.
- En todo momento cumplir con las normas de disciplina y seguridad solicitadas por la coordinación del área y del laboratorio. (2 semanas).

### **9.6.3. Evaluar los beneficios de la metodología**

Para determinar los beneficios de la aplicación de la metodología 5S se propone una serie de herramientas que permitirá medir los resultados y así analizar el impacto de la implementación.

#### **9.6.3.1. Encuesta laboral final sobre las condiciones de trabajo**

Con el objetivo de medir la satisfacción de los trabajadores luego de implementar las 5S, se compartirá nuevamente la misma encuesta mostrada en la Figura 3. (0.8 semanas).

#### **9.6.3.2. Medición a través de los indicadores**

De igual forma que con la encuesta, los indicadores mostrados en la Tabla 6 serán nuevamente utilizados para medir las mejoras obtenidas por medio de la metodología implementada. (1 semana).

### **9.6.3.3. Toma de tiempo de los procesos**

Por último, los procesos que tienen mayor prioridad serán medidos nuevamente y serán sometidos al proceso de análisis estadístico para determinar si existe una diferencia significativa entre el estado inicial y final del área. (1 semana).

### **9.6.3.4. Auditoría final en el área de estudio**

Por último, se propone nuevamente utilizar el método de auditoría para verificar que todas las expectativas luego de la implementación de las 5S están siendo alcanzadas.

Para la auditoría final se propone un nuevo similar al anterior, con la diferencia de que ahora el formato contiene preguntas sobre las 5S. (1 semana).

**Tabla 15.**

*Esquema de auditoría final*

AUDITORÍA INTERNA 5S							
Área:					Evaluador:		
Fecha:			Puntuación anterior:		Puntuación:		
S	No.	Artículo	Descripción	Punteo			Observaciones
				0	2	3	
Seiri (Clasificar)	1	Equipos, materiales e insumos	¿Se encuentran equipos, herramientas o artículos similares sin uso en los alrededores?				
	2		¿Hay insumos o material de análisis en el piso?				
	3	Clasificación de equipos, materiales e insumos	¿Se han clasificado los artículos por uso diario vs a los que se usan ocasionalmente?				
	4	Conocimiento	¿Los trabajadores conocen los criterios para clasificar un elemento como necesario o innecesario?				
				<b>Subtotal:</b>			
Seiton (Ordenar)	5	Indicadores de localización	¿Se utilizan marcadores para señalar claramente la posición de los equipos que pueden moverse?				
	6	Indicadores de artículos	¿Los estantes tienen señalizaciones que indican dónde va cada material de análisis e insumo?				
	7	Indicadores de cantidad	¿Están indicadas las cantidades máximas y mínimas permitidas?				
	8	Posición	¿Los materiales e insumos están dispuestos funcionalmente para facilitar su ubicación y devolución?				
	9	Cumplimiento del orden	¿Se tienen más de dos artículos fuera de su lugar?				
	10	Estándares escritos	¿Los procedimientos a seguir se encuentran ordenados y son fáciles de localizar?				
	11	Conocimiento	¿Todos los trabajadores conocen dónde va cada equipo, material, insumo y desecho?				
				<b>Subtotal:</b>			
Seiso (Limpiar)	12	Pisos	¿Los pisos se mantienen limpios y libres de desechos?				
	13	Alrededores	¿Todas las paredes y estantes se encuentran limpias y en buen estado?				
	14	Manejo de desperdicios	¿No existe acumulación de desperdicios en el área?				
	15	Equipos	¿Los equipos y materiales son limpiados con frecuencia?				
	16	Materiales de limpieza	¿Los materiales de limpieza se encuentran accesibles, organizados e identificados según estándar?				
	17	Limpieza habitual	¿Los encargados del área están asignados y realizan habitualmente limpieza de pisos y equipos?				
	18	Conocimiento	¿El equipo entiende el concepto de las 3S de limpieza?				
				<b>Subtotal:</b>			
Seiketsu (Estandarizar)	19	Auditorías de mejora	¿Se realizan auditorías del área en relación a la calidad y las 5S?				
	20	Procesos clave	¿Los procesos estándar están escritos de manera clara y son usados con frecuencia?				
	21	Las primeras 3S's	¿Se han mantenido las primeras 3S's?				
	22	Calendarización	¿Existe un calendario que indique la distribución de muestras y fechas de entrega de resultados?				
	23		¿Existe un calendario y registro de recepción de muestras?				
	24	Control visual	¿Todos los estándares visuales se encuentran actualizados?				
				<b>Subtotal:</b>			
Shitsuke (Disciplinar)	25	Capacitación	¿Todo el personal cuenta con capacitaciones frecuentes sobre actualizaciones, mejoras y nuevos procesos?				
	26	Controles	¿Se cumplen los estándares ya establecidos en el área?				
				<b>Total:</b>			
				<b>Porcentaje:</b>			
		Punteo de 90% a 100%	Aprobado				
		Punteo menor a 90%	No aprobado				

Escala de evaluación	
3	Bueno
2	Regular
0	Malo

*Nota.* Formato para la revisión final del área de análisis de calidad teniendo en cuenta las 5S como factor de supervisión y utilizando la escala de Likert como herramienta de medición. Elaboración propia, realizado con Excel.

## 9.7. Resultados esperados

Por medio de este trabajo de investigación se espera desarrollar una metodología de mejora continua para un laboratorio de análisis de medicamentos y afines de manera clara, efectiva y económicamente factible basándose en una rama del *Lean Manufacturing*, las 5S. Lo anterior con el fin de demostrar y brindar al laboratorio en cuestión y a otros laboratorios una guía hacia la mejora continua, y la posibilidad de lograrlo, involucrando a todo el equipo de trabajo sin tener la necesidad de invertir grandes sumas de dinero. De igual manera, se desea los resultados promuevan entre los trabajadores el hábito de encontrar nuevas oportunidades de mejora y al mismo tener la capacidad de realizar estas mejoras.

## 9.8. Población y muestra

Se determinó el tamaño de la muestra aleatoria de acuerdo con el tipo de estudio con la fórmula estadística para experimentos y pruebas piloto.

**Tabla 16.**

*Muestra aleatoria poblacional*

Indicador	Producto	Definición
Tamaño de muestra para prueba piloto	Población en el área de estudio	La muestra necesaria para realizar el análisis estadístico

$$n = \bar{p}(1 - \bar{p}) \left( \frac{Z_{\alpha}}{E} \right)^2$$
$$n = 0.5 (1 - 0.5) \left( \frac{1.96}{0.05} \right)^2 = 348.16$$

*Nota.* Detalle del tamaño de la muestra a estudiar durante el proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Word.

La información obtenida será tabulada y para realizar los análisis estadísticos pertinentes se utilizarán los programas:

- Microsoft Excel ® versión 2017
- InfoStat ® versión 2017

## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

### 10.1. Prueba t de Student

Se aplicará la prueba con el objetivo de determinar si existe una diferencia significativa entre las medias de los resultados obtenidos en la toma de tiempos de los procesos y en las encuestas sobre las condiciones de trabajo.

$$t = \frac{\mu_1 - \mu_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n} + \frac{s_2^2}{n}}}$$

Donde:

$t$  : t de student

$\mu_i$  : media poblacional

$s_i^2$  : varianza muestral

$n$  : tamaño de muestra

Los resultados serán evaluados usando una prueba de hipótesis al 95 % ( $\alpha = .05$ ) con  $n - 1$  grados de libertad.

Las hipótesis para toma de decisión se establecen como:

$$H_0: \mu_1 = \mu_2$$

$$H_1: \mu_1 \neq \mu_2$$

Donde se rechazará la hipótesis nula cuando el p-valor calculado es menor o igual a alfa ( $\alpha =$  valor de significancia de .05).

## 10.2. Media aritmética

La media aritmética será calculada para los resultados obtenidos en la toma de tiempos de los procesos y en las encuestas sobre las condiciones de trabajo.

$$\mu \approx \bar{x} = \frac{\sum_i^n x_i}{n}$$

Donde:

$\mu$  : media poblacional

$\sum_i^n x_i$  : sumatoria de valor

$n$  : tamaño de muestra

## 10.3. Varianza

Para, la varianza será el cuadrado de la diferencia entre la media y el valor de observación:

$$s^2 = \frac{\sum_i^n (\bar{x} - x_i)^2}{n - 1}$$

Donde:

$s^2$ : varianza muestral

$\mu$  : media poblacional

$x_i$  : valor de la muestra

$n$  : tamaño de muestra

#### 10.4. Intervalo de confianza para el cociente de varianzas

La homocedasticidad de los resultados será determinada utilizando el intervalo de confianza al 95 %:

$$\frac{s_1^2}{s_2^2} \frac{1}{f_{\frac{\alpha}{2}, n_1-1, n_2-1}} < \frac{s_1^2}{s_2^2} < \frac{s_1^2}{s_2^2} f_{\frac{\alpha}{2}, n_1-1, n_2-1}$$

Donde:

$\frac{s_1^2}{s_2^2}$  : cociente de las varianzas muestrales calculadas

$f_{\frac{\alpha}{2}}$  : estadístico F de Fisher

$n_1 - 1$  y  $n_2 - 1$  : grados de libertad.

#### 10.5. Prueba de Shapiro-Wilk

Utilizando la prueba, se conocerá si la variable dependiente respecto a la toma de tiempos de los procesos y en las encuestas sobre las condiciones de trabajo poseen una distribución normal:

$$W = \frac{(\sum_{i=1}^n a_i x_{(i)})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

#### 10.6. Prueba de Welch

En el caso de que no exista homogeneidad de varianzas, se aplicará la prueba de Welch para determinar si existe una diferencia significativa entre las medias de los resultados obtenidos:

$$t = \frac{\mu_1 - \mu_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n} + \frac{s_2^2}{n}}}$$

Considerando que los grados de libertad  $v$  asociado con la estimación de la varianza se aproximan utilizando la ecuación de Welch-Satterthwaite:

$$v \approx \frac{\left(\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}\right)^2}{\frac{\left(\frac{s_1^2}{n_1}\right)^2}{v_1} + \frac{\left(\frac{s_2^2}{n_2}\right)^2}{v_2}}$$

$$v_1 = n_1 - 1$$

$$v_2 = n_2 - 1$$

Donde:

$t$  : t de Welch

$\mu_i$  : media poblacional

$s_i^2$  : varianza muestral

$n$  : tamaño de muestra

$v_1$  : grados de libertad asociados con la primera estimación de varianza

$v_2$  : grados de libertad asociados con la segunda estimación de varianza

## 11. CRONOGRAMA

**Figura 7.**

*Cronograma de actividades propuesto*



*Nota.* Detalle del diagrama de Gantt propuesto incluyendo las actividades a realizar durante el proyecto de investigación. Elaboración propia, realizado con Project.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Se destaca que el recurso financiero, humano y tecnológico necesario para realizar la investigación será aportado por el investigador.

**Tabla 17.**

*Factores económicos del trabajo de investigación*

No.	Recurso	Descripción	Monto	Porcentaje
1	Humano	Inversión de tiempo por el investigador	Q 5,000	35.97 %
2	Humano	Inversión de tiempo por el asesor	Q 2,500	17.99 %
3	Material	Útiles de oficina y material de laboratorio para control de calidad y auditorías	Q 2,000	14.39 %
4	Equipo de medición	Equipo para verificaciones y control de calidad	Q 1,500	10.79 %
5	Tecnológico	Internet wifi, datos móviles, celular y computadora	Q 700	5.04 %
6	Transporte	Gasolina	Q 1,000	7.19 %
7	Varios	Imprevistos	Q 1,200	8.63 %
Total			Q13,900	100 %

*Nota.* Detalle de los recursos a utilizar durante la elaboración del proyecto de investigación, así como su valor económico respectivo. Elaboración propia, realizado con Word.



### 13. REFERENCIAS

- Angüiano, N., Perales, M., Díaz, C., Cázares, R., Pérez, F., y Llaca, J. (2011). Errores en el laboratorio clínico; evaluación de tipos y frecuencias. *Medicina Universitaria* 13(52), 133-138. <https://www.elsevier.es/en-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errores-el-laboratorio-clinico-evaluacion-X1665579611356429>
- Argüello, N. (2011). *Evaluación de la metodología 5s implementada en el área de Esmalte de una empresa manufacturera de cocinas*. [Tesis de pregrado, Universidad de Guayaquil]. Archivo digital. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/2134/1/1071.pdf>
- Arias, M. (2016). *Implementación de 5's como herramienta de mejora continua de la calidad en el Laboratorio de Biotecnología de alimentos de la Facultad de Ciencia y Tecnología*. [Tesis de pregrado, Universidad del Azuay]. Archivo digital. <https://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/5575/1/11904.pdf>
- Atehortua, T., Yeison, A., Restrepo, C., y Jorge, H. (2010). Kaizen: un caso de estudio. *Scientia Et Technica* 16(45), 59-64. <https://www.redalyc.org/pdf/849/84917249011.pdf>
- Bonilla, E. (2012). La importancia de la productividad como componente de la competitividad. *Grupo de Desarrollo y Equidad* 5(2), 158-163. <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/732/1/41584611-2012-2-EF.pdf>

- Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later [Errores en un laboratorio de estadística: tipos y frecuencias 10 años después]. *Clinical chemistry* 53(7), 1338-1342. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
- Corporación Autónoma Regional de Santander. (2004). *Manual de implementación del programa 5S*. <https://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/5s/41.pdf>
- Cruz, P. (2017). *Satisfacción laboral y su incidencia en la productividad de Laboratorios LATURI CÍA. LTDA*. [Tesis de maestría, Universidad Técnica de Ambato]. Archivo digital. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/26444/1/43%20GIS.pdf>
- Cuba, D. (2019). *Implementación de las 5S para mejorar la productividad del área de laboratorio químico de la empresa Textiles Bustamante S.A. Lima*. [Tesis de pregrado, Universidad César Vallejo]. Archivo digital. [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/47086/Cuba\\_LDC-SD.pdf?sequence=4&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/47086/Cuba_LDC-SD.pdf?sequence=4&isAllowed=y)
- Giménez, J., Jiménez, D., y Martínez, M. (2014). La gestión de calidad: importancia de la cultura organizativa para el desarrollo de variables intangibles. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa* 23(3), 115-126. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.redde.2014.02.002>

Gomez, L., Ayala, H., y Rojas, C. (2012). *Implementación de la metodología 5s en el área de carpintería en la Universidad de San Buenaventura* [Tesis de pregrado, Universidad de San Buenaventura]. Archivo digital.

<https://bibliotecadigital.usb.edu.co/server/api/core/bitstreams/aef225c1-a7ba-4625-99db-40762a55fdbba/content>

Herrera, B., y Taipe, J. (2017). *Implementación de la metodología 5s en el Laboratorio de No Metálicos FIQ - UNCP 2017*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional del Centro del Perú]. Archivo digital.

<https://repositorio.uncp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12894/3795/Herrera%20Huisa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Huánuco, L., y Rosales, P. (2018). Impacto de las 5s en la calidad microbiológica del aire del Laboratorio de Calidad de Productos Agrobiológicos. *Industrial Data* 21(2), 17-24.

<https://www.redalyc.org/journal/816/81658967003/81658967003.pdf>

Instituto de Salud Pública de Chile. (2014). *Principios de buenas prácticas de laboratorio para la realización de estudios preclínicos*.

<https://www.ispch.cl/sites/default/files/PRINCIPIOS%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20LABORATORIO%20PARA%20LA%20REALIZACION%20DE%20ESTUDIOS%20PRECLINICOS.pdf>

Lozano, A. (2021). *Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad*. Universidad de América. [Tesis de maestría, Fundación Universidad de América]. Archivo digital.

<https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/8509/1/08809-2021-I-GC.pdf>

Manzano, M., y Gisbert, V. (2016). Lean Manufacturing: implantación 5S. *3C Tecnología* 5(4), 16-26.

<https://doi.org/10.17993/3ctecno.2016.v5n4e20.16-26>

Mitchell, G. (1995). *Manual del capacitador*. Ediciones Iberoamérica.

Moreno, M. (2013). Calidad y seguridad de la atención. *Ciencia y Enfermería* 19(1), 7-9. <https://doi.org/10.4067/S0717-95532013000100001>

Muñico, C. (2019). *Implementación de la metodología 5s en el Laboratorio de Química Orgánica y nivel de satisfacción en los estudiantes FIQ-UNCP-2018*. [Tesis de pregrado, Universidad Nacional del Centro del Perú]. Archivo digital.

<https://repositorio.uncp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12894/5462/TESIS%20ARACELLY%20MUN%CC%83ICO-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Muñoz, A., Cobo, D., y Dueñas, E. (2021). *Implementación de la metodología 5s en el laboratorio de la empresa Calidad y Servicios Ltda*. [Tesis de maestría, Universidad Piloto de Colombia] Archivo digital.

[http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/10226/TRABAJO%20DE%20GRADO\\_MU%c3%91OZ\\_COBO\\_DUE%c3%91AS\\_GPV42L.pdf?sequence=4&isAllowed=y](http://repository.unipiloto.edu.co/bitstream/handle/20.500.12277/10226/TRABAJO%20DE%20GRADO_MU%c3%91OZ_COBO_DUE%c3%91AS_GPV42L.pdf?sequence=4&isAllowed=y)

Nava, I., León, M., Toledo, I., y Kido, J. (2017). Metodología de la aplicación 5'S. *Revista de Investigaciones Sociales* 3(8), 29-41.  
[https://www.ecorfan.org/republicofnicaragua/researchjournal/investigacionessociales/journal/vol3num8/Revista de Investigaciones Sociales\\_V3\\_N8\\_3.pdf](https://www.ecorfan.org/republicofnicaragua/researchjournal/investigacionessociales/journal/vol3num8/Revista%20de%20Investigaciones%20Sociales_V3_N8_3.pdf)

Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*.  
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Organización Internacional de Normalización. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.  
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>

Oropesa, M., y García, J. (2014). *Beneficios del Kaizen en la industria*. *Cuba Industria*.  
[https://www.inapide.ac.cr/pluginfile.php/14235/mod\\_resource/content/3/BPM%20R1/assets/beneficios\\_del-kaizen\\_en\\_la-industria.pdf](https://www.inapide.ac.cr/pluginfile.php/14235/mod_resource/content/3/BPM%20R1/assets/beneficios_del-kaizen_en_la-industria.pdf)

Quiroz, C. (2010). Errores preanalíticos en el laboratorio clínico de un hospital de tercer nivel: prueba piloto. *Revista Salud Uninorte* 26(2), 189-200.  
[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-55522010000200003](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522010000200003)

Rodríguez, G., y Blanco, R. (2011). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas* 22(1), 83-97.

[https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0253-29482001000100009](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482001000100009)

Rosales, P. (2019). *Incremento de la productividad del laboratorio de tintorería dentro de un sistema de mejora continua*. [Tesis doctoral, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Archivo digital. [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales\\_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11410/Rosales_lp.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Sanz, J., y Gisbert, V. (2017). Lean Manufacturing en PYMEs. *3C Empresa* 6(5), 101-107. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.101-107>

Sarli, R., González, S., y Ayres, N. (2015). Análisis foda. Una herramienta necesaria. *UNCuyo* 9(1), 17-20. [https://videlario.bdigital.uncu.edu.ar/objetos\\_digitales/7320/sarlirfo-912015.pdf](https://videlario.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/7320/sarlirfo-912015.pdf)

Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú. (2015). *Laboratorio de Control de Calidad*. <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/11/MEMORIA-2015- WEB1.pdf>

Sierra, R. (2006). El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*, 31(2), 39-40. <https://www.redalyc.org/pdf/576/57631201.pdf>

Stoner, J., & Freeman E. (1994). *Administración*. Pearson. [https://alvarezrubenantonio.milaulas.com/pluginfile.php/76/mod\\_resource/content/1/LIBRO%20DE%20ADMINISTRACION.pdf](https://alvarezrubenantonio.milaulas.com/pluginfile.php/76/mod_resource/content/1/LIBRO%20DE%20ADMINISTRACION.pdf)

Suárez, M., y Miguel, J. (2008). Encontrando al Kaizen: un análisis teórico de la mejora continua. *Pecunia* 7, 285-311.  
<https://doi.org/10.18002/pec.v0i7.696>

Vidal, C. (1978a). El desarrollo de recursos humanos en las Américas. En *Educación Médica y Salud* 12(1), 1-88.  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3164/Educacion%20medica%20y%20salud%20\(12\),%201.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3164/Educacion%20medica%20y%20salud%20(12),%201.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

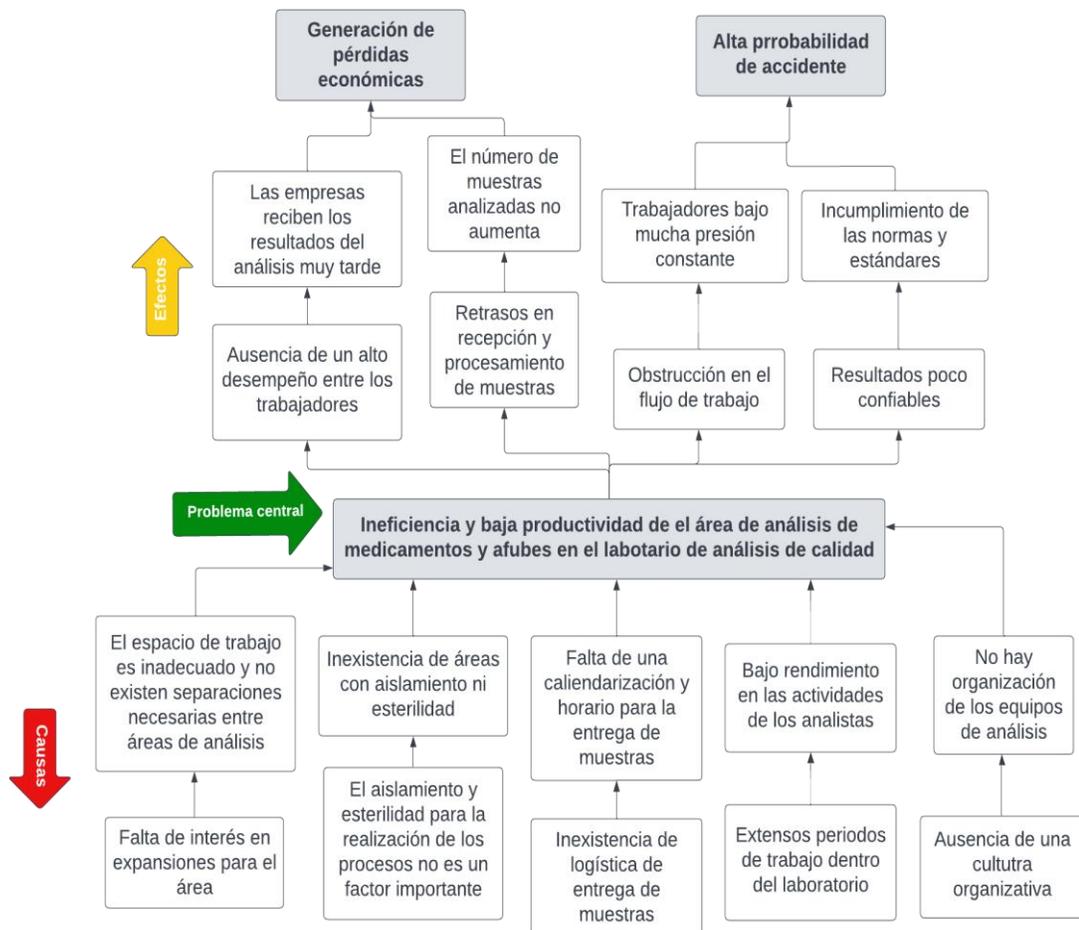
Vidal, C. (1978b). El desarrollo de recursos humanos y el plan de acción. En *Educación Médica y Salud* 12(3), 223-332.  
[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3165/Educacion%20medica%20y%20salud%20\(12\),%203.pdf?sequence=1](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3165/Educacion%20medica%20y%20salud%20(12),%203.pdf?sequence=1)



## 14. APÉNDICES

### Apéndice 1

#### Árbol de problemas



*Nota.* Desglose de los problemas identificados en el área de análisis junto con sus causas.

Elaboración propia, realizado con Lucidchart.

## Apéndice 2

### Matriz de coherencia

Planteamiento del problema	Preguntas de investigación	Objetivos	Metodología	Resultados esperados
<p>¿Qué metodología puede utilizarse para incrementar la productividad de los procesos y de qué manera mejora la gestión en el área de análisis de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines?</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Cuál es el estado inicial del área de análisis y sus procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines de acuerdo con el diagnóstico de la metodología 5s?</li> <li>2. ¿Qué factores operativos, técnicos y administrativos pueden encontrarse a través del desarrollo e implementación de la metodología 5s?</li> <li>3. ¿Cuáles son los beneficios de la metodología?</li> </ol>	<p><b>General</b></p> <p>Diseñar la metodología 5's como un sistema de mejora continua de la productividad en los procesos de un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.</p> <p><b>Específicos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnosticar el estado inicial del área análisis y sus procesos en un laboratorio de análisis de medicamentos y afines.</li> <li>2. Determinar los factores operativos, técnicos y administrativos con el diseño de la metodología 5's.</li> <li>3. Evaluar los beneficios de la metodología.</li> </ol>	<p>La metodología por utilizar se basará primeramente en la investigación teórica, así como de la recopilación de información útil para el estudio. El registro de datos se llevará a cabo de a través de diferentes herramientas. Seguimiento de eso se encuentra la propuesta del diseño basado en las 5S. Posteriormente, dentro del diseño se incluye su validación por medio de un análisis estadístico el cual tiene como propósito comprobar si el diseño propuesto es efectivo.</p>	<p>Se espera desarrollar una metodología de mejora continua para un laboratorio de análisis de medicamentos y afines de manera clara, efectiva y económicamente factible basándose en una rama del Lean Manufacturing, las 5S. Lo anterior con el fin de demostrar y brindar al laboratorio en cuestión y a otros laboratorios una guía hacia la mejora continua, así como la posibilidad de lograrlo involucrando a todo el equipo de trabajo sin tener la necesidad de invertir grandes sumas de dinero. De igual manera, se desea los resultados promuevan entre los trabajadores el hábito de encontrar nuevas oportunidades de mejora y al mismo tener la capacidad de realizar estas mejoras.</p>

Nota. Detalle del planteamiento del problema, junto con las preguntas de investigación y objetivos establecidos para el trabajo de investigación. Elaboración propia, realizado con Word.