

Centro de Enseñanza Técnica y Superior
Con reconocimiento de validez oficial de estudios del Gobierno del Estado de Baja
California según Acuerdo de fecha 10 de octubre de 1983.



**Cambio de paradigma en el diseño e instalación de
laboratorio de fisicoquímica para la industria médica.**

Tesis

para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de
Maestro en Ingeniería e innovación.

Presenta:

Raul Alejandro Aguilar Alvarado.

Director:

Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda
Centro de Enseñanza Técnica y Superior (CETYS Universidad)

Tijuana Baja California, México

Al 13 de marzo del 2019.

Cambio de paradigma en el diseño e instalación de laboratorio para la industria.

Tesis/Proyecto de aplicación que para obtener el grado de Maestro en Ingeniería e innovación.

Presenta: Raul Alejandro Aguilar Alvarado

y aprobada por el siguiente Comité

Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda

Dr. Ricardo Martínez Soto
Coordinador del Posgrado en Ingeniería e innovación.

Raul Alejandro Aguilar Alvarado © 2019

Queda prohibida la reproducción parcial o total de esta obra sin el permiso formal y explícito del autor.

Resumen de la tesis que presenta **Raul Alejandro Aguilar Alvarado** como requisito parcial para la obtención del grado de Maestro en Ingeniería e innovación.

Cambio de paradigma en el diseño e instalación de laboratorio de fisicoquímica para la industria médica.

Resumen aprobado por:

Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda

Durante el lapso de Julio del 2018 a marzo del 2019, se llevó a cabo la Investigación y ejecución del proyecto para el cambio de paradigma en el diseño e instalación de laboratorio para la industria medica en el cual una empresa con más de 15 años de historia en la manufactura de dispositivos médicos en la región y que durante los últimos años fiscales FY18 y lo que va del FY19 tuvo un crecimiento exponencial en los volúmenes de producción de las áreas de productos manufacturados a base de tejido animal tratado. Este crecimiento a diferencia de las áreas de manufactura no se ha dado en los departamentos de servicio tales como servicio de liberación de materia prima y producto por parte de laboratorio. Lo cual nos define el problema que será objeto de la investigación; El departamento de laboratorio no cuenta con la capacidad instalada para cubrir la demanda de liberación de materia prima y liberación de producto mediante pruebas de fisicoquímica. Con un promedio de 200 pruebas al mes en el laboratorio actual, el proyecto pretende diseñar un laboratorio con la misma cantidad de equipo y personal, pero con una capacidad mayor al 100% de la capacidad actual. Implementando principios de manufactura esbelta tales como, 1.- medición del estado general, 2.- análisis de desperdicios tales; 3.- Balanceo de cargas de trabajo, 4.- Mapa de valor de proceso, 5.- 5s. Después de aplicar las herramientas al estado actual del laboratorio se logró adquirir un modelo de laboratorio el cual se probó mediante simulación dentro de ambientes virtuales en el software ARENA. El modelo obtenido mediante la simulación dio los resultados esperados, un laboratorio de fisicoquímica para una capacidad de procesamiento de muestras de 400 muestras al mes como mínimo. Obteniendo este resultado se prosigue con la instalación y validación de equipo de acuerdo al modelo obtenido.

Palabras clave: Diseño, Laboratorio, Instalacion

Abstract of the thesis presented by **Raul Alejandro Aguilar Alvarado** as a partial requirement to obtain the Master or Doctor of Science degree in master's degree in engineering sciences

Change of paradigm in the design and installation of physicochemical laboratory for the medical industry.

Abstract approved by:

Dr. Alejandro Guzmán Ocegueda

During the period from July 2018 to March 2019, the research and execution of the project was carried out to change the paradigm in the design and installation of a laboratory for the medical industry in which a company with more than 15 years of history in the manufacture of medical devices in the region and that during the last fiscal years FY18 and so far FY19 had an exponential growth in the production volumes of the areas of manufactured products based on treated animal tissue. This growth, unlike the manufacturing areas, has not occurred in the service departments such as service for the release of raw material and product by the laboratory. Which defines the problem that will be the object of the investigation; The laboratory department does not have the installed capacity to cover the demand for raw material release and product release through physical chemistry tests. With an average of 200 tests per month in the current laboratory, the project aims to design a laboratory with the same amount of equipment and personnel, but with a capacity greater than 100% of the current capacity. Implementing lean manufacturing principles such as, 1.- general state measurement, 2.- such waste analysis; 3.- Balance of workloads, 4.- Map of process value, 5.- 5s. After applying the tools to the current state of the laboratory, it was possible to acquire a laboratory model which was tested by simulation in virtual environments in the ARENA software. The model obtained through the simulation gave the expected results, a physicochemical laboratory for a sample processing capacity of at least 400 samples per month. Obtaining this result continues with the installation and validation of equipment according to the model obtained.

Key words: Design, laboratory, installation.

Dedicatoria.

Este trabajo está dedicado a mi Esposa Zarina Rosas y a mi Madre Alicia Aguilar ya que ellas son la razón por la cual este esfuerzo fue llevado a cabo, siendo mi madre la mayor influencia en mi vida y por la cual soy la persona que hasta el día de hoy ha llegado tan lejos en su desarrollo tanto personal como profesional. Y a mi esposa le agradezco el estar a mi lado desde el comienzo de esta etapa de mi desarrollo profesional y hasta ahora que llega a su conclusión siendo ella el motor de cada día en mi vida. Sin ellas este trabajo de investigación y desarrollo no podría haber sido posible y por esto les estaré eternamente agradecido.

Agradecimientos.

En primer lugar, quiero agradecer a CETYS universidad y a la universidad de ST. Cloud por todo el conocimiento brindado durante estos últimos dos años ya que sin ellos este logro no hubiera sido posible, también quiero agradecer a Medtronic México por la oportunidad en primera instancia de permitirme laborar en sus instalaciones, y en segunda por permitirme desarrollar el proyecto del cual este trabajo es el resultado. Le agradezco a CONACYT por el apoyo económico al becario No. 832907 el cual soy yo y que se me brindo durante este lapso y sin el cual todo el conocimiento adquirido no hubiera llegado a mí para poder concluir de esta manera mis estudios de posgrado. Por último, agradezco al departamento de laboratorio de la empresa ya nombrada por su disponibilidad tanto de conocimiento como de tiempo. Gracias a todas las instituciones y personas por las cuales este trabajo fue llevado a cabo y concluido sin ustedes esto no hubiera sido posible.

Lista de figuras

<i>Figura</i>		<i>Página</i>
1	División por grupos en Medtronic.....	2
2	Ejemplo visual de válvula aortica de tejido animal.....	3
3	Crecimiento de válvulas Aorticas de tejido animal.....	3
4	Tiempo anual invertido en pruebas de laboratorio.....	4
5	Distribución de laboratorio actual con desplazamientos.....	13
6	Identificación de desperdicios en mapa de valor en prueba de concentración de Glutaraldehído.....	14
7	Diagrama de proceso de prueba en software ARENA.....	15
8	Ventana de dialogo para captura de datos en ARENA.....	16
9	Distribución de laboratorio acorde a modelo con desplazamientos de Técnico.....	17
10	Resultado grafico de prueba de ANOVA	17
11	Fotografía de laboratorio de fisicoquímica instalado de acuerdo a nuevo modelo	23
12	Gráfico de prueba de normalidad para toma de tiempos de laboratorio actual.....	24
13	Gráfico de prueba de normalidad para toma de tiempos de laboratorio actual.....	24

Lista de tablas

Tabla		Página
1	Frecuencia por semana de pruebas de fisicoquímica.....	4,13
2	Desplazamiento por cada prueba en pasos.....	5
3	Toma de tiempos laboratorio Original para prueba de concentración de Glutaraldehído mediante espectrofotometría.....	22
4	Toma de tiempos laboratorio Propuesta para prueba de concentración de Glutaraldehído mediante espectrofotometría.....	22
5	Toma de tiempos de traslado y tiempo de espera en equipo de laboratorio actual.....	23

Tabla de contenido

	Página
Resumen español	iii
Resumen inglés	iv
Dedicatorias	v
Agradecimientos	vi
Lista de figuras	vii
Lista de tablas	viii
Capítulo 1. Introducción.	1
1.1 Introducción.....	1
1.2. Planteamiento de problema.....	2
Capítulo 2. Antecedentes	6
2.1 Marco Teórico.....	6
2.2 Justificación de la investigación.....	9
Capítulo 3. Hipótesis	10
Capítulo 4. Objetivos	11
4.1 Objetivo General.....	11
4.2 Objetivos específicos.....	11
Capítulo 5. Metodología	12
Capítulo 6. Resultados	13
6.1 Resultados de medición del estado actual.....	13
6.2 Resultados de análisis de desperdicios.....	14
6.3 Propuesta y resultado finales.....	15
Capítulo 7. Discusiones	18
Capítulo 8. Conclusiones	20
Literatura citada.....	21
Anexos.....	22

Capítulo 1. Introducción

1.1 Introducción.

Una empresa con más de 15 años de historia en la manufactura de dispositivos médicos en la región. La corporación está dividida en 3 grandes unidades de Negocio las cuales son las siguientes:

Terapias Restaurativas

El Grupo de Terapias Restaurativa (RTG) ofrece terapias innovadoras, que cambia la y servicios de restauración para satisfacer las necesidades de millones de personas en el mundo que sufren de una amplia gama de condiciones médicas crónicas.

Diabetes

El Grupo de Diabetes es el líder mundial en soluciones avanzadas de gestión de la diabetes, incluyendo los sistemas integrados de gestión de la diabetes, el tratamiento con bomba de insulina, sistemas de monitorización continua de la glucosa y el software de gestión de la terapia, así como de clase mundial, los consumidores y 24/7 experto servicio y soporte profesional.

Cardiovascular:

Nuestro Grupo Cardiovascular (CVG)

trae todas las empresas cardíacas y vasculares juntas en una unidad operativa de colaboración multifuncional (CVG) la cual ofrece soluciones innovadoras e integrales que se extienden más allá de la cartera más amplia de la industria de las tecnologías a los programas y servicios que impulsan el valor económico.

De los tres grupos el más importante de todos es el CVG, ya que contribuye con más del 50 % de las ganancias en la compañía.

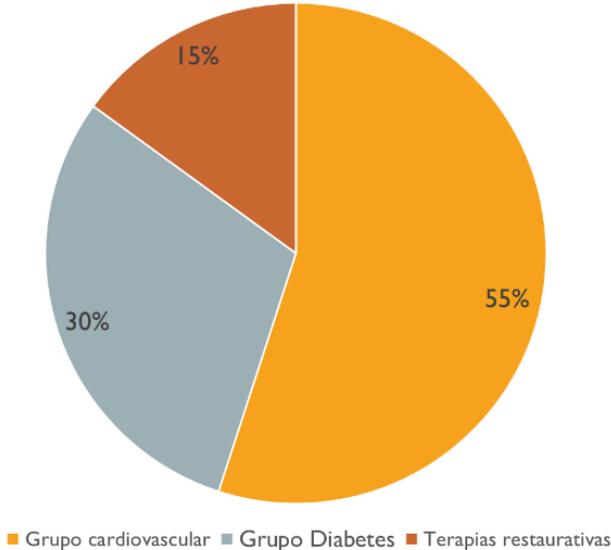


Figura 1. División por grupo en Medtronic.

Dentro de la unidad de negocios de CVG se encuentra la subunidad “Estructura del Corazón “de donde se desprende el departamento de costura el cual se encuentra en una fase de amplio crecimiento desde el año fiscal FY16, pero teniendo un repunte en los últimos años fiscales FY17-FY19.

1.2 Planteamiento del problema.

Durante el último año fiscal FY18 el cual abarca del 29 de abril del 2017 al 27 de abril del 2018 y lo que va del FY19 se tuvo un crecimiento exponencial en los volúmenes de producción en las áreas de costura en la compañía, principalmente en los productos manufacturados a base de tejido animal los cuales tienen como función principal reemplazar las válvulas cardíacas nativa del paciente. Debido principalmente a problemas de estenosis.



Figura 2. Ejemplo visual de válvula aortica de tejido animal

La figura 3 ilustra una proyección del crecimiento de en las áreas de costura tejido hasta Julio del 2019.

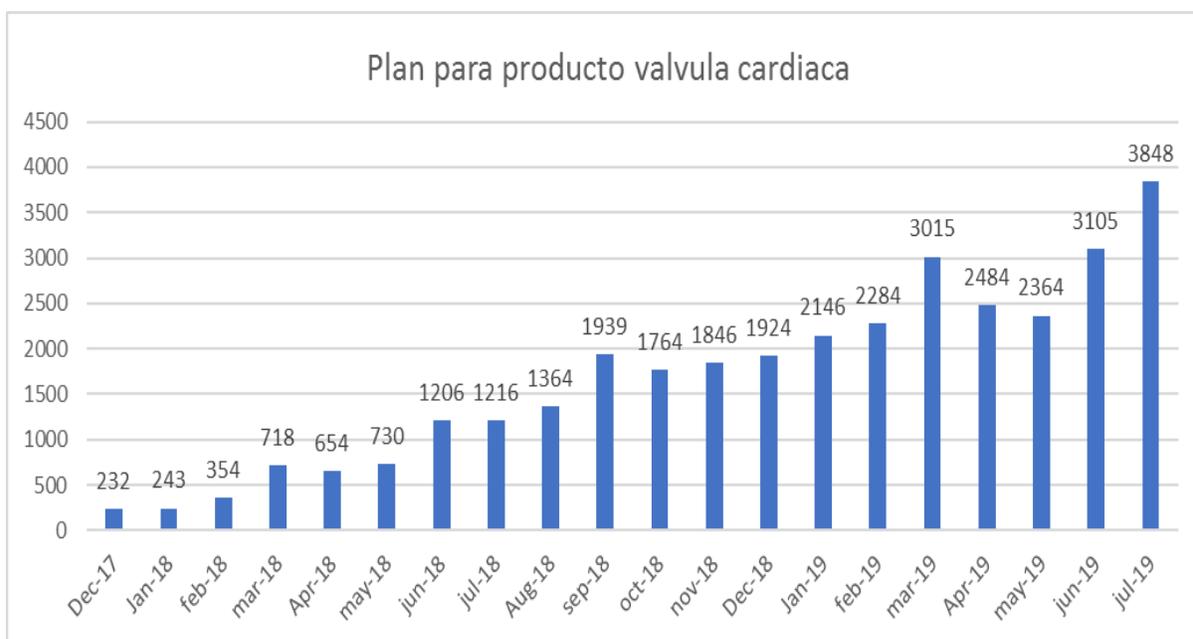


Figura 3. Crecimiento de válvulas Aorticas de tejido animal

Como resultado de este crecimiento en la corporación fue necesario un movimiento de todos estos procesos de costura a nuevas instalaciones para aumentar la capacidad instalada de cada uno de ellos y así cumplir con la demanda requerida, No obstante las áreas de servicio como mantenimiento, Seguridad e higiene y el departamento de laboratorio para liberación de materias primas están laborando a marchas forzadas para cumplir con la demanda de servicios pero como se puede

observar en la figura 3 esta demanda de servicio seguirá creciendo para cumplir con los requerimientos de volúmenes de producción y con esto no poner en riesgo la disponibilidad de producto en los centros de distribución. A continuación, se presenta una tabla con las pruebas realizadas por el laboratorio de acuerdo a los volúmenes actuales de producción.

Tabla 1. Frecuencia por semana de pruebas de fisicoquímica

Prueba	Recurrencia Semanal
Concentración de Glutaraldehído por espectrofotometría	72
Prueba de Ratio (proporción de absorbancia)	18
Concentración de Glutaraldehído por método de hidroxilamina	18
Prueba de ninhidrina para solución de AOA	36

Estas pruebas nos dan como resultado un total de 8946.00 horas en el área de fisicoquímica, en comparación con otras áreas de laboratorio vemos una diferencia de más de 100% del tiempo utilizado para pruebas en el área de pirógenos la cual se encuentra en 2do lugar en uso de tiempo para pruebas de liberación.

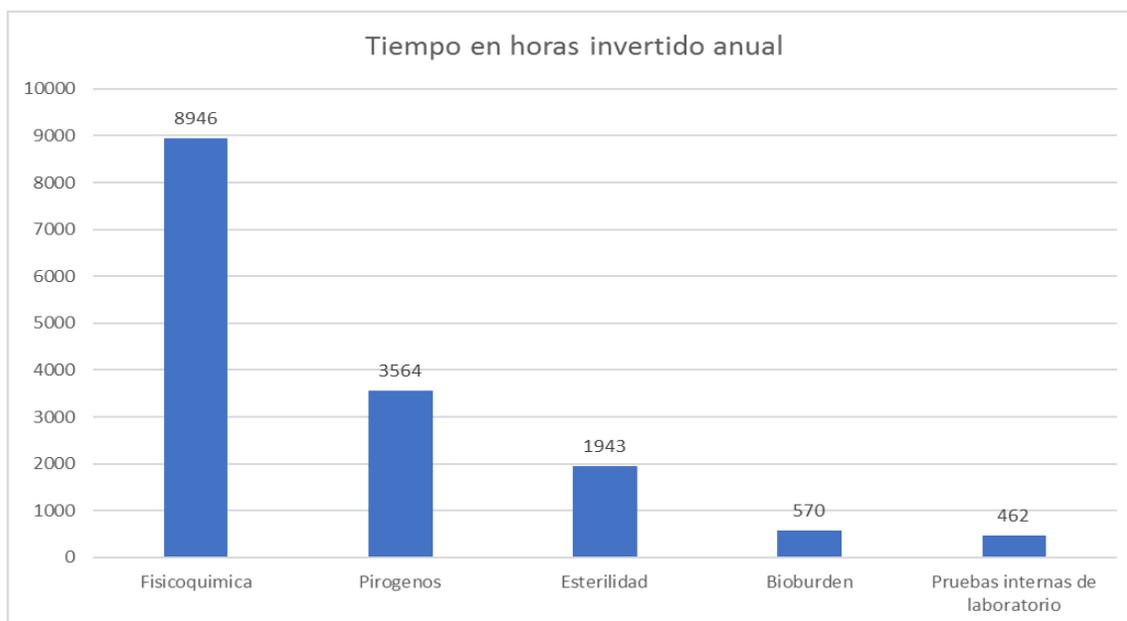


Figura 4. Tiempo anual invertido en pruebas de laboratorio.

En la figura 6 se observan los desplazamientos en pasos al realizar alguna de las pruebas en el laboratorio de fisicoquímica, obteniendo como promedio un desplazamiento de 159 pasos por prueba realizada.

Tabla 2. Desplazamiento por cada prueba en pasos (solo utilizado como referencia)

Prueba	Desplazamiento en pasos.
PH	156
Concentración Glutaraldehído	165
Ratio	168
Ninhidrina	150
Concentración de Glutaraldehído	156

Cabe aclarar que el problema que se esa presentando no es debido a un cuello de botella en algún equipo utilizado ya que los tiempos de utilización de los equipos son aproximadamente los mismo y esto no es un factor que atacar en esta investigación.

Capítulo 2. Antecedentes.

2.1 Marco Teórico.

Primero y antes que nada se debe de definir el concepto básico de laboratorio tomando en base que el laboratorio a mejorar es de fisicoquímica, tenemos los siguientes conceptos:

- A) Laboratorio: Lugar que cuenta tanto con los recursos físicos como equipo, humano y de conocimiento para realizar pruebas y experimentos según la rama en la cual se quieran aplicar.
- B) Laboratorio de Física: Sección del laboratorio donde se comprueba la validez y cumplimiento de las características físicas de las sustancias a probar para su liberación al piso de producción o liberación final.
- C) Laboratorio de química Sección de laboratorio donde se comprueba la validez y cumplimiento de las características químicas de las sustancias a probar para su liberación al piso de producción o liberación final.

En segundo lugar, se debe revisar la cuestión regulatoria ya que uno de los riesgos o limitantes legales que pudiesen impactar este proyecto son las regulaciones de las diferentes geografías en las cuales se venden los productos de la compañía, a continuación, se describen los diferentes cuerpos regulatorios de las geografías en las cuales la compañía vende sus productos.

- FDA (Estados unidos)
- TUV (Unión Europea)
- Ministerio de salud, trabajo y bienestar social (Japón)
- Meath Canadá

Y por último se debe de tener en claro requerimientos de seguridad e higiene que se deben cumplir para la modificación, diseño y/o instalación de laboratorios de

fisicoquímica para con esto no caer en incumplimientos regulatorio y así llevar a cabo las pruebas requeridas por parte de las diferentes áreas de producción.

Como principales puntos de seguridad tenemos los siguientes:

1.- Buenas prácticas de laboratorio: se refiere al conjunto de normas, procedimientos, técnicas, estrategias y medidas preventivas establecidas para garantizar la realización de pruebas de laboratorio en condiciones confiables y seguras por parte de los técnicos de laboratorio.

2.- Gestión de Químicos: esto incluyo todos los manuales o procedimientos para el manejo adecuado de los químicos utilizados en las pruebas realizadas dentro del laboratorio, en los cuales se debe hacer mención de características reactivas y físicas de las sustancias para su uso y disposición final y no incurrir en riesgos e incumplimientos regulatorios.

3.- Procedimientos de pruebas: se refiera a todos los procedimientos por escrito de como cuando y quien debe hacer las pruebas a realizar en el laboratorio, detallando cada uno de los pasos para llevarla a cabo.

4.- Hojas de seguridad: Las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales, MSDS (Material Safety Data Sheet) son documentos que contienen información sobre los compuestos químicos, en los cuales se especifican detalles sobre el uso, el almacenaje, el manejo, los procedimientos de emergencia y los efectos potenciales a la salud relacionados con un material peligroso.

Teniendo claro las definiciones de laboratorio y los conceptos básicos de seguridad y regulatorio para su cumplimiento y debido a que el objetivo principal de esta investigación es el aumento de la capacidad del mismo mediante eliminación de desperdicio, mejoramiento de tiempos de prueba, y mejor aprovechamiento de

recurso en lo cual se utilizara herramientas lean de las cuales se tienen los siguientes conceptos básicos.

Y por último debemos definir lo que es Manufactura Lean el cual es un sistema de gestión sobre como operar un negocio, fabricación de productos o en brindar un servicio el cual tiene como primicia el eliminar los desperdicios de nuestros procesos. Los desperdicios o mudas de acuerdo con esta filosofía son los siguientes:

- 1) Sobreproducción
- 2) Tiempo.
- 3) Transporte
- 4) Procesos
- 5) Inventario
- 6) Movimientos.
- 7) Defectos.

Como base del movimiento lean tenemos el sistema de producción TOYOTA, pues fue donde se conformó como un todo y se le dio el alcance de poderlo aplicar en todos y cada uno de los procesos de las corporaciones y no solo en los procesos de manufactura.

El sistema de producción TOYOTA-LEAN, esta levantado principalmente sobre dos pilares los cuales son “Justo a tiempo, eliminación de desperdicios y JIDOKA lo cual significa automatización con un toque humano, lo cual nos lleva a asegurar la calidad en la fuente y no permitir que los defectos pasen al proceso siguiente.

Teniendo en cuenta los conceptos revisados tanto de laboratorio como de manufactura lean, se confirma que el enfoque de esta investigación es la aplicación de los principios de manufactura esbelta para el diseño de laboratorios funcionales en la industria, para con esto llevar a una eficiencia mayor las operaciones y la

obtención de resultados en el departamento de laboratorio que tendrá de , manera directa una influencia en la disponibilidad de producto en centros de distribución y por ende con el cliente.

2.2 Justificación de la investigación

El objetivo principal del estudio es probar que mediante principios de manufactura esbelta es posible diseñar e instalar un laboratorio funcional para la liberación de materia prima dentro de una compañía. Al probar que las herramientas lean funcionan como una base sólida para la generación de departamento de servicios tales como laboratorio.

En el caso específico del laboratorio a desarrollar en este trabajo, es debido a que durante el último año fiscal FY19 ha habido un crecimiento del más del 100% en los volúmenes producción de válvulas cardíacas a base de tejido animal, con esto se espera que las áreas aledañas y de servicios tales como laboratorio aumenten su capacidad de procesamiento de pruebas para liberación de producto y materia prima, sin embargo este crecimiento no fue de la mano con las áreas de manufactura, debido a esto se busca el aumento de la capacidad de procesamiento de muestras por parte del departamento ya mencionado. Si la liberación de material no está a los niveles requeridos se puede llevar a una escasez de producto tanto en centros de distribución como directamente con el paciente, y como consecuencia directa en su salud, sin mencionar que afectaría la reputación de la compañía y directamente en la cuestión económica del negocio.

Cabe aclarar que en la investigación documental no se encontró alguna aplicación de los principios de manufactura esbelta principalmente en la eliminación de desperdicios aplicada en el diseño e instalación de un laboratorio de fisicoquímica en la industria médica.

Capítulo 3. Hipótesis.

De acuerdo a todo lo ya mencionado podemos definir nuestra pregunta de investigación las cuales se describen de la siguiente manera la cual es resultado de la respuesta a esta primera incógnita.

¿El laboratorio de fisicoquímica podrá cubrir las necesidades de liberación de materia prima en las áreas de producción de costura Tejido para finales del FY20?

La respuesta a esta pregunta es “No” por lo tanto la lógica requiere que nos formulemos nuestra pregunta de investigación.

¿Puede mejorarse la capacidad para liberación materias primas con la misma cantidad de equipo, pero con una distribución diferente?

Teniendo definido el objetivo y nuestra pregunta de investigación debemos plantear siguientes hipótesis, las cuales deben probarse en el transcurso de este reporte de investigación

Hipótesis Nula: La capacidad de liberación de materias primas en el laboratorio actual es estadísticamente igual a la de un laboratorio diseñado e instalado aplicando el análisis y eliminación de desperdicios.

Hipótesis Alternativa: La capacidad de liberación de materias primas en el laboratorio actual es estadísticamente menor a la de un laboratorio diseñado e instalado aplicando el análisis y eliminación de desperdicios.

Capítulo 4. Objetivos.

4.1 Objetivo general.

Cambiar el paradigma en el diseño de laboratorios funcionales mediante la aplicación de metodología de manufactura esbelta para la industrial médica y con esto satisfacer las necesidades de liberación de producto y materia prima de acuerdo a los volúmenes de producción requeridos de una manera más eficiente con la menor cantidad de desperdicios.

4.2 Objetivo específicos.

Aplicar metodología de eliminación de desperdicios para el diseño de un laboratorio funcional de fisicoquímica en la industria médica para con esto diseñar un laboratorio con una mayor capacidad de al menos un 25% que el actualmente instalado para cumplir con la demanda de pruebas de liberación. Teniendo clara la nueva propuesta procederemos a adquirir el equipo necesario para instalarlo de manera adecuada y de acuerdo al diseño obtenido en este estudio. Validar el equipo para que el laboratorio sea 100% funcional todo esto para marzo del 2019.

Capítulo 5. Metodología

La metodología consistió de una investigación de campo llevada a cabo inicialmente para plasmar el estado actual del laboratorio de fisicoquímica hasta el actual año 2019. En la primera fase identificamos la distribución del laboratorio actualmente instalado como parte de su análisis inicial, registrando la frecuencia de pruebas totales mediante las bases de datos de laboratorio de los meses de diciembre y enero y tomando como base un muestreo de 20 observaciones de acuerdo a la tabla incluida como guía de número de observaciones generada por General Electric e incluida en el libro ingeniería industrial de Benjamin W. Niebel para tiempos de ciclo de 2 a 5 minutos. La prueba seleccionada fue concentración de Glutaraldehído debido a que es la que se realiza con mayor frecuencia además de tener traslados en común con las demás pruebas tales como recepción de muestras y publicación de resultados. Durante la segunda fase se procedió a realizar un análisis de desperdicios en el proceso de la prueba enfocándonos principalmente en los desplazamientos de los técnicos. Al haber realizado una medición completa del estado actual de laboratorio y teniendo identificado los principales traslados del técnico se generó un modelo en el software de modelado ARENA en el cual los traslados se eliminaron de acuerdo a la secuencia lógica del procedimiento de la prueba y al espacio disponible en la nueva instalación. Todas las fases de la prueba fueron introducidas en el modelo solo modificando los tiempos de traslados y el desperdicio de espera del equipo identificado. Ya obtenidos los resultados del modelo se comprobó la mejora en el output de pruebas de concentración de glutaraldehído y si la propuesta modelada es satisfactoria de acuerdo a los resultados obtenidos de una disminución de al menos un 25 % en los tiempos de ciclo de la prueba lo siguiente será instalar los equipos de acuerdo a la distribución presentada en el modelo para después hacer una toma de tiempos de 20 corridas y ejecutar una comparación con respecto al laboratorio actual mediante una prueba de hipótesis ejecutando un análisis ANOVA para definir los límites de confianza en los tiempos de ciclo de cada laboratorio (Actual-Propuesta).

Capítulo 6. Resultado.

6.1 Resultados de medición del estado actual.

El laboratorio de fisicoquímica realiza las siguientes pruebas de manera mensual para la liberación de soluciones utilizadas en los procesos de manufactura de válvulas cardiacas a base de tejido animal. Cada una de estas pruebas es llevada a cabo por un técnico de laboratorio entrenado y certificado para la tarea.

Tabla 1. Recurrencia semanal de pruebas de fisicoquímica para soluciones

Prueba	Recurrencia Semanal
Concentración de Glutaraldehído por espectrofotometría	72
Prueba de Ratio (proporción de absorbancia)	18
Concentración de Glutaraldehído por método de hidroxilamina	18
Prueba de ninhidrina para solución de AOA	36

A continuación, se presenta la distribución de laboratorio con los traslados del técnico de laboratorio para la prueba con mayor recurrencia la cual es concentración de glutaraldehído por espectrofotometría.

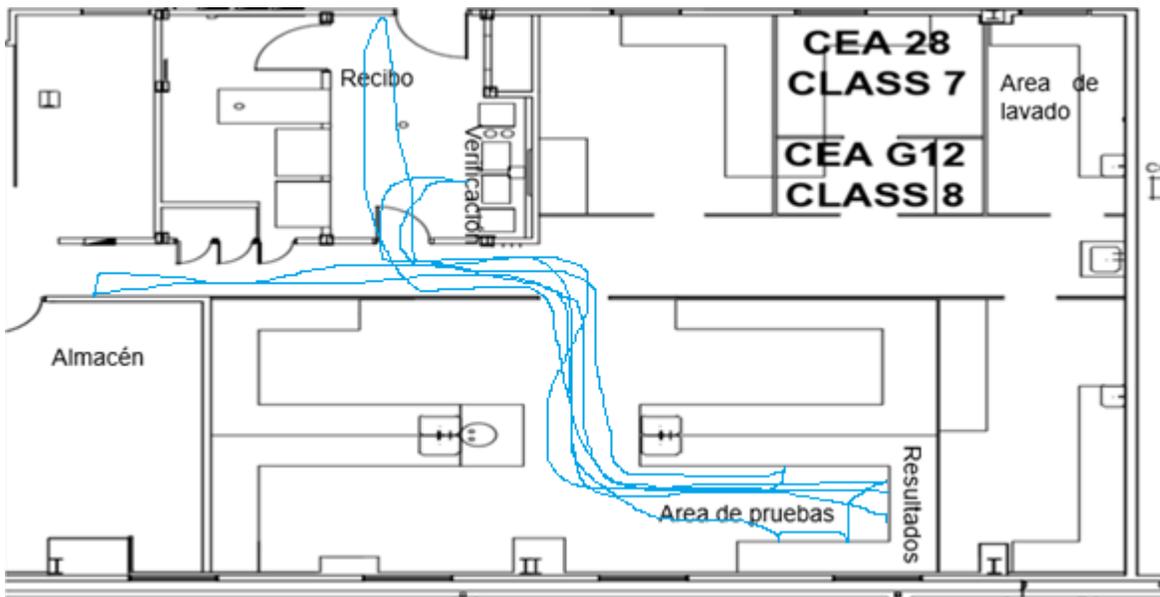


Figura 5. Distribución de laboratorio actual con desplazamiento

6.2 Resultados de análisis de desperdicios.

La prueba de concentración de glutaraldehído por espectrofotometría la cual está representada por el siguiente diagrama es el proceso con mayor recurrencia semanal en el laboratorio por lo cual fue seleccionada para realizar el análisis del estado actual. El punto focal del diagrama fueron los desplazamientos excesivos llevados a cabo por el técnico de laboratorio incluyendo otros desperdicios identificados como la no utilización de la capacidad total del espectrofotómetro, también fueron incluidos los datos de tiempo de ciclo promedio de cada una de las fases de la prueba

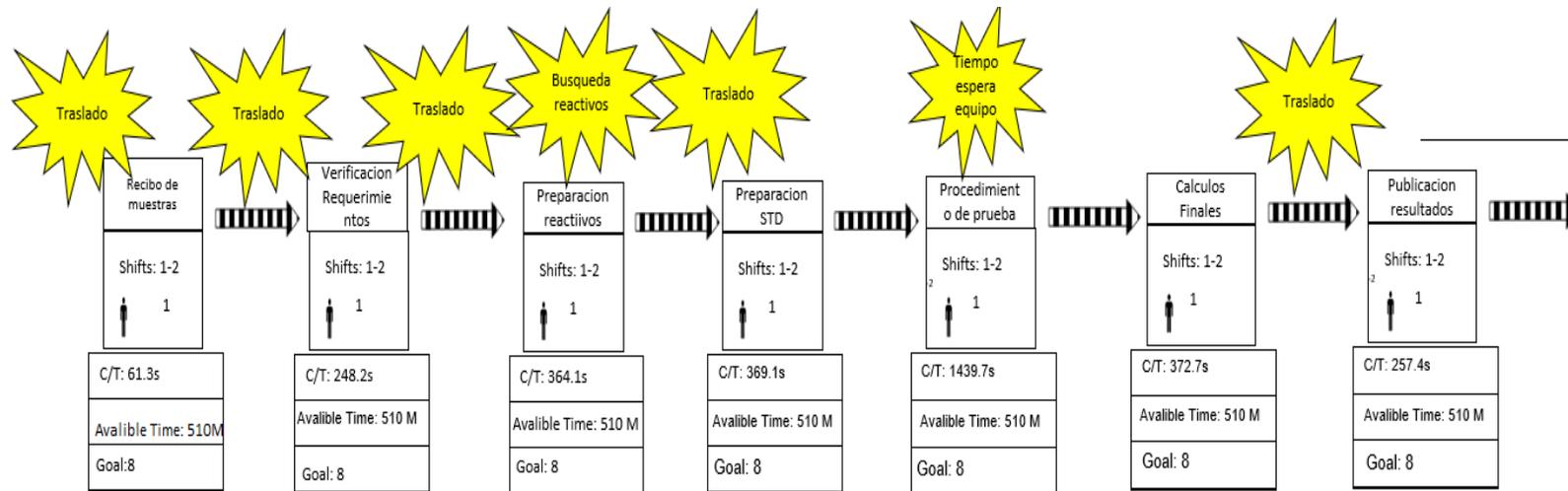


Figura 6 Identificación de desperdicios en mapa de valor en prueba de concentración de Glutaraldehído.

El desperdicio identificado con mayor recurrencia durante la realización de la prueba son los desplazamientos y se identificó como etapas comunes entre las demás las siguientes; recibo de muestras, verificación de requerimientos, cálculos finales y publicación de resultados. De acuerdo a los datos obtenidos, la media de los tiempos de ciclo para la prueba completa de concentración de glutaraldehído fue de 3112 segundos, Los tiempos fueron registrados en el adjunto 1 tabla 4

6.3 Propuesta y resultados

A continuación, podemos observar una ilustración del cómo fue la captura de datos en el modelo en el software (Arena) mediante la modificación de los tiempos de traslado en cada una de las fases, la reducción fue de 400 segundos promedio en su totalidad y la disminución de tiempo al aprovechar la capacidad del equipo desperdiciada fue de 540 segundos de acuerdo a la toma de tiempos de traslado y tiempo de espera mostrados en las tablas 6 y 7 (ver anexos). En base a los tiempos obtenidos del laboratorio actual para la prueba de concentración de glutaraldehído por espectrofotometría restamos el equivalente a cada fase de los desperdicios dando como resultado la propuesta de simulación.

A continuación, se muestra el diagrama general del proceso de la prueba de glutaraldehído y como se introduce el valor de tiempo en cada uno de los recuadros de la simulación.

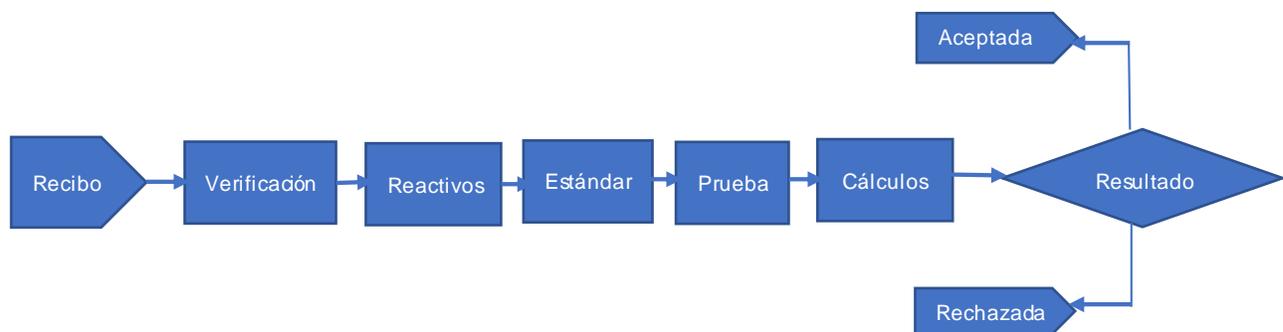


Figura 7 Diagrama de proceso de prueba en software ARENA.

Al crear el diagrama de proceso con cada una de sus fases se procede a abrir la venta de diálogo de cada una e insertar los datos requeridos

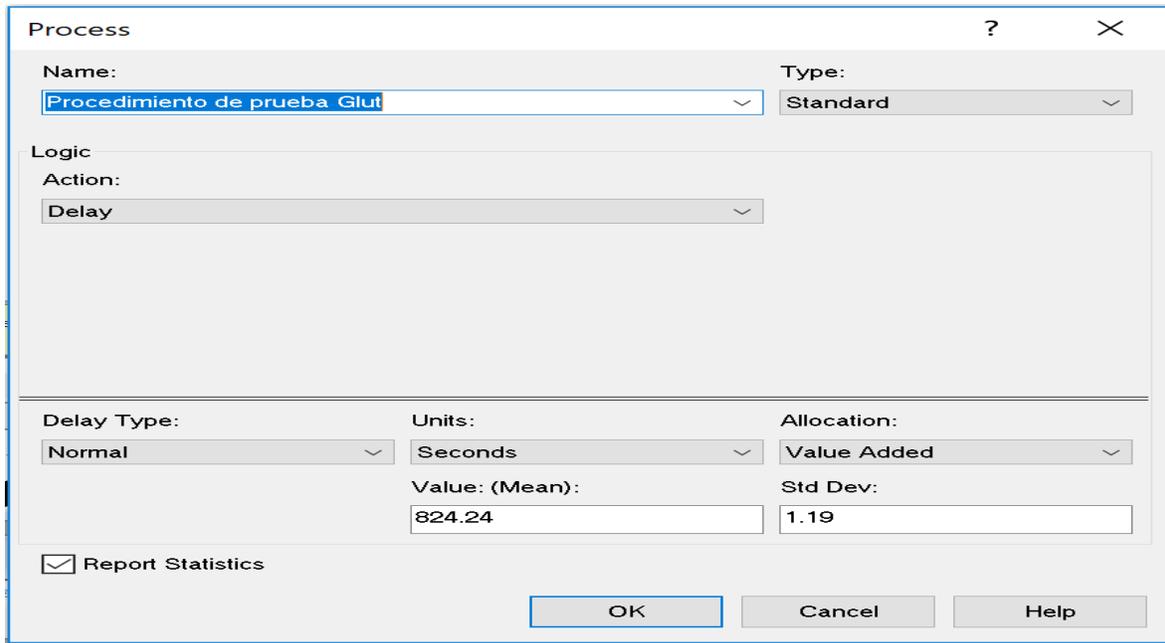


Figura 8 Ventana de diálogo para captura de datos en ARENA.

De acuerdo a la propuesta simulada en el software ARENA y a los resultados obtenidos en esta como se muestra en la figura siguiente. La nueva distribución del laboratorio mejora de manera significativa la capacidad del laboratorio en procesar muestras.

El tiempo promedio de la prueba de concentración de glutaraldehído es aproximadamente de 3112.5 segundos y el resultado en la simulación presentado en unidades de hora fue 0.5130 horas lo cual en segundos equivale a 1846.8s.

Para la confirmación de la simulación llevamos a cabo una corrida de 20 observaciones (ver adjunto 2) de la distribución propuesta y con equipos instalados con la distribución propuesta la cual es la siguiente.

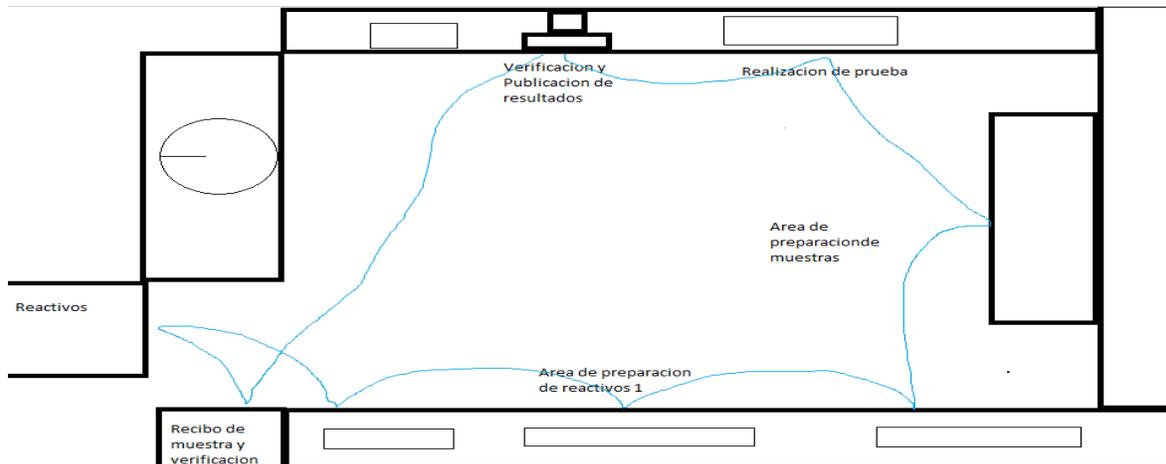


Figura 9 Distribución de laboratorio acorde a modelo con desplazamientos de Técnico.

Los tiempos de esta distribución fueron comparados con los tiempos originales del laboratorio. Las dos series de datos fueron comparadas mediante una prueba de ANOVA obteniendo el siguiente resultado

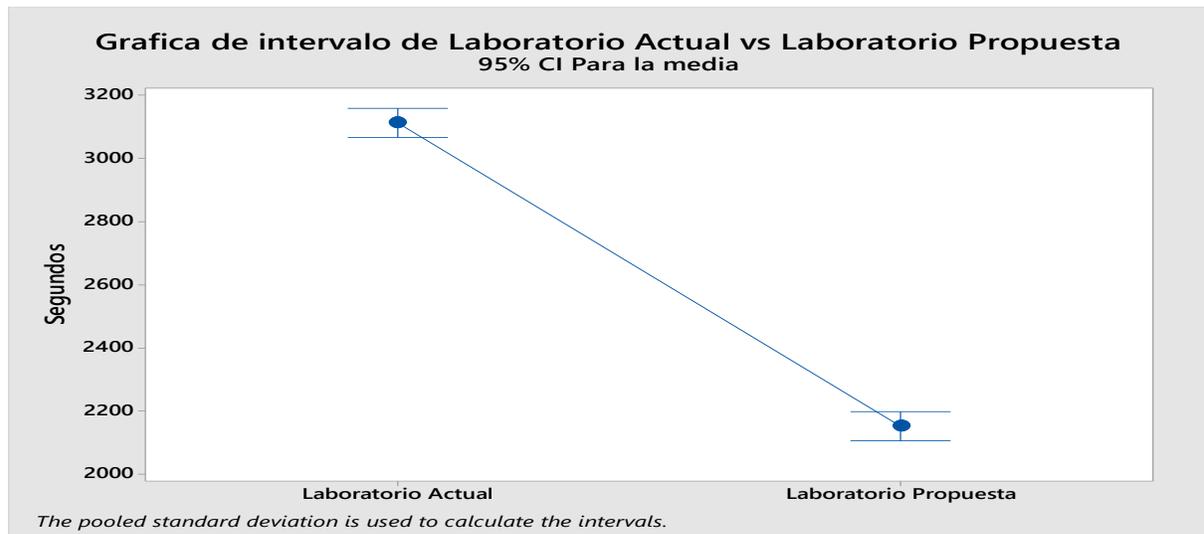


Figura 10 Resultado gráfico de prueba de ANOVA.

Como podemos observar en la gráfica de intervalos con un nivel de confianza del 95% para ambos casos son significativamente diferentes y se puede confirmar el resultado con el valor de P obtenido menor a 0.05 por lo cual la hipótesis nula es rechazada. Esta prueba se pudo realizar al confirmar que los datos se comportaban de manera normal de acuerdo a las figuras 12 y 13.

Capítulo 7. Discusiones.

Los resultados de la medición del estado actual del laboratorio los cuales nos permiten observar en el diagrama de proceso que los principales desperdicios son los traslados del técnico entre fases y el tiempo de espera del espectrofotómetro. Al crear el modelo siguiendo la secuencia lógica del proceso y aprovechando los espacios del nuevo laboratorio obtuvimos un resultado de 1846.8s en comparación de los 3112.5s en el laboratorio actual con respecto al tiempo de ciclo de la prueba completa en el modelo el cual se probó mediante el software ARENA. Con esto concluimos de manera teórica que al reducir los tiempos de traslado la capacidad del laboratorio puede aumentar de manera significativa.

El nuevo modelo ya definido fue probado en una corrida de 20 observaciones de comprobación con equipos instalados de acuerdo al modelo. Los resultados de esta corrida se compararon con los tiempos del laboratorio actual mediante un análisis ANOVA para intervalos de confianza los cuales nos arrojó un valor de P menor a 0.05 y observado la gráfica de intervalos (Figura 9) con un nivel de confianza de un 95% podemos interpretar que nuestra hipótesis nula puede ser rechazada por ende la alternativa es aceptada la cual describe lo siguiente “La capacidad de liberación de productos y materias primas en el laboratorio actual es estadísticamente menor a la de un laboratorio diseñado aplicar en instalado mediante los principios de manufactura esbelta”. Los tiempos obtenidos para la prueba de glutaraldehído en la distribución del nuevo laboratorio son significativamente menores a los del laboratorio actual en un 30%.

La reducción de desperdicios de traslado y tiempo de espera en el equipo género como resultado el incremento de la capacidad de laboratorio en un 30%, pudimos observar oportunidad tanto en el almacenamiento de reactivos e instrumental de laboratorio como en la estandarización de procedimientos e incluso posibles modificaciones a los documentos que rigen el flujo de la prueba, estos últimos no se encuentran en el alcance de la investigación debido a la implicación regulatoria

necesaria para la modificación de los métodos de prueba ya validados, Otro punto no explorado en la disertación fue la adquisición de mayor cantidad de equipo o personal debido a cuestiones de ahorro para la empresa. El punto focal de la experimentación fue aumentar la capacidad de un laboratorio solo con la aplicación de mejora herramientas lean dirigidas a la reducción de desperdicios básicos como los traslados y tiempos de espera.

Capítulo 8. Conclusiones.

Los resultados obtenidos en el análisis final de tiempos en Minitab 18 mediante el análisis ANOVA concluyen de manera objetiva la mejora significativa de la capacidad de un laboratorio de liberación de materia prima en un 30.83% cuando se le aplican principios básicos de manufactura esbelta en su etapas iniciales de diseño e instalación y viendo el departamento de laboratorio y sus procesos como un proceso más de manufactura, esto nos lleva a ver de manera objetiva la comparativa de tiempos entre el laboratorio actualmente instalado y el laboratorio con su nueva distribución propuesta la cual nos da como resultado los tiempos totales de la prueba significativamente menores con una valor de reducción del 30.83%.

La investigación puede ayudar a futuros procesos de diseño e instalación de laboratorios tanto industriales como académicos, clínicos o de cualquier otro tipo tomando en cuenta sus necesidades tales como áreas de investigación o pruebas a realizar, secuencia, recurrencia y tipos de pruebas, siempre y cuando el laboratorio a diseñar se observe y defina como una línea de producción cualquiera, para con esto llevar a su máxima capacidad de acuerdo a cada una de las demandas de volumen que se les exija de pruebas a realizar en determinado tiempo.

Referencias.

Sandle Tim. (2016). *Essentials for Quality Assurance and Quality Control* chapter 4 Pages 35-45. Tim Sandle, Woodhead publishing 2016.

Diberardinis L. (2016). *Guidelines for safe laboratory*. 4th edition Jhon Wiley & Sons. New York.

Kovac J. (2000) *Laboratory Design, Construction and Renovation: Participants, Process, and Product*. *Journal of chemical education* vol 77.

Abu-Baker S. Hihazi T. Thamburaj R. (2014). *Guidelines for laboratory design: health safety and environmental considerations*. *Health, safety and environmental considerations* 4th Edition.

Shibayamaab S. Babaa Y. Walsh J. (2015). *Organizational design of University laboratories: Task allocation and lab performance in Japanese bioscience laboratories*. , *Research Policy* volume 44, issue 3.

Guzman Cesar H. Carrera Jose L. Garcia M. (2016). *Design, development and control of a portable laboratory for the chili drying process study*. *Mechatronics* Volumen 39

Gallevy S. Sepulveda J. Elhada N. (2018). *When to re-order laboratory tests? Learning laboratory test shelf-life*. *Journal of biomedical informatics*, volumen 85.

Zhai Gangium. Wang Y. (2012). *Design of Electrical Online Laboratory and E-learning*. *Procedia* Volumen 2. American society of heating, refrigeration and air conditioning engineers (2003). ASHRAE/SMACNA, Standar 126-200 Method of testing HVAC Air ducts. Atlanta GA.

Dash A.(2007). *Xpress Optimizer reference manual*, Dash Optimization Ltd., Canada

Duta L. Filip F G. (2016). *Applying equal piles approach to disassembly line balancing problem*, ELSEVIER publication Vol 16.

Mayr A. Weigelt M. Khul A. Potzel M. (2018) *Lean 4.0-A conceptual conjunction of lean management and Industry 4.0*. *Procedia CIRP* Volumen 7.

Wyrwicka M. Beata Mrugalska. (2017) *Mirages of lean manufacturing in practice*. *Procedia Engineering*. Volumen 182.

Almanei M. Salonitis K. (2017). *Lean implementation frameworks: The challenges for SMEs*. *Manufacturing systems 4.0*. Volumen 63.

Munteanu V. Stefaninga A. (2018). *Lean Manufacturing in SMEs in Romania*. *Social and behavioral science*. Vol 238.

Alefari M. Salonitis K. Xu Y. (2017). *The role of the leadership in implementing lean manufacturing*. *Manufacturing systems CIRP*. Volumen 63.

Kadarova J. Demecko M. (2016). *New approaches in lean Management*. *Economics and finance*. Volumen 39.

Cirjaliu B. Draghici A. (2016). *Ergonomic Issues in Lean manufacturing*. *Social and behavioral Science* Volumen 221.

Oliveira J. Fernandes A. (2017) *Continuous improvement through "lean tools": An application in a mechanical company*. *Manufacturing*. Volumen 13.

Ohno T. (2000). *Sistema de producción Toyota*. Editorial: Ediciones gestión. Edición 1999.

Bejamin W, Niebel, A. 1990, *Ingeniería industrial, Metodos, Tiempos y movimientos*, Ed. Alfaomega Mexico

Anexos

Tabla 4. Toma de tiempos laboratorio Original para prueba de concentración de Glutaraldehído mediante espectrofotometría.

Elemento Element	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Promedio
Recibo de muestra	62.5	65.4	61.7	60.2	63.3	63.4	60.5	63.2	60.0	55.5	58.8	59.5	59.3	56.6	61.7	65.1	60.8	61.4	64.1	63.8	60.7
Verificación de requerimientos	237.6	239.3	229.8	250.0	265.8	258.9	201.2	227.8	251.5	280.1	258.4	282.0	260.4	279.0	211.3	257.5	266.5	240.3	246.6	220.2	251.6
Preparación de reactivos	356.5	339.8	409.0	385.4	342.5	318.5	357.8	391.3	378.7	351.4	397.7	375.4	370.4	361.4	357.9	351.1	359.0	361.6	352.2	364.6	366.8
Preparación de standar	355.7	362.8	375.1	352.2	374.6	371.2	366.6	367.6	387.4	376.7	368.3	371.9	361.5	375.8	367.7	364.1	369.4	380.6	362.3	369.4	369.1
Procedimiento de prueba	1451.9	1392.3	1499.2	1407.8	1022.2	1539.2	1630.1	1331.0	1352.8	1656.2	1350.6	1618.9	1431.7	1386.4	1387.5	1508.7	1435.1	1575.5	1367.7	1448.6	1433.6
Calculos finales	387.1	353.3	352.8	385.4	337.3	371.1	378.4	383.8	392.9	380.6	395.9	357.0	380.2	384.7	356.6	382.9	376.7	373.5	360.3	363.6	374.3
Publicación de resultados	253.2	282.2	267.2	243.1	254.8	246.6	255.3	270.0	266.9	247.2	255.2	245.4	251.7	260.8	249.9	258.0	260.9	258.3	271.3	251.7	257.1
Total de prueba completa	3104.5	3035.2	3194.7	3084.1	2660.6	3168.9	3250.0	3034.6	3090.3	3347.7	3084.8	3310.1	3115.2	3104.8	2992.6	3185.4	3128.3	3251.2	3024.5	3081.9	

Tabla 5. Toma de tiempos laboratorio Propuesta para prueba de concentración de Glutaraldehído mediante espectrofotometría.

Elemento Element	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Promedio
Recibo de muestra	32.28	33.43	32.94	32.46	32.26	32.74	33.03	33.38	31.79	32.94	32.86	32.45	32.37	32.82	33.75	33.04	32.31	32.79	33.22	32.37	32.8
Verificación de requerimientos	120.93	120.98	122.35	125.84	119.32	119.93	127.98	125.21	115.07	126.76	126.64	125.45	128.02	136.76	118.30	124.33	120.81	130.34	131.23	126.15	124.0
Preparación de reactivos	286.06	289.96	289.18	292.74	287.72	287.28	290.12	287.37	285.91	290.73	289.38	291.71	289.58	288.62	288.88	284.99	287.09	283.61	285.83	287.72	289.0
Preparación de standar	292.23	295.42	293.24	292.26	290.04	293.33	291.88	292.31	297.22	292.09	294.02	294.74	292.00	295.24	292.38	293.44	295.06	292.47	292.71	292.71	293.2
Procedimiento de prueba	823.26	822.99	824.44	824.07	825.20	823.66	827.39	824.71	825.56	826.22	823.91	822.69	824.44	822.71	823.97	824.82	823.23	823.30	824.34	823.95	824.3
Calculos finales	316.36	315.78	315.43	315.83	315.40	314.86	313.88	314.33	313.90	315.25	310.47	312.31	314.68	313.55	313.26	315.81	315.28	314.78	316.33	316.04	314.4
Publicación de resultados	274.82	274.90	274.77	274.94	274.82	273.81	275.10	275.82	274.00	273.77	276.33	275.82	273.48	276.97	274.53	276.24	272.33	274.70	272.66	276.92	274.9
Total de prueba completa	2145.9	2153.5	2152.4	2158.1	2144.8	2145.6	2159.4	2153.1	2143.5	2157.8	2153.6	2155.2	2154.6	2166.7	2145.1	2152.7	2146.1	2152.0	2156.3	2155.9	

Tabla 6. Toma de tiempos de traslado y tiempo de espera en equipo de laboratorio actual

Elemento Element	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Promedio
Tiempo traslado	401.4	399.7	399.4	399.9	400.7	399.3	398.7	397.8	399.8	398.5	400.6	402	399.4	401	397.9	400.5	399.9	400	401	400.6	400
Tiempo espera equipo	541.8	539.6	539.6	541.9	539.5	538.8	541.9	538.5	538.8	535.4	540	539.1	536.9	539.8	542.3	543.9	539.5	539.7	540.2	541.1	540

Figura 11. Fotografía de laboratorio de fisicoquímica instalado de acuerdo a nuevo modelo.



Figura 12. Grafico de prueba de normalidad para toma de tiempos de laboratorio actual.

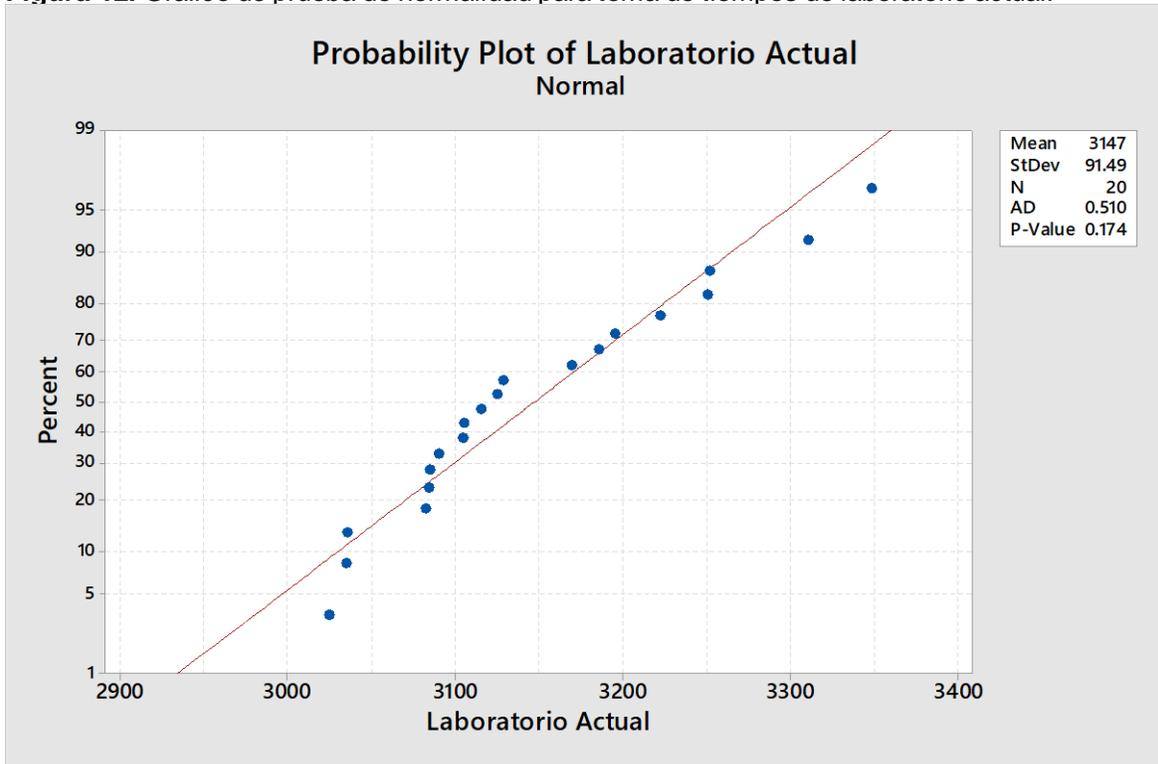


Figura 13. Gráfico de prueba de normalidad para toma de tiempos de laboratorio actual.

