

DESARROLLO DE LA METODOLOGÍA SMED PARA REDUCIR LOS TIEMPOS GENERADOS POR CAMBIOS DE REFERENCIA EN EL ÁREA DE EMPAQUE DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN LA CIUDAD DE CALI

Fabián Andrés Estrada Nieto (UDV)

festrada@lafrancol.com

Jhon Edinson Mussen Delgado (UDV)

jemd_23@yahoo.es

pablo César manyoma velásquez (UDV)

manyoma@pino.univalle.edu.co



En respuesta a la necesidad de incrementar la flexibilidad, calidad, productividad y disminuir al mismo tiempo los niveles de inventario, nace el SMED (cambio de herramienta en pocos minutos) la cual es una técnica que hace posible realizarr las operaciones de cambios de referencias y alistamientos en las máquinas de manera simplificada en términos de tiempo. La aplicación de esta técnica se traduce en una reducción en los agotados generados por las actividades innecesarias y pérdidas de tiempo. Este artículo explora, analiza y desarrolla la técnica SMED para la reducción de tiempos causados por cambios de referencia, en una empresa del sector farmacéutico, analizando los avances de la técnica y dilucidando el efecto de la misma en indicadores de eficiencia global del equipo (EGE), tiempos y costos.

Palavras-chaves: Tiempos de alistamiento, SMED, eficiencia global

1. Introducción

Para que los sistemas tradicionales de producción funcionen adecuadamente son necesarias una serie de circunstancias que quizás ya no están tan presentes en las condiciones actuales del mercado, tales como elevados niveles de demanda y hábitos de consumo de los clientes que no exijan variedad en los artículos que se producen.

La primera condición se desarticula cuando el entorno del mercado empieza a demandar un sistema de producción que genere pequeñas cantidades de producto en el tiempo solicitado, el cual por su estructura de costos requiere generar grandes cantidades de una sola vez, esperando que la demanda consuma todo lo producido.

Con respecto a la segunda condición, las características de los clientes han cambiado desde el tiempo en el que predominaba el sistema de producción a gran escala y mínima variedad. Lógicamente esta situación no es permitida por la naturaleza actual de la demanda la cual exige variedad en los productos que consume.

La variedad y el tamaño de los lotes que es capaz de generar un sistema de manufactura determinan la supervivencia del negocio en el entorno actual, y al mismo tiempo para tener éxito en obtener estas dos deseables características es inevitable y necesaria la reducción de tiempos de alistamiento.

En este documento se pretende relacionar esa necesidad con la situación actual (un año de observación) de una empresa farmacéutica de nuestra región, que se ve abocada a cambiar su ambiente de producción, pasando de fabricar para inventarios a producir según pedidos en lotes más pequeños.

2. La importancia de los alistamientos

Las compañías manufactureras a menudo enfrentan volatilidad en la demanda con altos picos que se presentan en determinados momentos del año, en términos de volumen total, mezcla de productos y requisitos de personalización. Para enfrentar estos cambios, las compañías deben poseer algún grado de flexibilidad, para así mantenerse competitivas y rentables (LLORÉNS).

La relación entre tiempos de intervención mínimos y flexibilidad es estrecha y clara pues evidentemente no es económicamente viable producir lotes pequeños si no se reduce el tiempo que toma preparar los equipos para generar cualquier referencia de producto. La

globalización del mercado, la personalización de los productos y el esfuerzo continuo para mejorar la eficiencia de los equipos de producción existentes son las principales fuerzas motrices de este fenómeno (VAN GOUBERGEN).

Un alistamiento rápido es un componente fundamental de la filosofía de manufactura moderna (McINTOSH), por lo que mejorar su desempeño es clave para permitir la fabricación de lotes pequeños; ya que las intervenciones se vuelven tan cortas que deben hacerse económicamente viable; es decir realizar múltiples paradas para producir una variedad de productos, debe ser rentable.

3. Conceptualización de alistamiento

3.1 Definición

A menudo se utilizan como sinónimos los términos alistamiento (*changeover*) y ajuste (*set-up*) por lo cual tiende a crearse confusión cuando se trata de aplicar una metodología de reducción de tiempos. A través de la historia el alistamiento ha sido considerado como el proceso total de cambio de un producto a otro en una línea de producción (DAVOOD).

Las diferentes definiciones sostienen que el alistamiento es el tiempo transcurrido desde la fabricación de la última pieza válida de una serie hasta la obtención de la primera pieza correcta de la serie siguiente a la velocidad correcta.

Se hace énfasis en que el rango sobre el cual se mide el tiempo transcurrido debe ser entre la fabricación del último ítem y la primera pieza válida de la serie siguiente porque el proceso de alistamiento solo se puede considerar completo si se obtienen las tasas de velocidad y calidad que se venían dando, evidentemente relacionadas con las especificaciones definidas por la compañía (VAN GOUBERGEN).

3.2 Componentes

Un alistamiento tiene ciertos componentes que intervienen en el proceso total de manera significativa, no se puede pasar por alto ninguno de ellos puesto que todos y cada uno aportan un porcentaje de reducción considerable dentro del tiempo total de preparación.

Los componentes fundamentales de un alistamiento son el ajuste (*set-up*) y el arranque (*run-up*), como se pueden apreciar en el gráfico 1.

Según la figura (MILEHAM), el proceso de cambio de referencia inicia cuando se termina la fabricación del producto A y la tasa de producción desciende hasta el nivel cero, una vez los equipos se han detenido por completo se desarrolla el periodo de ajuste (*set-up*),

periodo en el cual se instalan todos los accesorios y aditamentos requeridos para fabricar el producto B, después cuando están listos todos los ajustes se da inicio al periodo de arranque (run-up), el cual se prolonga hasta que las tasas de velocidad y calidad son alcanzadas nuevamente.

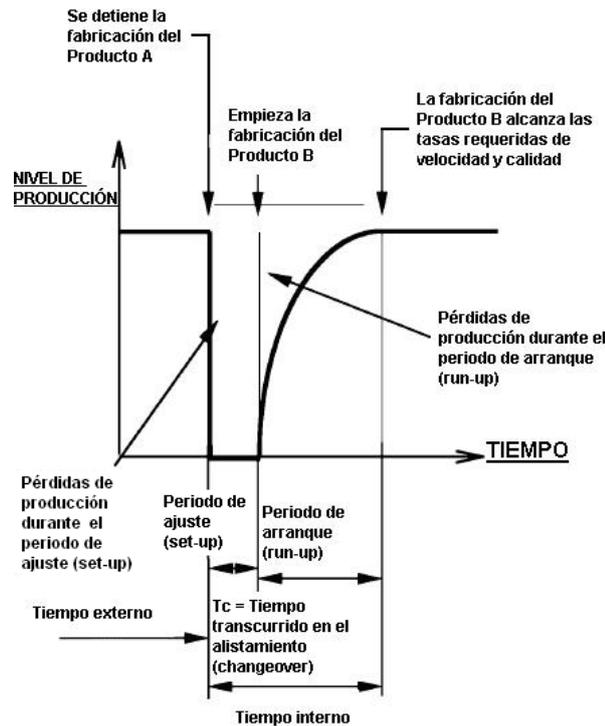


Gráfico 1 - Componentes de un alistamiento

El gráfico muestra las pérdidas de producción ocasionadas durante el periodo de ajuste (set-up) y el periodo de arranque (run-up), estas pérdidas están representadas en la disminución de la tasa de producción y de la calidad de los productos.

La fabricación de un nuevo producto no empieza cuando se inicializa la línea después de haberla detenido, la fabricación propiamente dicha comienza cuando se obtienen la calidad y la velocidad adecuadas, en ese momento termina el alistamiento, entendido como el proceso que engloba los subprocesos de ajuste y arranque de la línea.

4. Metodología SMED

El SMED (Single Minute Exchange of Dies) se centra en obtener reducciones de tiempo con un costo moderado en relación a los resultados que genera, es por esta razón que

quizás no considera el diseño o rediseño de los equipos de un modo concreto, sino la mejor utilización de recursos empleados para tal fin.

4.1 Fases conceptuales del SMED

El gráfico 2 representa el modelo inicial planteado por SHINGO, este modelo está conformado por una etapa preliminar y tres etapas consecutivas, su desarrollo progresivo en diferentes tipos de industria ha mejorado sus características, pero aún sigue los mismos principios sobre los que fue creado.

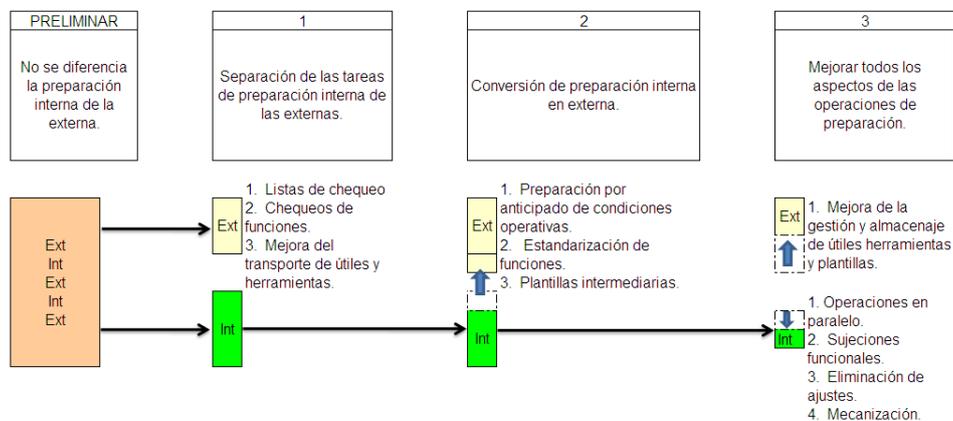


Gráfico 2 - Fases conceptuales del SMED y técnicas prácticas

Las actividades externas son operaciones que pueden desarrollarse cuando los equipos están en funcionamiento, tales como alistar las herramientas, traer nuevos materiales de embalaje, etc.; y las actividades internas son todas aquellas labores que se desarrollan mientras la máquina está parada, tales como montar y desmontar partes del equipo, realizar ensayos de ajuste, etc. Las etapas se dividen en:

- Etapa preliminar: La etapa cero de esta metodología es conocida como etapa preliminar, debido a que se realiza un análisis inicial detallado del proceso de alistamiento, donde se confecciona una caracterización total de las actividades involucradas en la preparación.
- Etapa 1: Esta etapa es considerada como una de las más importantes, debido a que es aquí donde se realiza la diferenciación entre actividades internas y actividades externas, al respecto Shingo asegura que la preparación de piezas, el mantenimiento de las herramientas y operaciones análogas no deben realizarse mientras la máquina se encuentra parada.
- Etapa 2: Durante esta etapa se consideran dos componentes importantes, la revaluación de operaciones para ver si algunos pasos están erróneamente considerados como internos y la

búsqueda de formas para convertir esos pasos internos en externos.

d) Etapa 3: Durante esta fase se perfeccionan todos los aspectos de las actividades internas y externas, la forma de hacerlo es observando la función, el objetivo y funcionalidad de cada elemento perteneciente al alistamiento, las mejoras pueden separarse por su aplicación en actividades externas y actividades internas.

4.2 Beneficios

En términos generales se podría decir que el sistema SMED ofrece mejorar a lo largo del tiempo algunas variables, tales como: Reducción de defectuosos, retrasos en las entregas, reducción en costos de almacenaje, aumento en la productividad, incremento en la satisfacción del cliente, y flexibilidad entre otras.

El SMED inicialmente desarrollado por Shingo plantea unas variables porcentuales de reducción de tiempos de alistamiento a lo largo de la implementación de cada una de sus fases o etapas. En la fase mixta o preliminar, no se obtiene un porcentaje de reducción, porque en esta etapa únicamente se elabora un listado de todas las actividades que conforman un alistamiento para caracterizar el proceso por completo y así poder identificar los puntos de mejora en las etapas subsiguientes. En la fase de división o etapa 1 se puede llegar a obtener un avance porcentual en la minimización de tiempos de alistamiento de entre el 30% y 50%. En la fase transferida o etapa 2 se llega a un promedio de reducción del 75% en el tiempo de alistamiento a causa del descenso del tiempo en que la máquina está fuera de funcionamiento. Y finalmente en la fase mejorada o etapa 3 se realiza una estandarización de actividades y mejora de métodos, que permiten alcanzar hasta un 90% de disminución en los tiempos de intervención.

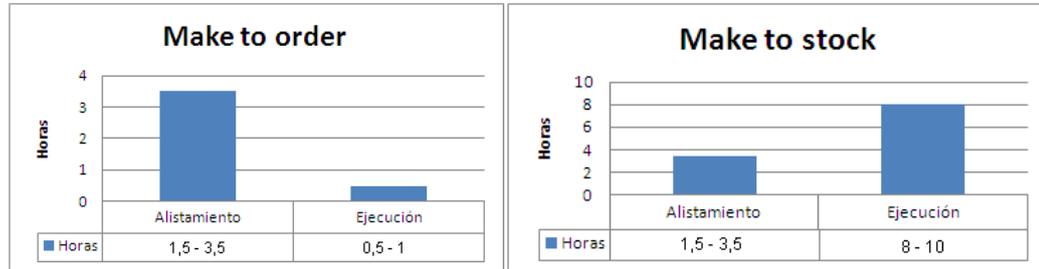
5. Caso práctico

5.1 Antecedentes

Actualmente la compañía farmacéutica objeto del caso de estudio se encuentra en un proceso de reducción del tamaño de lote para aumentar su flexibilidad. Esta flexibilidad está dada en términos de partidas de producción más cortas que permitan despachar diferentes referencias en cantidades reducidas, garantizando la satisfacción de las necesidades de los clientes y reduciendo el riesgo de caducidad de los productos en el centro de distribución.

En el gráfico 3 se muestra la relación entre el tiempo de alistamiento y el de ejecución en un comportamiento normal de la producción, estos tiempos son independientes de la blíster

(máquina de empaque primario) en la que se fabrique el producto.



(a)

(b)

Gráfico 3- Comportamiento productivo dependiendo del ambiente de producción

En el gráfico 3 (a) se identifica que el alistamiento es equivalente al 30% del proceso de fabricación y la ejecución es equivalente al otro 70%, esto bajo el ambiente productivo Make to Stock. Por otro lado en el gráfico 3 (b) se identifica que debido al cambio de ambiente productivo a Make to Order la proporción de tiempo de alistamiento y ejecución cambia, el tiempo de alistamiento es equivalente al 88% del tiempo de fabricación total y el tiempo de ejecución ahora es equivalente al 12% del tiempo total de operación.

De todo lo anteriormente planteado surge el problema de estudio, porque en el momento de realizar un cambio en la política productiva de la planta se muestran inconvenientes representados en un aumento del tiempo improductivo con relación al tiempo de operación, debido a que se cambia el tamaño de lote pero no se realiza ninguna modificación en el proceso de alistamiento de las máquinas.

Esta composición (de tiempos de alistamiento mayores que los tiempos productivos), ha ocasionado “dos grandes males”: el incumplimiento en la programación diaria y una disminución en la capacidad de la máquina, puesto que los indicadores meta en cuanto a unidades puras y EGE (eficiencia global) no satisfacen las necesidades de la empresa. La eficiencia global del equipo en ninguna de las blíster alcanza valores de más del 30%, sabiendo que la meta de la empresa es del 40%.

5.2 Etapa preliminar

La máquina blíster tiene como función elaborar el empaque primario y sellar automáticamente los productos (tabletas y cápsulas) que son dispensados manualmente a la máquina. Estas vienen en diferentes presentaciones comerciales, de acuerdo con el tamaño

final del producto: Formato corta (C); Formato mediana (M); Formato larga (L); Formato ancha (A); Formato grande (G).

El proceso de empaque se inicia realizando el enhebrado del rollo de polímero o PVDC desde un rodillo alimentador, pasando por las estaciones de precalentamiento, formado, llenado, precorte, y finalmente por las pinzas de avance y la estación de troquelado, simultáneamente el rollo de papel aluminio se instala en unos rodillos ubicados en la parte superior de la estación de sellado y se enhebra hasta encontrarse con el rollo de polímero antes de sellarse.

Actualmente existen 6 blíster (la No. 5 no está en operación), en cada una de ellas se tiene: 1 operario de equipo, 1 operaria de equipo que es la encargada del dispensado de las tabletas y 2 operarias de inspección que son las encargadas de revisar cada blíster e identificar fallas en la calidad del blíster.

Cada alistamiento incluye actividades como: Aseo de máquina y área, despeje de línea, desmontar y montar herramienta, cuadro de equipo y realizar papelería. El operario de equipo realiza el despeje de la línea, el montaje de la herramienta y el cuadro del equipo, mientras que la operaria es la encargada de la papelería y el aseo del área.

Todo alistamiento empieza con un sobre de manufactura, el cual incluye la información del producto siguiente a empacar. Una vez se tiene el sobre se puede dar inicio a un alistamiento de lo contrario no.

Los tipos de alistamiento se agrupan de acuerdo con el tipo de producto y la necesidad de cambio de formato. A continuación se presentan las combinaciones posibles:

- Producto recubierto / Cambio de formato.
- Producto recubierto / No hay cambio de formato.
- Producto no recubierto / Cambio de formato.
- Producto no recubierto / No hay cambio de formato.
- Igual producto / Cambio de lote o presentación.
- Producto de manejo especial / Cambio de formato.
- Producto de manejo especial / No hay cambio de formato.

Estos tipos de alistamiento se diferencian en las actividades y en el tipo de aseo que se le debe realizar al cuarto y a la máquina. La tabla 1 muestra el número de alistamientos más probable en un día normal de producción:

MÁQUINA	TIPO DE ALISTAMIENTO DIARIO		
	Producto no recubierto /Cambio de formato	Producto no recubierto / No hay cambio de Formato	Igual Producto / Cambio de Lote o presentación
Blíster 1	2	1	3
Blíster 2	0	3	0
Blíster 3	0	1	2
Blíster 4	0	1	2
Blíster 6	0	2	2
Blíster 7	0	1	3

Tabla 1 – Total de alistamientos diarios

Una vez se concluye el conocimiento del proceso y de todas las oportunidades de mejora se procede a realizar capacitaciones informativas de la técnica y los resultados que se pueden obtener.

Algunos de los factores críticos a controlar encontrados en el proceso durante esta etapa, son: Falta de personal (auxiliares de alistamiento); operarios de equipo en continua rotación; herramienta de mano incompleta y en malas condiciones; todas las actividades del alistamiento se realizan como alistamiento interno cambios y no existe un método estándar para realizar los alistamientos; entre otras.

5.3 Etapa 1

La definición de actividad externa supone adelantar actividades mientras la máquina está en proceso, pero en este caso en particular se evidencian tiempos de ejecución que oscilan entre 5 minutos y 30 minutos en promedio, lo que imposibilita que el operario de equipo pueda realizar una actividad externa.

Como solución a este evento, se sugiere crear un nuevo cargo denominado auxiliar de alistamiento, el cual va a ser el encargado de convertir algunas de las actividades de alistamiento internas en externas, además de la posibilidad de realizar algunas actividades internas en paralelo lo que permite una reducción de tiempo importante de acuerdo con el método de trabajo.

La definición de actividades propuesta para el auxiliar de alistamiento permite liberarle actividades al operario de equipo, además se identifica una nueva figura llamada

operaria de apoyo, salida de las operarias de revisión.

Con esta propuesta se sugiere un nuevo tiempo de alistamiento equivalente a 1.69 horas y el tiempo anterior era de 2.9 horas, esto sugiere una reducción del 41.7% en los tiempos de alistamiento con solo convertir el 7% del total de actividades internas en externas y convertir o trabajar en actividades paralelas con el auxiliar de alistamiento y con la operaria de apoyo.

5.4 Etapa 2

Al observar las actividades individuales de cada persona se pueden identificar oportunidades de reducción del tiempo de alistamiento. Basándose en que las actividades realizadas por el operario son las que agregan valor, la idea es minimizar al máximo las actividades realizadas por éste en el alistamiento.

De acuerdo con esto es necesario analizar y proponer un segundo auxiliar el cual permita el desarrollo de las actividades de alistamiento como actividades paralelas. En esta etapa se puede identificar que no se han cambiado las actividades internas a externas, el enfoque está en convertir las actividades en paralelas, con lo cual se puede identificar un ahorro de tiempo significativo.

Una de las principales mejoras en el proceso está en la liberación de tiempo de los auxiliares de alistamiento, lo cual se interpreta como un tiempo en el que pueden atender otras blíster en el caso de que existan alistamientos en paralelo; la liberación de tiempo es de aproximadamente 20 minutos y se explica en la próxima etapa durante el seguimiento al desarrollo de las actividades y los diferentes escenarios que se identifican durante el proceso, además de las restricciones y diferentes variables que afectan el desarrollo normal del proceso.

Con estos nuevos resultados se identifica un mayor equilibrio en cuanto a tiempo de alistamiento por persona involucrada en el proceso. El nuevo tiempo del proceso es de 1.13 horas, el cual es el tiempo de actividad del operario de equipo, es importante resaltar la operaria de apoyo, la cual libera tiempo de proceso de la operaria de equipo. Si no se contara con esa operaria el tiempo de alistamiento total sería equivalente al tiempo de las actividades de la operaria de equipo, el cual es de 1.67 horas.

5.5 Etapa 3

Se realizan observaciones a múltiples alistamientos en todas las blíster, con el fin de identificar problemas específicos que ocurran en las máquinas, además de realizar la toma de tiempos de los mismos, en la cual se toman en cuenta las actividades que no corresponden al proceso y que no permiten el desarrollo esperado según la propuesta diseñada.

En relación con los otros inconvenientes observados se tiene que en todas las máquinas ocurren de la misma forma, lo que supone que los mejoramientos que se deben realizar en primer lugar son los de mayor ocurrencia y mayor tiempo promedio observado, esto se puede visualizar en el gráfico 4 el cual corresponde a un diagrama de Pareto de las paradas no programadas observadas durante el proceso.

En el gráfico se identifica que las paradas no programadas que más impactan la producción y que evitan llegar a un tiempo estándar son:

a) Fallas en equipo. Este tipo de problema ocurre por falta de un plan de mantenimiento preventivo, es necesario prever un problema antes de que ocurra, por lo cual es necesario ejecutar labores de lubricación, ajustes de presión y temperatura mediante la implementación de un plan preventivo.

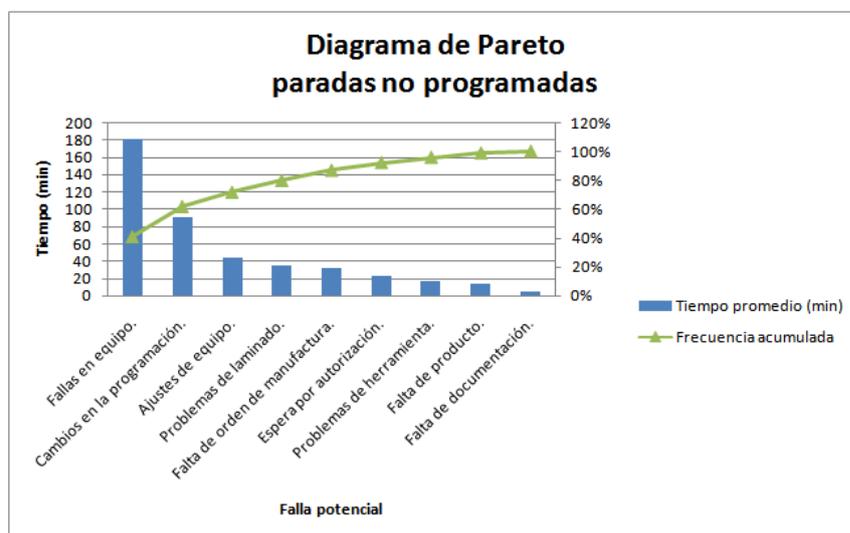


Gráfico 4 – Paradas no programadas

b) Cambios en la programación. Al realizar el seguimiento de por qué ocurre este evento, se identifican ciertas razones: Producto no fabricado, herramientas ocupadas, prioridades de venta, falta de materiales (agotados de laminado y PVC), granel no dividido.

c) Ajustes de equipo. Todos los ajustes en los equipos cuando hay un cambio de formato se

realizan por el método de error y ensayo, hasta que se llega al punto en que la máquina está cuadrada, este método no solo no está estandarizado sino que es una de las principales causantes de desperdicio durante el proceso de alistamiento.

d) Problemas de laminado. Existen dos proveedores de material laminado en la compañía, un proveedor internacional y un proveedor nacional, el problema radica en el proveedor nacional ya que con éste se presentan problemas de impresión borrosa, tensión del rollo de laminado y variación en la distancia de tacos.

e) Otras paradas. En el momento en que se atienden las paradas que corresponden al 80% de los datos mostrados en el diagrama de Pareto, se deben garantizar que las paradas correspondientes al 20% expuesto anteriormente en el gráfico 4 no vuelvan a ocurrir. Las causas identificadas que se deben eliminar son: Falta de orden de manufactura. Espera por autorización. Problemas de herramienta. Falta de producto. Falta de documentación.

Con estos desarrollos y mejoramientos se plantea de nuevo un seguimiento al proceso de alistamiento con el fin de examinar el comportamiento con las mejoras realizadas.

5.5 Resultados globales

Se realizan observaciones a múltiples alistamientos en todas las blíster, con el fin de identificar problemas específicos que ocurran en las máquinas, además de realizar la toma de tiempos de los mismos, en la cual se toman en cuenta las actividades que no corresponden al proceso y que no permiten el desarrollo esperado según la propuesta diseñada.

En la tabla 2 se puede apreciar la disminución del tiempo de alistamiento, a medida que se va implementado cada etapa en el proyecto SMED de la compañía. El número de actividades que se deben realizar es el mismo pero la forma de realización es la que determina el ahorro total de 1,85 horas, representando una disminución del 63,79% con respecto al tiempo inicial de alistamiento.

Cargo	Etapa Preliminar		Etapa 1		Etapa 2		Etapa 3	
	No. de actividades	Tiempo (Hrs)						
Operario de equipo	43	2,9	31	1,69	16	1,13	16	1,05
Operaria de equipo	11	1,44	5	1,11	6	0,93	6	0,88
Operaria de apoyo	0	0	6	0,34	6	0,75	6	0,7
Auxiliar de alistamiento	0	0	12	1,21	12	0,9	12	0,85

Auxiliar 2 de alistamiento	0	0	0	0	14	0,63	14	0,58
Total	54	2,9	54	1,69	54	1,13	54	1,05

Tabla 2 – Comparación del tiempo de alistamiento por etapa

En las blíster 1, 2 y 7, la mayor disminución en el tiempo de alistamiento (72% del valor original) se logra para el producto de manejo especial cuando no hay cambio de formato; en cambio para las blíster 3, 4 y 6 se logra en el producto recubierto cuando no hay cambio de formato (62,8%).

En la etapa preliminar se identificó el mix de producción, con esto se pudo determinar el tipo de alistamiento más probable y su número de ocurrencia por día. A partir de allí como resultado global se observa que la reducción diaria en el tiempo de alistamiento estaría por el orden del 47,27%.

Con el seguimiento que se le ha hecho a la metodología se pudo establecer que la aplicación sólo se estaba haciendo en el 40% de los casos. Haciendo una relación directa de este ahorro con las horas- hombre y el tiempo de máquina utilizado, se llega a un valor total estimado de 900 millones de pesos al año ahorrado (tasa de cambio = 1800 \$/US). Aunque es mediana la aplicación, el ahorro sale muy bien librado en su comparación con el costo de mantenerla (capacitación, contratación y otros), que sólo está alrededor de los 120 millones de pesos anuales.

Por último, el impacto del SMED en la eficiencia global (EGE) es directo en el componente de la disponibilidad del equipo. Este indicador pasó de un 15% a un 32%, mostrando con esto la posibilidad de uso de los equipos para otros compromisos que pueda tener la organización.

Referencias

DAVOOD IMEN, S. *SMED (Single Minute Exchange of Dies) Or Quick Changeover.* Internet: <http://wizact.persianguig.com/document/SMED.pdf>>), p. 2

LLORENS, F. Javier; MOLINA, Luis M. y VERDÚ, Antonio J. *Flexibility of manufacturing systems, strategic change and performance.* International Journal of Production Economics. 18 Diciembre, 2005, vol. 98 no. 3, p. 274

McINTOSH, R. I.; CULLEY, S. J.; MILEHAM, A. R. y OWEN, G. W. *Changeover improvement: A maintenance perspective.* International Journal of Production

Economics. 21 Septiembre, 2001, vol. 73 no. 2, p. 153

McINTOSH, R. I.; CULLEY, S. J.; MILEHAM, A. R. y OWEN, G. W. *A critical evaluation of Shingo's 'SMED' (Single Minute Exchange of Die) methodology.* International Journal of Production Research. 11 Julio, 2000, vol. 38 no. 11

MILEHAM, A. R.; CULLEY, S. J.; OWEN, G. W.; NEWNES, L. B.; GIESS, M. D. y BRAMLEY, A. N. *The impact of run-up in ensuring Rapid Changeover.* ANNALS-CIRP. 2004, vol. 53 no. 1, p. 1

SHINGO, Shigeo. *Una revolución en la producción: El sistema SMED.* Tecnologías de Gerencia y Producción, 1990. p 32.

VAN GOUBERGEN, Dirk y VAN LANDEGHEM, Hendrik. *Rules for integrating fast changeover capabilities into new equipment design.* Robotics and Computer Integrated Manufacturing. Junio-Agosto, 2002, vol. 18 no. 3-4, p. 205