

## **Mejoramiento de Áreas de Manufactura Utilizando Kanban y 5S**

Angeliz Rivas Bonilla  
Maestría en Manufactura Competitiva  
Rafael Nieve, PharmD.  
Departamento de Ingeniería Industrial y Sistemas  
Universidad Politécnica de Puerto Rico

---

**Resumen** — *Un dispositivo médico es un producto que puede ser una máquina, un instrumento, un implante, o un reactivo in vitro, destinado a usarse en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades u otras afecciones médicas. Hay herramientas que están a nuestro alcance para poder resolver los problemas que enfrentan nuestros productos en el área de calidad. El Kanban es una manera de manejo del flujo de materiales en una línea de ensamblaje a través de tarjetas con la información de los productos. Este, junto al 5s, nos ayuda a eliminar desperdicios y evitar procesos adicionales que minimizan la productividad, logrando que los productos puedan llegar al cliente con calidad. Gracias al 5s y al Kanban realizado podemos tener un mejor control del inventario.*

**Key Terms** — *Dispositivos médicos, Kanban, mejoras en áreas de manufactura, 5s.*

### **DESARROLLO DEL PROBLEMA**

En el centro de la isla de Puerto Rico se encuentra una compañía de tecnología médica. Esta fue fundada en el año 1897, con la visión de mejorar los resultados para los pacientes. Su propósito, es lograr un avance en la salud a nivel mundial, mediante la mejora del descubrimiento médico, el diagnóstico y la prestación de atención. Su enfoque principal es el cliente, la mejora continua y el mantener un sistema de calidad efectivo que cumpla con los requisitos reglamentarios. Dichos requisitos, para la manufactura de los productos, están establecidos bajo 21 CFR parte 820 de la FDA e ISO 9001-13485. Esta última, especifica los requisitos para el sistema de gerencia de calidad durante el diseño, desarrollo, producción,

almacenaje y distribución, instalación y uso del dispositivo médico.

### **Descripción**

En el área de laboratorio de esta compañía se utilizan diferentes instrumentos para el uso diario e inspección de los productos. Instrumentos como jeringuillas de diferentes tamaños, guantes, laminillas, batas entre otros. Es necesario, organizar y tener control del inventario para facilitar el proceso de inspección, compra de estos materiales y para asegurar inventario suficiente durante los procesos diarios del laboratorio. Además, para acortar el tiempo en busca de los materiales en el almacén, ya que están en edificios diferentes.

### **Objetivos**

Para lograr la organización del inventario se desea crear unas tarjetas Kanban para el control de estos materiales. Las mismas contendrá descripción del material, cantidad máxima y mínima ocupada en el espacio provisto, foto del producto y número de catálogo. Además, se realizará en el proceso un 5s para asegurarnos que el inventario y demás materiales estén en buenas condiciones, organizado y contabilizado.

### **Contribución**

Este proyecto será de suma importancia para la compañía. No solo se tendrá control del inventario, sino que también se reducirán los costos de compra de la compañía y el tiempo que un empleado tarda en buscar materiales sin identificación en los almacenes, durante el periodo de trabajo. Primero, al identificar las tarjetas con el número de catálogo, se facilitará y reducirá el tiempo de compra de los

productos. Segundo, cada producto estará contabilizado y dividido en dos partes iguales en un mismo lugar. De esta manera, una vez se acabe una de las partes, se procederá a rellenar dicho espacio con materiales del almacén, al final del turno y así tener siempre disponibilidad de los materiales en todo tiempo. Al tenerlos contabilizados no se comprarán productos que no sean necesarios, reduciendo los costos de la compañía.

## REVISIÓN DE LITERATURA

Para entender mejor este proyecto, hablaremos un poco de lo que son dispositivos médicos, las regulaciones por las que se basan la compañía como la FDA e ISO 13485 (2003 en transición a 2016). Además, de técnicas de mejora de calidad en los procesos como el 5s y Kanban.

Un dispositivo médico es un producto que puede ser una máquina, un instrumento, un implante, o un reactivo in vitro, destinado a usarse en el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades u otras afecciones médicas.

### FDA

La FDA, “Food and drug administration” es una agencia del departamento de salud y servicios humanos que supervisa las funciones de la agencia de productos médicos, tabaco, alimentos, medicina veterinaria, operaciones y políticas regulatorias globales. Su origen como agencia federal de protección al consumidor comenzó en el 1906 con la función de detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor. Estos se encargan de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, dispositivos médicos, abastecimiento de alimentos entre otros [1].

### ISO

ISO 13485 es un sistema de gerencia de calidad para dispositivos médicos. Especifica los requisitos que el área de calidad de una organización debe seguir para demostrar y cumplir, de forma sistemática, los requerimientos de los

clientes. Se espera que las organizaciones en la industria de fabricación de dispositivos médicos demuestren, documenten y monitoreen sus procesos de gestión de calidad y garanticen las mejores prácticas en todo lo que hacen [2]. Algunos de sus beneficios son:

1. Aumenta el acceso a mercados más importantes en todo el mundo
2. Aumenta la eficiencia, reduce los costos y supervisa el rendimiento de la cadena de suministros
3. Demuestra que produce dispositivos médicos más seguros y efectivos
4. Cumple con los requisitos normativos y las expectativas del cliente.

### Kanban

Hablando del Kanban o tarjeta numerada, este es un método de “pull” originado por T. Ohno de la compañía de motores Toyota. Una manera de manejo del flujo de materiales en una línea de ensamblaje. Está destinado a proveer al cliente los productos en el menor tiempo posible. Si el Kanban se utiliza con tarjetas, indicando la necesidad de suplir materiales, los siguientes pasos nos sirven para alimentar las líneas de producción [3]:

1. Las piezas se utilizan en la línea de ensamblaje y un Kanban de extracción se coloca en un área designada.
2. Un trabajador lleva el retiro de Kanban a la operación anterior para obtener piezas adicionales. El WIP Kanban se retira de la paleta de piezas y se coloca en un lugar específico. El original Kanban se remonta a la línea de montaje.
3. La tarjeta Kanban WIP es una instrucción de trabajo para el operador WIP para producir más piezas. Esto puede requerir una tarjeta Kanban para extraer material de una operación incluso anterior.
4. La siguiente operación vera que tiene una tarjeta Kanban y tendrá permiso para producir partes.

5. Esta secuencia puede continuar en otras áreas.

Las tarjetas Kanban son órdenes para la producción de piezas, útiles para las mejoras continuas. Estas deben estar en constante movimiento para evitar la reducción del inventario y tener que hacer paradas en la línea de ensamblaje las cuales atrasan los procesos de producción y entrega de los productos. Todas las causas de los paros deben eliminarse promoviendo la eficiencia de la producción y mejorando la calidad. Se pueden utilizar en plantas con producción repetitiva o procesos comunes y no en una operación única en su clase [4].

### 5S

La segunda herramienta que se utilizará es una técnica de lean conocida como 5s. Se utiliza mayormente como un proceso para eliminar la muda o desperdicios dentro de las industrias. Incluye la medición, auditoria y monitoreo de limpieza. Ayuda a aumentar la moral, crear impresiones positivas en los clientes y aumenta la eficiencia. El termino de 5s proviene de 5 palabras japonesas: seiri, seiton, seiso, seitsy, shitsue; en español significan: ordenar, establecer, brillar, estandarizar y sostener [5]. Algunas de las mejoras medibles son:

- Flujo de producción mejorado
- Calidad mejorada
- Facilidad para obtener información
- Mayor eficiencia
- Mayor seguridad
- Menos tiempo de búsqueda
- Espacio ahorrado
- Control visual

Puede ser implementado en tres niveles diferentes; filosófico, operacional y de proceso. El nivel filosófico es una alineación con los valores de la empresa. La mayoría de las fallas de la implementación del 5s en este nivel se debe a que no cumplen con las partes de estandarizar y sostener, sino que utilizan el 5s como un programa de limpieza. Cuando este se incorpora como parte del trabajo diario, a largo plazo se observará el

desarrollo de buenos hábitos de mejora. El nivel de operaciones es el más común, debe estar alineado con los objetivos estratégicos de la empresa. Reforzar los valores y prácticas fundamentales que impulsan el desempeño de una empresa. Por último, el nivel de proceso, aplicado al área de trabajo y creando así una disciplina que puede conllevar meses o años para que los empleados logren la implementación del 5s en sus procesos diarios [3].

## METODOLOGÍA

Hay muchas herramientas que están a nuestro alcance para poder resolver los problemas que enfrentan nuestros productos en el área de calidad. Es vital que se elijan proyectos en los cuales es necesario una mejora. Puntos que se deben tomar en consideración son: la existencia de un problema dentro de un proceso; que tenga la capacidad de reducir los defectos, tiempo de entrega y que sea beneficioso para la productividad y los costos. Y que sea medible, o que sus datos sean cuantificables.

Para este proyecto se estará realizando un 5s y un Kanban. Los 5 pasos para el 5s son ordenar, establecer, brillar, estandarizar y mantener.



Figura 1  
Pasos del 5s

El primer paso se encarga de eliminar objetos innecesarios del área de trabajo. Además, se encarga de organizar materiales para hacer más fácil su uso. Se sacó todo material del área y se procedió a eliminar materiales que no se utilizaban tales como cajas y bolsas de materiales ya acabados. Como se puede observar en las fotos presentadas en los resultados, hay materiales completamente desorganizados, diferentes materiales en un mismo lugar sin identificación y

materiales ocupando espacio de más al que se le puede dar un mejor uso.

El segundo paso del 5s se encarga de un almacenamiento efectivo y eficiente de los materiales. Los materiales se separan y se colocan cada cual en un área específica. Este orden facilita el que los materiales se puedan alcanzar y utilizar con mayor facilidad al estar organizados e identificados.

Limpieza, el tercer paso. Luego de haber descartado todo material innecesario toda área se limpió y se continuará limpiando con alcohol al 70% para mantener este mejoramiento. Este paso ayudará a crear propiedad en el equipo y las instalaciones. Al estar todo limpio y organizado los empleados podrán observar si hay algún cambio, liqueos, problemas de contaminación, problemas con algún equipo que pueden llegar a causar problemas en la producción y hasta detener los procesos.

Los próximos pasos son sumamente importantes, ya que de ellos depende si esta mejora funciona o no. Estandarizar y mantener cambios realizados. Se tiene que mantener una limpieza constante creando un proceso para ello. Con la ayuda de cada uno de los empleados envueltos en el área, se estandariza y se mantiene una rutina con un monitoreo constante. Se establecerá una lista con los nombres de los empleados que estarán realizando la tarea de monitoreo y limpieza por semana.

A continuación, los pasos que se llevaron a cabo para realizar el Kanban. Primeramente, una desventaja que presenta el laboratorio de esta compañía es que el almacén de materiales utilizados allí está en un segundo edificio. Para medir el beneficio del Kanban se utilizó un cronómetro para tomar el tiempo que tardaban 10 personas en ir y regresar del almacén. Se tomaron dos tiempos, el primero es el mejor escenario donde la persona va y regresa al almacén sin ninguna distracción y el segundo tiempo se tomó cuando la persona presenta diferentes distracciones, las cuales retrasan su objetivo. Adicional a esto, se le tomó el tiempo, a estas

mismas personas, en que se tardaban en buscar en el laboratorio materiales sin identificación versus los materiales ya identificados. La estandarización del 5s establece que todo material debe ser encontrado en 30 segundos máximo.

Para realizar el kanban y lograr ese control de inventario primeramente se realizó un esquema o un dibujo, de lo que había y de lo que se quería realizar, de las identificaciones antes de la implementación y luego de la implementación. El kanban no es solo realizar las tarjetas de identificación, sino que conlleva un compromiso de todos los empleados del laboratorio. Se realizaron dos tarjetas de cada uno de los materiales que se utilizan en el laboratorio. El propósito de tener ambas tarjetas unidas por un velcro es que cada vez que la mitad del material se acabe la tarjeta de encima será removida y echada en una mica identificada y con las instrucciones de ella. Al final de turno, la persona seleccionada para esa semana estará realizando la tarea de ir al almacén a buscar esos materiales cuyas tarjetas estén en la mica. De no haber ninguno, se realizará la compra y las tarjetas volverán a su lugar.

## RESULTADOS Y ANÁLISIS

### 5S

- **Ordenar (sort):** Se puede observar en las siguientes fotos el desorden en algunas áreas del laboratorio. Es muy común que en áreas donde el trabajo es abundante y constante se llegue al desorden y mezcla de materiales debido a la rapidez con que se quiere llevar a cabo los procesos de inspección. Algunos de los materiales no necesarios fueron eliminados.



Figura 2  
Materiales de Oficina



**Figura 3**  
Etiquetas



**Figura 4**  
Papeles Ocupando Espacio Innecesario



**Figura 5**  
Materiales Mezclados y Sin Identificar

- **Establecer (set):** Los materiales se dividieron por grupo, se organizaron e identificaron. Algunos de los materiales se colocaron en un lugar diferente para hacer un mejor uso del espacio que ocupaban.



**Figura 6**  
Materiales de Oficina Organizados



**Figura 7**  
Materiales Divididos y Organizados



**Figura 8**  
Papeles Organizados



**Figura 9**  
Etiquetas Organizadas e Identificadas

Se dividieron las etiquetas por producto y por cristal o plástico para evitar la confusión entre productos, lo cual ocurre constantemente y atrasa los procesos.

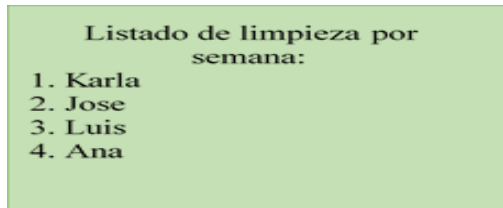
- **Brillar (shine):** Todos los espacios fueron limpiados con alcohol antes y después de la organización. Se continuará manteniendo el área limpia por semana.



**Figura 10**  
Alcohol 70%



- **Estandarizar y Mantener (standardize, sustain):** A continuación, un ejemplo de la lista que conllevará el orden de nombre para realizar el mantenimiento del área. Se estará llevando a cabo una reunión para explicar el proceso a cada uno de los empleados.



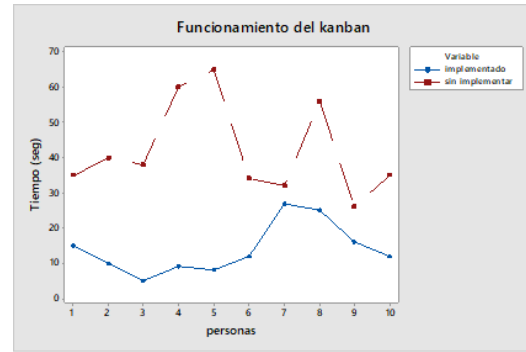
**Figura 11**  
Ejemplo de Listado

### KANBAN

Como se mencionó en la metodología, se presentan los datos y gráfica donde se compara los tiempos de ida y vuelta al almacén. Se realizó una gráfica de serie temporal. Esta es una secuencia de observaciones en intervalos de tiempo espaciados regularmente. Se puede observar que el mayor tiempo de ida y vuelta sin imprevistos es de 12 minutos y el menor tiempo son 6 minutos. Esto sin contar cuantas veces se va al almacén diariamente, 0 por falta de material en el laboratorio, dentro del periodo de trabajo. Ahora, al compararlo con los tiempos con imprevistos, tales como detenerse a hablar en el pasillo, ir al baño, abrir las puertas, esperar por alguien más, entre otros, el mayor tiempo es de 28 min y el menor tiempo de 15 min. Estos tiempos nos reflejan que el proceso se detuvo o se vio afectado.

**Tabla 1**  
Tiempos Ida y Vuelta al Almacén

Tiempo sin imprevistos	Tiempo con imprevistos
6	15
8	17
10	15
6	20
7	17
12	25
10	28
11	23
8	26
9	16



**Figura 12**  
Gráfica de Ida y Vuelta al Almacén

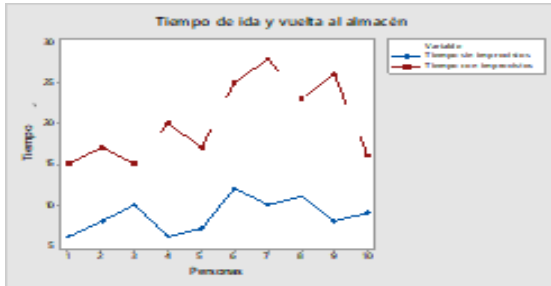
Ahora bien, eso es solo una de las desventajas de no tener un proceso Kanban. La segunda desventaja se presenta a continuación, donde se comparan los tiempos en buscar los materiales antes de la implementación del Kanban (materiales no identificados) y luego de la implementación. Cuando el área no está identificada las personas pueden tardar hasta 1 minuto en buscar los materiales necesarios, sin embargo, cuando se implementó el Kanban el tiempo máximo fue de 27 segundos, estando este dentro de los 30 segundos de la estandarización del 5s.

**Tabla 2**  
Implementación del Kanban

Tiempo Kanban implementado	Tiempo Kanban sin implementar
15	35
10	40
5	38
9	60
8	65
12	34
27	32
25	56
16	26

Estas gráficas nos dicen lo importante que es el control de inventario y tener los materiales identificados. Vemos los beneficios del Kanban, al disminuir los tiempos en busca de los materiales necesarios para los procesos y la disminución en tiempo necesario para ir al almacén y rellenar las gavetas. Estas tarjetas nos dan una idea de cuanto

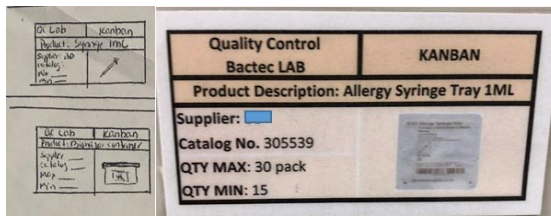
inventario tenemos y cuando se debe realizar compras, evitando así tener materiales en extremas cantidades, y seguir comprando materiales innecesarios; disminuyendo los costos de la compañía.



**Figura 13**  
Gráfica del Funcionamiento del Kanban

### Implementación del Kanban

Antes de la implementación, algunas de las gavetas presentaban una identificación de la siguiente manera: solo el nombre del material, y muchos de ellos no estaban en el lugar correcto. Se realizó un esquema de lo que se quería obtener y se obtuvo un resultado satisfactorio.



**Figura 14**  
Esquema y Resultado del Kanban

Estas tarjetas tienen disponible la foto y nombre del producto, el número de catálogo, lo cual facilita los procesos de compra, ya que no tenemos que buscar uno a uno en la carpeta de ellos. También, tiene la cantidad máxima y mínima por paquetes (según se realiza la compra) para llevar el control de este inventario.

Como se menciona en la metodología, se presentan ambas tarjetas las cuales se conectan con velcro para mantener un proceso estandarizado de rellenar las gavetas por semanas y tener los materiales disponibles en todo momento. Esto reduce los viajes diarios al almacén y mejora los tiempos en que se puede realizar las inspecciones,

por lo tanto, mejora el tiempo de entrega de los productos.



**Figura 15**  
Tarjetas Unidas por Velcro

En algunas ocasiones se utilizaron gavetas internas para separar materiales iguales pero de diferente uso, como por ejemplo, guantes de diferentes tamaños y guantes estériles y sus respectivas identificaciones.



**Figura 16**  
Ejemplo de Implementación

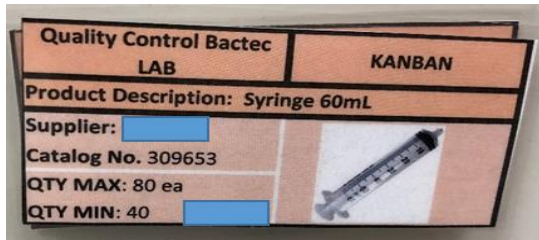
Las jeringuillas fueron divididas en dos grupos con la misma cantidad, esto para cuando una de las mitades se acabe, se saca la tarjeta para ir al almacén a rellenar.



**Figura 17**  
Ejemplo de Implementación



**Figura 18**  
Antes y Después de la Implementación



**Figura 19**  
Ejemplo de Implementación



**Figura 20**  
Antes y Después de la Implementación

## CONCLUSIÓN

El inventario dentro de las industrias es un aspecto sumamente importante ya que estos incluyen productos en procesos, productos terminados, mercancías y materiales de uso diario que son los que permiten que la industria produzca. Gracias al 5s y al Kanban realizado podemos tener un mejor control de estos. Además, nos ayudan a eliminar desperdicios y evitar procesos adicionales que minimizan la productividad, logrando así que los productos puedan llegar al cliente con calidad y en el tiempo determinado o antes. Son proyectos sumamente sencillos, pero beneficiosos que conllevan el compromiso de todos los empleados y que toda industria debería implementar

## REFERENCIAS

- [1] U.S Food and Drug Administration, “¿Cuándo y porqué se creó la FDA?” *U.S Food and Drug administration*, 2018. Recuperado de: <https://www.fda.gov/aboutFDA/Transparency/Basics/Enespanol/ucm214747.htm>.
- [2] International Organization for Standardization, *ISO 13485:2016. International organization for Standardization*, 2016. Recuperado de: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.
- [3] R. Crabtree, *Improvement technique in LSS Primer*, Quality Council of Indiana, 2018.

- [4] J. Angeles, *Sistema Kanban, como una ventaja competitiva en la micro, pequeña y mediana empresa*, Instituto de ciencias básicas e ingeniería, 2006. Recuperado de: <http://dgsa.uaeh.edu.mx:8080/bibliotecadigital/bitstream/handle/231104/177/Sistema%20KANBAN.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- [5] E. Hernandez, *Impact of 5S on productivity, quality, organizational climate and industrial safety in Caucho Metal Ltda*, Revista Chilena de Ingeniería, vol. 23, no. 1, 2015.