

UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD

ESTANDARIZACIÓN DEL MERCADO DE
EMPAQUES SECUNDARIOS BAJO UN ENFOQUE
DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA
DISMINUCIÓN DE ERRORES OPERATIVOS EN
LA REGIÓN CCAV DE ROCHE SERVICIOS S.A

PROYECTO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR
POR EL GRADO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
DE CALIDAD

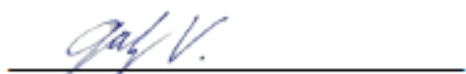
ESTUDIANTE: ANA GABRIELA VILLEGAS GARRO

TUTOR: ING. ROBERTO SÁNCHEZ MORALES, MFSA

TIBÁS, 2026

DECLARACIÓN JURADA

Yo Ana Gabriela Villegas Garro, mayor de edad, portador de la cédula de identidad número 4-0217-0258 egresado de la carrera de Maestría en Gestión de Calidad de la Universidad Hispanoamericana, hago constar por medio de éste acto y debidamente apercebido y entendido de las penas y consecuencias con las que se castiga en el Código Penal el delito de perjurio, ante quienes se constituyen en el Tribunal Examinador de mi trabajo de tesis para optar por el título de Maestría en Gestión de Calidad, juro solemnemente que mi trabajo de investigación titulado: Estandarización del mercado de empaques secundarios bajo un enfoque de gestión de calidad para la disminución de errores operativos en la región de CCAV de Roche Servicios S.A. es una obra original que ha respetado todo lo preceptuado por las Leyes Penales, así como la Ley de Derecho de Autor y Derecho Conexos número 6683 del 14 de octubre de 1982 y sus reformas, publicada en la Gaceta número 226 del 25 de noviembre de 1982; incluyendo el numeral 70 de dicha ley que advierte; artículo 70. Es permitido citar a un autor, transcribiendo los pasajes pertinentes siempre que éstos no sean tantos y seguidos, que puedan considerarse como una producción simulada y sustancial, que redunde en perjuicio del autor de la obra original. Asimismo, quedo advertido que la Universidad se reserva el derecho de protocolizar este documento ante Notario Público. en fe de lo anterior, firmo en la ciudad de San José, a los 24 días del mes de febrero del año dos mil veintiséis.



Firma del estudiante

Cédula 4-0217-0258

San José, 24 de febrero de 2026.

Señores

Servicios estudiantiles

Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

La estudiante Ana Gabriela Villegas Garro, cédula de identidad 402170258, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado: ESTANDARIZACIÓN DEL MERCADO DE EMPAQUES SECUNDARIOS BAJO UN ENFOQUE DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA DISMINUCIÓN DE ERRORES OPERATIVOS EN LA REGIÓN CCAV DE ROCHE SERVICIOS S.A, el cual ha elaborado para optar por el grado de Maestría en Calidad.

He revisado y he hecho las observaciones relativas al contenido analizado, particularmente, lo relativo a la coherencia entre el marco teórico y el análisis de datos; la consistencia de los datos recopilados y la coherencia entre estos y las conclusiones; asimismo, la aplicabilidad y originalidad de las recomendaciones, en términos de aporte de la investigación. He verificado que se han hecho las modificaciones correspondientes a las observaciones indicadas.

Por consiguiente, este trabajo cuenta con mi aval para ser presentado en la defensa pública.

Atentamente,

Ana Catalina
Leandro Sandí



Firmado digitalmente por
Ana Catalina Leandro Sandí
Fecha: 2026.02.24 20:45:37
-06'00'

Ing. Ana Catalina Leandro Sandí, MGA.
Cédula identidad: 3-0398-0478
Carné Colegio Profesional: IPI-22762

Señores

Escuela de ingeniería industrial

Universidad Hispanoamericana

Estimados señores:

Me permito saludarle y a la vez comunicarle que la estudiante Ana Gabriela Villegas Garro, cédula 4-0217-0258, ha concluido exitosamente el proyecto de graduación para optar por el nivel de Maestría en Gestión de Calidad de la escuela de ingeniería industrial de la Universidad Hispanoamericana, en modalidad virtual denominado: Estandarización del mercado de empaques secundarios bajo un enfoque de gestión de calidad para la disminución de errores operativos en la región de CCAV de Roche Servicios S.A , a continuación, se presenta el desglose de la nota obtenida:

	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	N/A
1. Regularidad en la asistencia al trabajo y cumplimiento con el horario establecido										X	
2. Cumplimiento de tareas que el desarrollo de su trabajo demanda										X	
3. Cumplimiento de los reglamentos y normas existentes en la organización										X	
4. Capacidad de proponer y/o aprender por si mismo acciones tendientes a la mejora de su trabajo										X	
5. Capacidad para identificar y analizar los problemas que se presentan										X	
6. Capacidad para sacar conclusiones y recomendaciones										X	
7. Capacidad para aplicar los conocimientos teóricos al trabajo práctico desarrollado										X	
8. Capacidad para expresar sus ideas										X	
9. Presentación personal adecuada a las exigencias de la organización										X	
10. Capacidad para establecer y mantener relaciones adecuadas con otras personas										X	
11. Capacidad para comunicar sus ideas, sugerencias y conocimientos de la organización										X	
12. Grado de contribución del trabajo a la mejora de las actividades de la organización										X	
13. Grado en que se cumplieron los objetivos planteados al inicio del desarrollo del proyecto										X	
Nota:	100										
Comentarios adicionales:	Gabriela tiene una gran capacidad de análisis, es una persona organizada, puntual y responsable										
Atentamente,											
Nombre del contacto responsable del proyecto en la organización: Johanna Monge Chacón											
Puesto: Gerente de Calidad											
Institución: Roche Servicios S.A											
Contactos: johanna.monge@roche.com											
						JOHANNA MONGE CHACON (FIRMA) <small>Digitally signed by JOHANNA MONGE CHACON (FIRMA) Date: 2026.02.26 08:08:28 -06'00'</small>					

CARTA DEL TUTOR

San José, 26 de Febrero de 2026

Destinatario
Carrera
Universidad Hispanoamericana

Estimado señor:

El estudiante Ana Gabriela Villegas Garro, cédula de identidad número 4-0217-0258, me ha presentado, para efectos de revisión y aprobación, el trabajo de investigación denominado **Estandarización del mercado de empaques secundarios bajo un enfoque de gestión de calidad para la disminución de errores operativos en la región CCAV de Roche Servicios S.A**, el cual ha elaborado para optar por el grado académico de Maestría en Gestión de Calidad.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación; antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos; conclusiones y recomendaciones.

De los resultados obtenidos por el postulante, se obtiene la siguiente calificación:

a)	ORIGINAL DEL TEMA	10%	10%
b)	CUMPLIMIENTO DE ENTREGA DE AVANCES	20%	20%
C)	COHERENCIA ENTRE LOS OBJETIVOS, LOS INSTRUMENTOS APLICADOS Y LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACION	30%	30%
d)	RELEVANCIA DE LAS CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	20%	20%
e)	CALIDAD, DETALLE DEL MARCO TEORICO	20%	20%
	TOTAL		100%

En virtud de la calificación obtenida, se avala el traslado al proceso de lectura.

Atentamente,

ROBERTO SANCHEZ Firmado digitalmente por
ROBERTO SANCHEZ MORALES
 MORALES (FIRMA) (FIRMA)
Fecha: 2025.02.26 07:53:01 -0500'

Ing. Roberto Sánchez Morales
Cédula identidad N° 900810622

Tabla de contenido

Tabla de contenido	6
Índice de Tablas	7
Índice de Figuras	8
Acrónimos y siglas	8
Resumen ejecutivo	8
Capítulo I. Planteamiento del Problema	9
1.1 Descripción general del proyecto.....	9
1.2 Identificación de la organización	10
1.3.1 Definición y medición del problema	11
1.3.2 Justificación del proyecto	13
1.4 Objetivos del proyecto	14
1.4.1 Objetivo general.....	14
1.4.2 Objetivos específicos	14
1.5 Alcances y limitaciones.....	14
1.5.1 Alcances	14
1.5.2 Limitaciones.....	14
1.6 Diseño Metodológico.....	15
1.7 Marco teórico.....	16
1.7.1 Fundamentos de la Calidad y el Cumplimiento de las GxPs.....	16
1.7.2 La Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de Calidad	17
1.7.3 Estandarización para el Control de la Variabilidad.....	18
1.7.4 Metodología DMAIC como Estrategia de Mejora de Procesos	19
1.7.5 Fundamentos del Control Estadístico de Procesos	21
1.7.6 Variabilidad y Estadística	22
Capítulo II. Diagnóstico del problema y análisis de datos	22
2.1 Definición del estado actual	22
2.1.1. Herramienta SIPOC.....	23
2.1.2 Descripción del Mapa del Proceso de Reacondicionamiento	23
2.1.3 Herramienta Voz del Cliente.....	24
2.1.4 Definición de Críticos de Calidad.....	26

2.2 Línea base de tiempos y errores.....	26
2.2.1 Diagnóstico de Calidad y Costos de la No Calidad	26
2.2.2 Análisis de Eficiencia: Tiempos de Setup	28
2.3 Análisis de Causas Raíz del problema.....	29
Capítulo III. Diseño de propuestas de solución	32
3.1 Plan de Implementación de la Estandarización.....	32
3.2 Componentes de Control y Sostenibilidad.....	33
3.2.1 Estandarización de Documentación.....	33
3.3 Análisis de beneficios económicos proyectados	35
3.3.1. Ahorros por mitigación de errores	35
3.3.2 Ganancias por Eficiencia Operativa	35
3.3.3 Justificación de la Inversión	36
3.4 Gestión de Riesgos de la Propuesta	37
Capítulo IV. Conclusiones y Recomendaciones	38
4.1 Conclusiones.....	38
4.2 Recomendaciones.....	39
Apéndices.....	40
Apéndice 1. Resultados de la lluvia de ideas para el análisis de causa raíz	40
Apéndice 2. Base de datos de parámetros críticos.....	41
Apéndice 3. Hoja de Recogida de Datos: Proceso de Mercado.....	42
Anexos.....	43
Anexo 1. Caracterización de las marcas colocadas a los diferentes productos para Venezuela	43
Anexo 2. Datos utilizados para el análisis de control de la situación actual.....	46
Bibliografía	55

Índice de Tablas

TABLA 1 CANTIDAD DE NO CONFORMIDADES DEBIDO A ERRORES EN MARCADO DE REACONDICIONAMIENTO.....	12
TABLA 2 MATRIZ METODOLÓGICA DEL PROYECTO BAJO EL ENFOQUE DMAIC	15
TABLA 3 HERRAMIENTA SIPOC PARA EL ANÁLISIS DEL PROCESO DE MARCADO	23
TABLA 4 RESULTADOS DE LAS ENTREVISTAS REALIZADAS A LOS CLIENTES INTERNOS	25
TABLA 5 COSTOS ASOCIADOS A LAS NO CONFORMIDADES	26
TABLA 6 RESUMEN ESTADÍSTICO DEL ANÁLISIS DE ESTABILIDAD Y DISPERSIÓN	28
TABLA 7 MATRIZ DE PRIORIZACIÓN CAUSA Y EFECTO	30
TABLA 8 MATRIZ DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS Y RESPONSABLES	32

TABLA 9 PROPUESTA DE INDICADORES DE DESEMPEÑO CLAVE	33
TABLA 10. PROYECCIÓN DE AHORRO DE TIEMPO Y RECUPERACIÓN DE CAPACIDAD OPERATIVA	36
TABLA 11 MATRIZ DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL PROYECTO	37

Índice de Figuras

FIGURA 1 TIEMPO PROMEDIO DE SETUP DE LOS PRODUCTOS RECONDICIONADOS PARA VENEZUELA.....	12
FIGURA 2 MAPA DEL PROCESO DE MARCADO DE EMPAQUES SECUNDARIOS.....	24
FIGURA 3 GRÁFICO DE RANGOS I-MR DE LOS TIEMPOS ACTUALES DE SETUP	29
FIGURA 4 DIAGRAMA DE PARETO: PRIORIZACIÓN DE CAUSAS DE VARIABILIDAD	31

Acrónimos y siglas

ALCOA+: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Exacto, por sus siglas en inglés.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CAAV: Centroamérica Caribe y Venezuela.

CEDI: Centro de Distribución.

CTQ: Variables Críticas de Calidad, por sus siglas en inglés.

CV: Coeficiente de Variación

DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar, por sus siglas en inglés.

EMA: Agencia Europea de Medicinas, por sus siglas en inglés.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos, por sus siglas en inglés.

GxP: Término genérico que incluye todas las Buenas Prácticas aplicables por Operaciones Farmacéuticas: Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Distribución (GDP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (GSP), Buenas Prácticas de Manufactura Automatizadas (GAMP), etc..

KPI: Indicadores Clave de Desempeño, por sus siglas en inglés.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

POE: Procedimiento Operativo Estándar.

RCA: Análisis de Causa Raíz, por sus siglas en inglés.

SGC: Sistemas de Gestión de Calidad.

SIPOC: Proveedores, Ingresos, Proceso, Salidas, Clientes, por sus siglas en inglés.

SKU: Unidades Mantenedas en Almacén, por sus siglas en inglés.

Resumen ejecutivo

El presente proyecto de graduación se centró en la estandarización del proceso de marcado de empaques secundarios en el Centro de Distribución (CEDI) de Roche Servicios S.A., con el objetivo de disminuir los errores operativos y optimizar la capacidad instalada en la región de Centroamérica, Caribe y Venezuela (CAAV). La problemática identificada radicaba en una alta variabilidad del proceso debido a la dependencia del

criterio del operario para la parametrización manual de los equipos Videojet 1580®, lo que generaba riesgos de cumplimiento regulatorio ante 23 países y tiempos de respuesta inconsistentes.

La investigación se desarrolló bajo la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). En la fase de medición, se estableció una línea base que reveló tiempos de setup que variaban entre 6,5 y 22,1 minutos y un costo de la no calidad de \$193,5 derivado de errores de marcado en el último semestre de 2025. Mediante el análisis de causa raíz (lluvia de ideas e Ishikawa), se determinó que la falta de un registro técnico estandarizado y la digitación manual de leyendas eran los principales causantes de la variabilidad y el error humano.

La propuesta de solución consistió en el diseño de una base de datos de parámetros validados y la configuración de controles Poka-Yoke digitales para restringir la edición manual de datos críticos. Los resultados proyectados indican una estabilización del tiempo de setup en la meta óptima de 6,5 minutos. Esta mejora técnica permite una recuperación de 213,2 horas anuales de capacidad operativa, equivalente a 26 días de producción adicionales al año.

Finalmente, se estableció un plan de sostenibilidad mediante la actualización de los Procedimientos Operativos Estándares (POE) y la implementación de un tablero de control de KPIs. Se concluye que la estandarización bajo un enfoque de gestión de calidad no solo garantiza la integridad de los datos (ALCOA+) y el cumplimiento de las GxPs, sino que fortalece la agilidad del Hub regional de Roche para satisfacer la demanda de medicamentos de manera confiable y eficiente.

Capítulo I. Planteamiento del Problema

1.1 Descripción general del proyecto

El presente proyecto se desarrolla en el Centro de Distribución (CEDI) de Roche Servicios S.A., en adelante Roche, enfocado en el proceso de reacondicionamiento de productos farmacéuticos para la región Centroamérica Caribe y Venezuela (CCAV). La investigación busca abordar las ineficiencias identificadas por medio de reclamos de productos y no conformidades, así como los riesgos de calidad en el mercado de empaques secundarios, utilizando la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar). El propósito es migrar de un modelo de parametrización manual dependiente del operario hacia un sistema robusto que garantice la conformidad del producto y la optimización de los tiempos de respuesta operativos.

El proceso de configuración de las impresoras Videojet carece de una base de datos de parámetros validados, lo que obliga a ajustes empíricos por cada lote procesado. Esta brecha operativa disminuye la eficiencia y eleva los costos de no calidad, además genera variabilidad en el arte, la cual no es aceptable en el ambiente regulatorio. En consecuencia, este escenario constituye el problema central del proyecto.

1.2 Identificación de la organización

El proyecto será realizado en la filial para Centroamérica, Caribe y Venezuela de la Industria Suiza Roche, cuyo nombre legal en Costa Rica es Roche Servicios S.A., en adelante se utiliza Roche para identificar a la compañía tanto su casa matriz como la filial. La principal actividad de la compañía en Costa Rica es mantener el Centro de Distribución encargado del acondicionamiento, la logística y distribución de los productos farmacéuticos para Centroamérica, Caribe y Venezuela.

Roche se fundó en 1896 en Basilea, Suiza y con el paso del tiempo se ha convertido en una de las más grandes compañías innovadoras de medicamentos y pruebas diagnósticas en el mundo, ayudando a millones de personas con diferentes enfermedades. Entre las principales áreas terapéuticas se encuentran: Cáncer, Trasplante, Enfermedades Autoinmunes, Enfermedades Inflamatorias, Virología, Trastornos Metabólicos, Enfermedades del Sistema Nervioso Central.

Roche como compañía tiene la misión de crear, producir y comercializar soluciones innovadoras de alta calidad para satisfacer necesidades médicas no cubiertas, sus productos contribuyen a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, incrementando el bienestar y la calidad de vida, con actividades regidas por la responsabilidad y la ética, el compromiso con el desarrollo sostenible de manera respetuosa con las necesidades de las personas, la sociedad y el medio ambiente (F. Hoffmann-La Roche Ltd, sf). Lo que lleva a la empresa a tener filiales estratégicamente localizadas alrededor del planeta.

En Costa Rica, el CEDI de Roche se encuentra ubicado en la Zona Franca El Coyol en Alajuela. La filial tiene una gran complejidad operativa debido a que por decisión de la compañía se ha unificado la región en un solo “hub”, lo cual implica mantener más de 23 países y 17 legislaciones estandarizados en un único “make-up” o arte. Esto convierte la operación del CEDI no solo en un Centro de Distribución con su respectivo permiso de operación como tal, sino que Roche tiene permiso de operación como laboratorio farmacéutico para la realización de actividades de reacondicionamiento primario y secundario de los medicamentos distribuidos.

La implementación de un único “make-up” para toda la región responde a una estrategia de eficiencia logística global de Roche, diseñada para simplificar los inventarios en origen (Brasil, Alemania y Suiza). Sin embargo, esta estandarización de manufactura traslada la complejidad al CEDI en Costa Rica, ya que los productos llegan con un empaque base que puede o no cumplir con los requisitos regulatorios de cada país de destino. Costa Rica, al actuar como “hub”, debe transformar este producto genérico regional en un producto apto para cada uno de los 23 países; cada uno con normativas sanitarias, idiomas y requisitos de trazabilidad distintos.

Esta dinámica operativa implica que el proceso de reacondicionamiento secundario es el último filtro de cumplimiento antes de que el medicamento llegue al paciente. Debido a que las 17 legislaciones de la región exigen la inclusión de datos específicos (como por ejemplo, registros sanitarios locales, leyendas aprobadas en el dossier regulatorio, identificación de distribuidores autorizados, códigos de barras diferenciados, identificador de instituciones propietarias del producto, entre otras), el CEDI debe realizar el marcado preciso para que se elimine cualquier riesgo de confusión o rechazo tanto en aduanas como durante inspecciones regulatorias por parte de las autoridades de salud durante la

comercialización de los productos. De esta manera, la operación en El Coyol gestiona la distribución de los medicamentos en la región, y además garantiza la integridad regulatoria y la seguridad del paciente mediante la personalización de cada lote bajo estrictos estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La filosofía de Calidad de Roche establece lo siguiente: “La calidad es un derecho del paciente y responsabilidad de cada colaborador”, lo cual es la base de la promesa de valor de la compañía con un enfoque en los pacientes, la excelencia en la ciencia, medicina personalizada y el acceso a los cuidados en la salud (F. Hoffmann-La Roche Ltd, sf). Con base en esto, es necesario determinar la o las causa raíz de la problemática planteada en este documento para de esta manera cumplir con los estándares de la compañía y las expectativas de los pacientes que utilizan sus productos.

1.3 Planteamiento del problema

A continuación, se presenta de manera detallada el planteamiento del problema identificado en el almacén de Roche Servicios S.A relacionado con el marcado de productos farmacéuticos en sus empaques secundarios como parte de las actividades de reacondicionamiento llevadas a cabo por la compañía para la comercialización de sus productos en la región de Centroamérica, Caribe y Venezuela.

1.3.1 Definición y medición del problema

En el año 2024 se inició el proceso de parametrización y estandarización del mercado de empaques secundarios para la región (Chacón, 2024), sin embargo, debido a problemas con el encoder de los conveyors los marcados de las leyendas de Venezuela no fueron incluidos dentro del alcance del proyecto. Actualmente, el proceso de marcado de leyendas en el CEDI presenta una alta variabilidad operativa debido a la ausencia de un método estandarizado para la configuración de las impresoras Videojet. Esta situación obliga al personal a realizar parametrizaciones manuales (velocidad, retardo, altura de cabezal) para cada lote, lo que incrementa el riesgo de errores de ortografía, ilegibilidad y ubicación incorrecta.

El problema se manifiesta en los siguientes aspectos considerados críticos:

1. Calidad: Incumplimiento de especificaciones de impresión que derivan en retrabajos.
2. Eficiencia: Tiempos de *setup* prolongados por la necesidad de validación manual constante.
3. Costos: Aumento del Costo de la No Calidad por desperdicio de insumos, ruptura de materiales secundarios, reclamos y/o consultas por las diferencias entre lotes y horas hombre adicionales.

Para comprender la magnitud del impacto que la variabilidad operativa genera en el CEDI, se realiza una recopilación de datos considerados como críticos. Debido a la forma de trabajo del modelo de “make-up” único, cualquier desviación en el proceso del marcado de leyendas compromete la conformidad del producto para su distribución en la región CCAV. En la Tabla 1 se presenta una de las variables más representativas del proceso: la cantidad de no conformidades detectadas en las marcas de los empaques

secundarios. Estos datos permiten establecer la línea base necesaria para diagnosticar la ineficiencia actual del sistema.

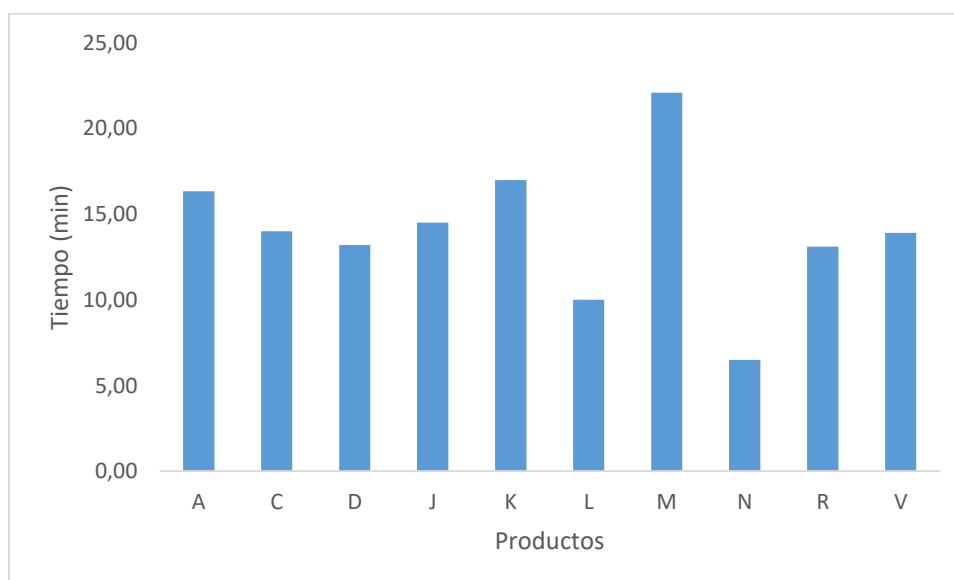
Tabla 1 Cantidad de no conformidades debido a errores en marcado de reacondicionamiento

Mes	Cantidad de no conformidades
Julio	0
Agosto	1
Septiembre	0
Octubre	2
Noviembre	0
Diciembre	0

Fuente: Elaboración propia con base en el Sistema de Gestión de Calidad de Roche Servicios S.A

Por otro lado, la figura 1 muestra el comportamiento de los tiempos de setup de los diferentes productos marcados en sus empaques secundarios para la distribución en Venezuela. Los tiempos de setup impactan directamente el tiempo de procesamiento de las órdenes de producción, siendo estos, en muchas ocasiones el tiempo determinante de la velocidad del proceso ya que las impresoras VideoJet tienen la capacidad de imprimir un millón de unidades por hora (una vez establecido el setup), sin embargo, las cantidades procesadas en el área de reacondicionamiento no superan las 6000 unidades por orden de producción.

Figura 1 Tiempo promedio de Setup de los productos reacondicionados para Venezuela



Fuente: Elaboración propia con base en el Sistema de Gestión de Calidad de Roche Servicios S.A

La información de los tiempos de setup de los productos fue analizados obteniéndose los siguientes datos estadísticos:

- Coeficiente de Variación de 32,9%: Lo cual demuestra una inestabilidad y alta variabilidad del proceso. Este valor de CV indica que el proceso es inestable al no seguir un método estandarizado por lo que fluctúa significativamente entre los diferentes lotes.
- Tiempo de Setup promedio de 14,5 minutos: considerando que el tiempo menor de setup es de 6,5 minutos y el proceso es esencialmente el mismo para todos los productos, este valor representa una brecha de eficiencia del 123% (más del doble del tiempo ideal).
- Desviación estándar de 5,7 minutos: esto implica que, aunque el promedio se es de 14,5 minutos, hay una probabilidad significativa de que los tiempos de preparación se extiendan por encima de los 20 minutos (1sigma). Esta dispersión dificulta la planificación de la producción y la programación de las órdenes en el CEDI, generando cuellos de botella.

Estadísticamente, este nivel de dispersión valida el diagnóstico de que el proceso depende del criterio empírico del operario y de ajustes manuales de "ensayo y error" en las impresoras Videojet 1580®. Lo que confirma que el problema central del proyecto es la alta variabilidad operativa y el riesgo de incumplimiento normativo en el mercado de empaques secundarios, como consecuencia de la ausencia de un proceso de parametrización estandarizado para la región CCAV. Por lo que se establecen las siguientes variables:

Variable Dependiente Principal: Tasa de errores de marcado (precisión y conformidad regulatoria).

Variables Independientes:

- X_1 : Tiempo de *setup* (minutos).
- X_2 : Estabilidad de parámetros técnicos (velocidad de la banda, margen de impresión, trama).
- X_3 : Método de digitación (Manual vs. Base de datos)

1.3.2 Justificación del proyecto

La resolución de esta problemática es de gran importancia para mantener la promesa de valor de Roche y el cumplimiento regulatorio en la región CCAV.

- Beneficios Económicos: Reducción de costos por desperdicio de materiales y optimización del tiempo de uso de maquinaria.
- Impacto en Calidad: Aseguramiento de la consistencia y reproducibilidad del proceso, eliminando la dependencia del criterio individual del operario.
- Aporte Estratégico: Mejora la capacidad de respuesta ante picos de demanda y reduce el riesgo de quejas de clientes por errores de marcado.
- Cumplimiento regulatorio: El cumplimiento de los reglamentos técnicos de etiquetado (como el RTCA en Centroamérica y las normativas nacionales), así como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) bajo las cuales opera el CEDI.

1.4 Objetivos del proyecto

1.4.1 Objetivo general

Optimizar el proceso de marcado de empaques secundarios en el CEDI de Roche Servicios S.A. mediante un modelo de gestión basado en la metodología DMAIC, con el fin de reducir la variabilidad operativa y los costos de no calidad durante los meses de Enero y Febrero del 2026.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Definir el estado actual del proceso de reacondicionamiento para identificar las variables críticas de calidad (CTQ) que afectan el marcado de los productos.
2. Medir el desempeño actual de los tiempos de *setup* y la tasa de errores de marcado para establecer una línea base confiable.
3. Analizar la o las causas raíz de la variabilidad en la parametrización de las impresoras Videojet.
4. Diseñar una propuesta de estandarización que minimice los errores de escritura manual y optimice la configuración de los equipos y tiempos de set-up.
5. Proponer un plan de control que garantice la sostenibilidad de la mejora y el cumplimiento de los estándares de calidad a largo plazo.

1.5 Alcances y limitaciones

1.5.1 Alcances

- El proyecto se limita exclusivamente a las actividades de marcado de leyendas en empaques secundarios en el área de reacondicionamiento del CEDI de Roche en la Zona Franca El Coyol, Alajuela, Costa Rica
- Incluye el análisis del uso y manipulación que se da a las impresoras Videojet 1580® para el acondicionamiento final de los productos destinados a la región CCAV.
- Se dará un diagnóstico de la o las causas raíz, una propuesta para la elaboración de una base de datos de parámetros validados y para el manual de procedimientos de marcado.
- La investigación abarca el período correspondiente a los meses de Enero y Febrero del año 2026.

1.5.2 Limitaciones

- No existe un registro histórico de costos de No Calidad específicos del proceso. Debido a que el sistema actual no desglosa los costos de desperdicio y retrabajo, el impacto potencial radica en la dificultad para establecer una línea base económica exacta.
- La fase de validación de parámetros está sujeta a la programación de la producción y no debe interferir con los despachos. El acceso a las impresoras Videojet para realizar pruebas está restringido por los planes de despacho del CEDI, con el fin de no afectar el nivel de servicio al cliente. El impacto potencial

es una posible extensión en el cronograma de recolección de datos, lo que exige una coordinación rigurosa para no comprometer los plazos de entrega del proyecto final.

1.6 Diseño Metodológico

Este proyecto se basa en la metodología DMAIC, orientado a la mejora continua y la reducción de la variabilidad en el proceso de reacondicionamiento. La elección del marco metodológico presentado en la tabla 2 responde a la necesidad de diagnosticar de manera eficiente la o las causas raíz de las deficiencias en el mercado de empaques secundarios en Roche Servicios S.A., permitiendo cambiar de una solución actualmente basada en trabajo manual a un diseño de mejora validado por datos y herramientas de ingeniería industrial. Para efectos de este estudio, se define como variable dependiente la tasa de errores de marcado, la cual refleja directamente la efectividad del proceso de estandarización. Asimismo, se utilizarán como variables de apoyo los tiempos de setup, los parámetros técnicos de las impresoras Videojet 1580®, y el método de digitación, cuya estabilidad es crítica para el éxito del proyecto.

El diseño metodológico detallado en la tabla 2, establece la relación entre los objetivos específicos planteados y las etapas del ciclo DMAIC. En esta matriz se especifican las técnicas de recolección de datos y las herramientas que se aplicarán en cada fase; garantizando así que se facilite la estandarización del proceso de reacondicionamiento y la sostenibilidad de los resultados en el tiempo.

Tabla 2 Matriz metodológica del proyecto bajo el enfoque DMAIC

Diagnóstico			Diseño		
D	M	A	I	C	
Objetivo General: ver 1.4.1					
Definir Objetivo Específico	Medir Objetivo Específico	Analizar Objetivo Específico	Mejorar Objetivo Específico	Controlar Objetivo Específico	
Definir el estado actual del proceso de reacondicionamiento para identificar las variables críticas de calidad (CTQ) que afectan el mercado de los productos.	Medir el desempeño actual de los tiempos de <i>setup</i> y la tasa de errores de marcado para establecer una línea base confiable.	Analizar la o las causas raíz de la variabilidad en la parametrización de las impresoras Videojet.	Diseñar una propuesta de estandarización que minimice los errores de escritura manual y optimice la configuración de los equipos y tiempos de set-up.	Proponer un plan de control que garantice la sostenibilidad de la mejora y el cumplimiento de los estándares de calidad a largo plazo	
Técnicas	Técnicas	Técnicas	Técnicas	Técnicas	

Diagrama SIPOC Voz del Cliente.	Hoja de Recogida de Datos Análisis de Capacidad del Proceso	Lluvia de Ideas Diagrama de afinidad	Matriz de Selección de Soluciones Plan de Implementación con cronograma	Plan de Control Manual de Usuario
Producto	Producto	Producto	Producto	Producto
CTQ's identificadas y Mapa del Proceso	Línea base de Tiempos y Errores (Variables representativas)	Informe de causas raíz validadas	Propuesta de base de datos parametrizada y Manual de Usuario	Indicadores de desempeño (KPIs) y Plan de Sostenibilidad

Fuente: Elaboración propia

A continuación se agrega detalles complementarios para mayor entendimiento de la tabla 2:

Fase Definir: En esta etapa inicial, el enfoque se centra en alinear los objetivos del proyecto con las necesidades reales de los diferentes mercados de la región. Se utilizará el Diagrama SIPOC para visualizar la cadena de valor del reacondicionamiento, identificando cómo las entradas del proceso se transforman en productos aptos para la venta local, así como entrevistas a los usuarios principales del proceso para determinar las variables críticas de cada área. El entregable clave será la definición de las Variables Críticas de Calidad.

Fase Medir: Esta fase tiene como propósito cuantificar el estado actual del proceso mediante la recopilación de datos objetivos. Se establece como Variable Dependiente la tasa de errores de marcado (porcentaje de lotes rechazados o retrabajados por fallas en la impresión). Como Variables de Apoyo, se medirán los tiempos de setup (minutos invertidos en parametrización manual), el método de digitación y la estabilidad de los parámetros de las impresoras Videojet.

Fase Analizar: Validación de hallazgos con el fin de asegurar la efectividad del análisis, se realizará un análisis comparativo para medir los tiempos de setup, así como la realización de un análisis de causa raíz para establecer la causa de los errores.

Fase Controlar: para garantizar la mejora, el plan de control establecerá una frecuencia de revisión semanal de los KPIs (tasa de error y tiempos de setup) durante los primeros tres meses, pasando posteriormente a una revisión mensual. La sostenibilidad del sistema se asignará al Supervisor de Almacén (cumplimiento operativo) y el Técnico de Calidad (auditoría de parámetros), quienes velarán por la integridad de la base de datos y la actualización de los procedimientos estándar.

1.7 Marco teórico

1.7.1 Fundamentos de la Calidad y el Cumplimiento de las GxPs

El concepto de calidad en el sector farmacéutico trasciende más allá de la ausencia de defectos; se define como el cumplimiento riguroso de especificaciones preestablecidas

que garantizan la seguridad y eficacia del medicamento. Según Haleem et al. (2015), la calidad no es un atributo que se añade al final de la línea de producción, sino que debe "diseñarse y construirse en el producto" a través de sistemas de control robustos.

En el marco operativo de un Centro de Distribución con funciones de reacondicionamiento, como el de Roche, este principio se materializa en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), colectivamente denominadas GxPs. Haleem et al. (2015) enfatizan que el cumplimiento de estas guías es el único mecanismo confiable para asegurar que los productos se fabriquen y controlen de forma coherente según los estándares de calidad adecuados para su uso previsto y según lo requerido por las autoridades encargadas de los permisos de comercialización.

En el contexto de la estandarización del proceso, la exactitud del mercado no es solo una meta operativa, sino un mandato regulatorio. Según Ullagaddi (2024), la integridad de los datos debe regirse por el principio ALCOA+ (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Exacto). Para el proceso de reacondicionamiento en el CEDI, esto significa que cada leyenda impresa en el empaque secundario debe ser verificable y libre de errores, asegurando que la información que llega al paciente sea exactamente lo aprobado en los registros sanitarios.

La transición hacia un sistema de gestión de calidad estandarizado permite una mitigación de riesgos proactiva. Ullagaddi (2024) enfatiza que la automatización de procesos críticos reduce drásticamente el riesgo de no cumplimiento, lo cual es vital para Roche al gestionar 17 legislaciones simultáneas. Una base de datos parametrizada actúa como un control digital que asegura la veracidad de la información, eliminando la vulnerabilidad propia de los registros manuales.

1.7.2 La Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión de Calidad

La Industria Farmacéutica es una de las más reguladas a nivel mundial, se debe cumplir con una serie de estándares internacionales para la fabricación, empaque, distribución, almacenamiento y venta de los medicamentos. Es por esto por lo que, cada vez es más importante lograr el balance entre la eficiencia operativa y el cumplimiento regulatorio, esto por medio de la robustez de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC). Según Ullagaddi (2024) la adopción de tecnologías digitales y la automatización de procesos no solo buscan mejorar la productividad, sino que son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a través de un control riguroso de los datos.

Como señalan Haleem et al. (2015), la calidad en la industria farmacéutica debe ser una propiedad intrínseca del proceso y no un resultado de la inspección final. Implementar una base de datos de parámetros para las impresoras Videojet se alinea con este concepto, ya que diseña la calidad dentro del proceso de marcado, asegurando que las variables técnicas estén controladas antes de iniciar la producción.

En este contexto, el proceso de reacondicionamiento y marcado de empaques en Roche se alinea con la necesidad de mitigar riesgos asociados a sistemas manuales. Por lo tanto, la migración de un modelo de parametrización manual hacia un sistema estandarizado y basado en datos no representa únicamente una mejora técnica, sino

que se trata de una respuesta estratégica a las exigencias de agencias regulatorias internacionales, como la FDA y la EMA, que demandan una trazabilidad absoluta y la eliminación de errores humanos en el etiquetado y empaque de medicamentos (Ullagaddi, 2024)

Esta estandarización es la base para asegurar que, a pesar de la complejidad de manejar múltiples legislaciones en un mismo centro de distribución, la organización mantenga un nivel de cumplimiento uniforme y eficiente, protegiendo tanto la integridad del producto como la reputación corporativa en la región CCAV.

Las Buenas Prácticas (GXP) son el pilar que sostiene la autorización de comercialización de los medicamentos. Haleem et al. (2015) subrayan que el cumplimiento riguroso de estas guías es el único mecanismo para garantizar que los productos sean consistentes con su uso previsto. En el reacondicionamiento secundario, la estandarización técnica garantiza que el make-up regional no sufra desviaciones que comprometan la seguridad sanitaria de la compañía en los mercados de destino.

1.7.3 Estandarización para el Control de la Variabilidad

Uno de los pilares críticos identificados por Haleem et al. (2015) para mantener la integridad de un Sistema de Gestión de Calidad es la reducción de la variabilidad. En la manufactura farmacéutica, la variabilidad es la principal causa de retrabajos y riesgos de cumplimiento. Los autores sostienen que un proceso bajo control debe ser capaz de producir resultados consistentes dentro de límites definidos, minimizando la dependencia de ajustes subjetivos o manuales que introduzcan incertidumbre (Haleem et al, 2015).

Para un hub regional que gestiona 17 legislaciones distintas, esto es vital. La falta de estandarización en la parametrización de las impresoras Videojet representa una desviación de los principios de Excelencia Operativa. Como señalan Haleem et al. (2015), la implementación de controles técnicos y Procedimientos Operativos Estándar (POEs) no solo optimizan los tiempos de respuesta, sino que actúan como una barrera preventiva contra errores de etiquetado que podrían comprometer la seguridad del paciente.

En consecuencia, la integración de metodologías de mejora como Six Sigma y DMAIC, en conjunto con el cumplimiento de las normativas internacionales de la OMS y la FDA, constituye la base teórica para el desarrollo de la base de datos de variables propuesta en este proyecto.

La eficiencia en las líneas de reacondicionamiento es un factor determinante para la competitividad de las empresas farmacéuticas que operan bajo modelos de distribución regional. Según Ríos A. (2025), el proceso de acondicionamiento no debe verse únicamente como una etapa de empaque, sino como un eslabón crítico de la cadena de suministro que debe ser optimizado para absorber las fluctuaciones de la demanda. La falta de procedimientos estandarizados y la dependencia de configuraciones manuales en los equipos generan cuellos de botella que limitan la capacidad instalada de la planta y aumentan los tiempos de entrega (Rios, 2025)

En el contexto de centros de distribución que manejan una alta complejidad de productos, como es el caso de Roche en la región CCAV, la mejora de los procesos de reacondicionamiento secundario permite una mayor agilidad operativa. Ríos A. (2025)

destaca que la implementación de estándares de trabajo y la reducción de tiempos improductivos, como lo son los tiempos de setup, son estrategias fundamentales para incrementar la disponibilidad de las líneas de producción. Al aplicar estas mejoras, las organizaciones no solo aseguran el cumplimiento de la demanda, sino que también logran una reducción en los costos operativos y una mayor confiabilidad en el flujo de productos hacia los mercados finales (Ríos, 2025)

El proceso de acondicionamiento suele ser un cuello de botella en la cadena de suministro farmacéutica. Ríos A. (2025) argumenta que la eficiencia operativa está directamente ligada a la capacidad de la planta para satisfacer la demanda sin incurrir en tiempos improductivos. Al estandarizar el mercado, se optimiza la disponibilidad de las líneas de producción, permitiendo que el hub de Roche responda con mayor agilidad a los requerimientos de la región CCAV.

La variabilidad en la configuración manual de equipos de impresión genera pérdidas de tiempo críticas. Según Ríos A. (2025), la reducción de los tiempos de cambio de lote (setup) es fundamental para mejorar la productividad global. Una base de datos de variables preestablecidas minimiza la necesidad de ajustes de ensayo y error, transformando una tarea técnica compleja en un proceso de carga de datos rápido y estandarizado.

1.7.4 Metodología DMAIC como Estrategia de Mejora de Procesos

La optimización de los procesos de manufactura y acondicionamiento en la industria farmacéutica requiere de un enfoque estructurado que no solo identifique fallas, sino que las elimine de raíz. En este sentido, la metodología DMAIC se presenta como una herramienta robusta y a prueba de errores para la implementación exitosa de estrategias de calidad (Prabhakaran et al, 2020).

Según Prabhakaran et al. (2020) el éxito del ciclo DMAIC en entornos farmacéuticos radica en su capacidad para reducir drásticamente la pérdida de materiales y la variabilidad operativa. Cada fase del ciclo cumple un propósito específico dentro de la lógica del proyecto de estandarización en Roche:

1. Definir y Medir: Estas etapas iniciales permiten establecer el problema exacto y recolectar datos reales sobre el desempeño de los procesos actuales. La medición es fundamental para identificar qué etapas del proceso representan la mayor fuente de ineficiencia o desperdicio.
2. Analizar y Mejorar: Mediante el análisis de datos, el análisis de causa raíz y el diseño de una propuesta de estandarización, es posible capturar los parámetros óptimos de funcionamiento (Prabhakaran et al, 2020).
3. Controlar: Finalmente, la fase de control asegura que las mejoras sean sostenibles. El uso de esta metodología permite que la organización pase de una solución reactiva ante los errores a un sistema preventivo y controlado.

Como concluyen Prabhakaran et al. (2020), la aplicación del enfoque DMAIC no solo mejora la productividad, sino que fortalece la consistencia del producto final, un requisito indispensable para cumplir con las expectativas de calidad y las normativas internacionales en un mercado tan exigente como el farmacéutico.

En la misma línea, la implementación de Lean Six Sigma en el sector farmacéutico no

solo responde a una búsqueda de eficiencia, sino a la necesidad de cumplir con estándares internacionales de calidad, seguridad y eficiencia. Según Byrne et al. (2021), el uso del ciclo DMAIC permite a las industrias farmacéuticas cambiar de una cultura de corrección de errores a una de prevención de defectos, alineándose con las exigencias de agencias regulatorias como la FDA. En su investigación, demuestran que la aplicación de herramientas estadísticas dentro de este marco metodológico es capaz de reducir drásticamente las variaciones en procesos críticos, asegurando que cada unidad producida cumpla con las especificaciones de calidad desde el primer intento (Byrne et al, 2021).

La metodología Lean Six Sigma busca desplazar a la organización de una cultura de corrección a una de prevención. Byrne et al. (2021) explican que, mediante el ciclo DMAIC, es posible alcanzar niveles de calidad donde los defectos son estadísticamente improbables. Para Roche, esto se traduce en una reducción de las no conformidades por errores de digitación, fortaleciendo la confianza tanto de los entes reguladores locales como de los pacientes.

Asimismo, Byrne et al. (2021) enfatizan que el éxito de la metodología DMAIC en un entorno farmacéutico depende de la capacidad de estandarizar las tareas operativas. La creación de un trabajo estándar permite que las variables del proceso sean predecibles y repetibles, eliminando la incertidumbre que genera el factor humano. Esto valida la propuesta de una base de datos de parámetros para un proceso de marcado de empaques secundarios, ya que la reducción de la complejidad y la eliminación de pasos manuales innecesarios son los pilares para alcanzar niveles de calidad Six Sigma y garantizar la integridad total de la información del producto (Byrne et al, 2021).

Como parte de los pasos de la metodología, la identificación de las causas de falla en equipos como las impresoras inkJet, ha evolucionado hacia la integración de herramientas de la Industria. Según Castro et al. (2023), el Análisis de Causa Raíz (RCA) ya no debe limitarse a métodos reactivos, sino que debe potenciarse mediante la recolección y análisis de datos en tiempo real para mejorar la confiabilidad de los equipos. La aplicación de estas metodologías permite identificar patrones de falla no evidentes en la parametrización manual, facilitando una toma de decisiones basada en evidencia técnica y no en el criterio subjetivo del operario (Castro et al, 2023).

El análisis de las fallas en equipos industriales debe evolucionar hacia modelos de confiabilidad. Castro et al. (2023) sugieren que el RCA moderno debe apoyarse en la recolección de datos técnicos precisos para evitar la recurrencia de problemas. En entornos de manufactura, la integración del RCA con modelos de gestión de equipos asegura que las soluciones propuestas ataquen la raíz del problema de variabilidad. Castro et al. (2023) sostienen que el uso de tecnologías digitales para monitorear las variables críticas del proceso permite una transición hacia un mantenimiento centrado en la confiabilidad, lo que en el CEDI de Roche se traduce en una mayor disponibilidad de los equipos de marcado y una reducción de los errores de impresión que comprometen la calidad de los productos y el cumplimiento regulatorio.

La eficacia de la metodología DMAIC no reside únicamente en su estructura de cinco fases, sino en el uso de herramientas de ingeniería que permiten una comprensión mayor de las causas fundamentales de la variación. Según Baro et al. (2024), el proceso DMAIC es un modelo de gestión científica diseñado para optimizar la toma de decisiones mediante la identificación de los Críticos de Calidad (CTQ). Los autores sostienen que la

correcta implementación de herramientas de diagnóstico en cada etapa garantiza que las soluciones no sean superficiales, sino que ataquen directamente el desperdicio y la inestabilidad del proceso (Baro et al., 2024).

En el contexto de la estandarización del mercado en Roche, Baro et al. (2024) validan el uso de este enfoque para reducir la variabilidad en el proceso. Al respecto, destacan que a través del DMAIC, se identifican los problemas críticos de calidad y se comprenden sus causas fundamentales, lo que permite encontrar soluciones efectivas que mejoren la eficiencia y la productividad al reducir la variación (Baro et al., 2024).

Esta fundamentación teórica respalda la transición propuesta en este proyecto: pasar de un control de calidad reactivo a un sistema preventivo basado en datos, donde la base de datos de parámetros actúa como la herramienta de mejora definitiva para estabilizar el proceso de reacondicionamiento.

Para eliminar la variabilidad, es imperativo que cada operario ejecute la tarea de la misma manera. Byrne et al. (2021) destacan que el trabajo estándar es la base sobre la cual se construye cualquier mejora sostenible. La base de datos de parámetros constituye el estándar técnico que elimina la subjetividad del operario, asegurando que la calidad del mercado sea independiente de quién configure el equipo ese día.

Finalmente, la integración de herramientas de calidad permite una gestión científica de la operación. Baro et al. (s.f.) sostienen que el uso de herramientas como Ishikawa dentro del DMAIC garantiza que los recursos se enfoquen en los problemas críticos.

1.7.5 Fundamentos del Control Estadístico de Procesos

Antes de aplicar cartas de control o calcular índices de capacidad para el análisis de variabilidad de un proceso, se debe verificar si los datos siguen una distribución normal. De acuerdo con Gutiérrez H. y De la Vara R. (2009), la normalidad es un supuesto básico, ya que, si los datos no se distribuyen de esta forma, los límites de control y las interpretaciones de probabilidad resultarán erróneos.

- Prueba de Normalidad: Un método efectivo es el uso de papel de probabilidad normal o pruebas analíticas para observar si los puntos caen cerca de una línea recta.
- Impacto de la No Normalidad: Si el estadístico de prueba (como Anderson-Darling) arroja un valor p menor a 0.05, se rechaza la normalidad, lo que obliga a transformar los datos o utilizar métodos no paramétricos para evitar conclusiones falsas sobre la estabilidad del proceso.

Por otro lado, las cartas de Control para Variables (X- R) en procesos donde se miden características continuas, como el tiempo de configuración de las impresoras Videojet, las cartas de control para variables son la herramienta adecuada. Según Gutiérrez H. y De la Vara R. (2009), estas cartas permiten analizar la variación de la tendencia central y la dispersión de manera independiente.

- Carta X (Promedios): Se utiliza para observar la tendencia central del proceso y detectar cambios significativos en el promedio de los datos.
- Carta R (Rangos): Se enfoca en la variabilidad o amplitud de los datos dentro de un subgrupo, permitiendo detectar si la dispersión del proceso está bajo control estadístico.
- Límites de Control: Estos límites (Superior, Central e Inferior) se calculan a una distancia de 3σ del promedio; cualquier punto fuera de ellos indica la

presencia de una "causa especial" que debe ser investigada y eliminada. El objetivo de estas cartas en la fase de Medir y Analizar es identificar si el proceso es estadísticamente estable. Gutiérrez H. y De la Vara R. señalan que un proceso inestable es aquel cuya media o variabilidad cambia en el tiempo de manera impredecible.

1.7.6 Variabilidad y Estadística

Según Gutiérrez H y De la Vara R. (2009) la variabilidad existe en todos los procesos y el éxito reside en entender y reducir dicha variabilidad. Siguiendo la metodología de mejora de procesos, se deben distinguir dos tipos de variables fundamentales, la variable de Respuesta o Dependiente (Y), la cual representa la característica de calidad que se desea optimizar. Según Gutiérrez H. y De la Vara R. (2009), la variabilidad en la Y es el resultado de las fluctuaciones en las variables de entrada. Por otro lado, las variables Independientes (X) El objetivo de la estandarización es controlar las X para reducir la dispersión de la Y.

Para diagnosticar la situación actual, es indispensable el uso de medidas que describan la magnitud y la forma de la variabilidad, entre ellas:

1. Media Aritmética: Definida como el valor promedio o centro de gravedad de los datos (Gutiérrez & De la Vara, 2009). Representa el desempeño esperado del proceso, aunque por sí sola no refleja la estabilidad del mismo.
2. Desviación Estándar: Es la medida de dispersión más común y describe qué tan alejados están los datos respecto a la media. En la industria farmacéutica, una desviación estándar elevada es síntoma de un proceso fuera de control estadístico, lo que incrementa el riesgo de incumplimiento regulatorio (GxPs).
3. Coeficiente de Variación (CV): Es una medida de variabilidad relativa que expresa la desviación estándar como un porcentaje de la media. De acuerdo con Gutiérrez H. y De la Vara R. (2009), el CV es vital para comparar la variabilidad entre procesos con diferentes escalas. Un CV elevado (típicamente > 20-30%) indica que el proceso es inherentemente inestable y requiere intervención inmediata a través de la estandarización.

Capítulo II. Diagnóstico del problema y análisis de datos

2.1 Definición del estado actual

En este capítulo se realiza el diagnóstico de la situación actual del proceso de marcado de empaques secundarios, el cual permitirá estandarizar las actividades de etiquetado, garantizando que el producto final no presente riesgos de errores de impresión o retrasos innecesarios en la primera muestra.

2.1.1. Herramienta SIPOC

En la tabla 3 se plantea la herramienta SIPOC, la cual tiene como objetivo definir el estado actual del proceso. Al mapear la relación entre proveedores, entradas y salidas, se busca identificar las CTQ's que impactan directamente el marcado y etiquetado de los productos.

Tabla 3 Herramienta SIPOC para el análisis del proceso de marcado

Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
Operaciones y logística	Orden de Venta y Orden de Proceso	Preparación: Creación de la orden y transformación en orden de proceso	Protocolo de reacondicionamiento	Almacén
Proveedores calificados Casa matriz	Tintas Maquina InkJet Producto inicial	Ejecución: Preparación de la InkJet para el marcado (colocación de parámetros críticos y leyendas)	Producto reacondicionado	Calidad (Cumplimiento del protocolo)
Unidad de Calidad	Protocolo aprobado	Control: Verificación de variables, inspecciones en proceso y toma de fotografías.	Producto liberado en el sistema	Operaciones y logística Cliente final (distribuidores e instituciones)

Fuente: Elaboración propia con base en el Procedimiento Operativo Estándar de la compañía (Roche Servicios S.A, 2025)

2.1.2 Descripción del Mapa del Proceso de Reacondicionamiento

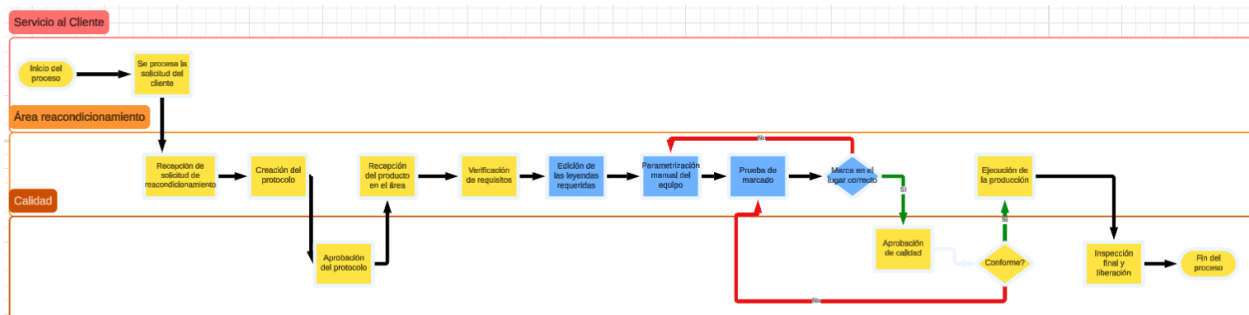
En la figura 2 se presenta el flujo operativo del marcado de empaques secundarios en el CEDI de Roche se compone de nueve etapas principales, las cuales se describen a continuación:

1. Creación del instructivo de trabajo (protocolo de reacondicionamiento): Una vez que se recibe la solicitud de un producto por parte del cliente se inicia el proceso de creación y aprobación de las instrucciones detalladas de trabajo para el área de reacondicionamiento.
2. Recepción de Producto: Se ingresa al área de acondicionamiento el producto en su empaque base ("make-up" único).
3. Identificación de Lote y Destino: El operario verifica la identidad del producto recibido, así como los requisitos de marcado específicos para el país de destino de acuerdo con lo indicado en el protocolo de reacondicionamiento.
4. Edición de Leyendas: Se digitan manualmente los textos solicitados, registros

sanitarios, leyendas de licitación, etc. En esta etapa se presenta la Variable Dependiente, la tasa de errores de marcado.

5. Parametrización Manual del Equipo: El operario configura manualmente en la impresora Videojet 1580® variables como velocidad de la banda, distancia del cañón, longitud de impresión, margen de impresión y la trama. En esta etapa es en la que se genera la mayor variabilidad de tiempo.
6. Prueba de Marcado: Se realiza una impresión de prueba en una unidad para verificar visualmente la legibilidad y ubicación. Esta etapa puede repetirse “n” cantidad de veces hasta lograr la parametrización correcta de la impresora.
7. Validación de Conformidad: Si no es conforme, el operario debe realizar nuevamente un ajuste empírico de ensayo y error y regresa al paso 5. Si es conforme, se procede a la producción del lote solicitado.
8. Ejecución de Producción: Marcado continuo del lote bajo la supervisión del operario.
9. Inspección y Liberación: Control de calidad final para asegurar mediante un muestreo estadísticamente significativo, basado en la tabla militar estándar que las unidades cumplen con la normativa antes del despacho.

Figura 2 Mapa del Proceso de Marcado de empaques secundarios



Fuente: Elaboración propia con base en el resultado del SIPOC y los POEs de la compañía

En azul se resaltan los pasos 4, 5 y 6, los cuales son las áreas de enfoque de este proyecto. La propuesta de solución intervendrá directamente en las etapas 4 y 5. Al sustituir la digitación y configuración manual por una carga de parámetros validados, se busca estabilizar la cantidad de errores y reducir de manera importante los tiempos de setup. La estandarización de estas etapas permite que la calidad sea construida en el proceso y no dependa únicamente de la inspección final (etapa 9), reduciendo el Costo de la No Calidad por reprocesos en las etapas 6 y 7.

2.1.3 Herramienta Voz del Cliente

Como primer paso para el desarrollo de esta herramienta se definen los clientes principales del proceso:

- Clientes Internos: Asuntos Regulatorios, Operaciones y logística, Unidad de Calidad

- Clientes Externos: Autoridades de Salud, Distribuidores de la región, Instituciones de Salud.

La tabla 4 resume los resultados de las entrevistas realizadas al equipo de Asuntos Regulatorios, Calidad y Operaciones para definir sus necesidades, los cuales sientan las bases para la definición de los parámetros críticos de calidad.

Tabla 4 Resultados de las entrevistas realizadas a los clientes internos

Cliente	Voz del cliente
Asuntos Regulatorios	K. Valverde (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “El mercado debe ser legible y exacto según la ley”
Asuntos Regulatorios	K. Valverde (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “La leyenda no puede ser borrada con facilidad”
Asuntos Regulatorios	K. Valverde (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “Las leyendas deben ser marcadas en los espacios aprobados por las autoridades de salud”
Unidad de Calidad	N. Ramírez (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “No debe haber errores de impresión”
Unidad de Calidad	N. Ramírez (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “El producto no debe sufrir daños durante el proceso y se debe cumplir con sus condiciones de almacenamiento”
Unidad de Calidad	N. Ramírez (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “Se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura y los Procedimientos locales”
Unidad de Calidad	N. Ramírez (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “Debe quedar registros oficiales del proceso para dar trazabilidad”
Operaciones y logística	A. Sanabria (comunicación personal, 29 de enero de 2026) “Debe cumplir con los tiempos de entrega”

Fuente: Elaboración propia con base en entrevistas realizadas a las diferentes áreas de la compañía

2.1.4 Definición de Críticos de Calidad

Con base en la información obtenida se consideran elementos críticos para la calidad del marcado de las leyendas en empaques secundarios:

- La precisión de la Información con el uso de leyendas exactas según la referencia interna para cumplir con requisitos regulatorios.
- La integridad de los equipos mediante la correcta configuración de la máquina inkJet para el marcado de empaques secundarios.
- La trazabilidad y control del proceso por medio de la generación de protocolos únicos desde los sistemas oficiales de la compañía.
- El cumplimiento de las condiciones ambientales especialmente en productos de cadena de frío, donde el tiempo de exposición fuera de refrigeración no debe exceder una hora para no comprometer la estabilidad del producto durante su manipulación.
- La sincronización operativa relacionada directamente con la entrega de los productos en los plazos definidos por los clientes.

2.2 Línea base de tiempos y errores

Con el objetivo de cuantificar el desempeño del proceso actual y establecer un punto de comparación para la fase de mejora, se procedió a analizar los datos históricos de calidad y eficiencia operativa del área de reacondicionamiento de Roche Servicios S.A. Esta línea base se centra en las dos variables críticas del estudio: la tasa de errores de marcado y los tiempos de setup.

2.2.1 Diagnóstico de Calidad y Costos de la No Calidad

De acuerdo con lo establecido en el punto 1.3, en los últimos 6 meses se han presentado 3 no conformidades debido a errores en el proceso de marcado, en la tabla 5 se presentan los costos aproximados asociados a estas no conformidades. Si bien los costos asociados a estas no conformidades se consideran bajos, con la implementación de este proyecto se pretende eliminar estos, además de que el tiempo invertido en estos registros puede ser utilizado en proyectos de mejora adicionales y procesamiento de órdenes de producción nuevas, evitando de esta manera la necesidad de horas extra para cumplir con los requisitos de venta mensual.

Tabla 5 Costos asociados a las no conformidades

No conformidad	Descripción de la solución	Costos relacionados
Evento Agosto	Retrabajo dentro del CEDI Evaluación de tiempo adicional fuera de	<ul style="list-style-type: none"> • 25 min adicionales de reacondicionamiento – 2 operarios en el proceso \$5 • 30 min de evaluación de tiempo fuera

	<p>especificación por parte de calidad Tiempo de trabajo en procesamiento del registro por parte del supervisor de almacén y calidad</p>	<p>de especificación – 1 especialista de calidad \$11</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 horas de procesamiento del registro, análisis de información y acciones de remediación – 1 Supervisor de almacén y 1 especialista de calidad \$50 <p>Costos totales asociados: \$66 Tiempo total invertido en retrabajo y procesamiento del registro: 2horas 55 minutos</p>
Evento Octubre 1	<p>Retrabajo dentro del CEDI Evaluación de tiempo adicional fuera de especificación por parte de calidad Tiempo de trabajo en procesamiento del registro por parte del supervisor de almacén y calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 20 min adicionales de reacondicionamiento – 2 operarios en el proceso \$3,5 • 30 min de evaluación de tiempo fuera de especificación – 1 especialista de calidad \$11 • 2 horas de procesamiento del registro, análisis de información y acciones de remediación – 1 Supervisor de almacén y 1 especialista de calidad \$50 <p>Costos totales asociados: \$64,5 Tiempo total invertido en retrabajo y procesamiento del registro: 2horas 50 minutos</p>
Evento Octubre 2	<p>Retrabajo dentro del CEDI Evaluación de tiempo adicional fuera de especificación por parte de calidad Tiempo de trabajo en procesamiento del registro por parte del supervisor de almacén y calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 10 min adicionales de reacondicionamiento – 2 operarios en el proceso \$2 • 30 min de evaluación de tiempo fuera de especificación – 1 especialista de calidad \$11 • 2 horas de procesamiento del registro, análisis de información y acciones de remediación – 1 Supervisor de almacén y 1 especialista de calidad \$50 <p>Costos totales asociados: \$63 Tiempo total invertido en retrabajo y procesamiento del registro: 2horas 40 minutos</p>

Fuente: Elaboración propia con base en el sistema de calidad de Roche.

Aunque la frecuencia de eventos parece baja, el análisis detallado revela un impacto significativo en la utilización de recursos y en la eficiencia operativa. En la Tabla 5 se desglosan los costos y el tiempo improductivo generado por estas desviaciones:

- Impacto Económico: El costo total acumulado por los tres eventos (Agosto y Octubre) es de aproximadamente \$193,5, considerando únicamente el retrabajo

operativo y el procesamiento administrativo del registro.

- Impacto en Productividad: Se invirtieron un total de 8 horas y 25 minutos en actividades de remediación (retrabajo y gestión de calidad). Este tiempo representa una pérdida de capacidad que podría considerarse como un cuello de botella que impide satisfacer la demanda de manera fluida.

La estandarización propuesta busca eliminar estos costos y permitir que este tiempo sea reinvertido en el procesamiento de nuevas órdenes de producción, evitando el uso de horas extra para cumplir con las metas de venta regional.

2.2.2 Análisis de Eficiencia: Tiempos de Setup

La variabilidad en la configuración de las impresoras Videojet representa la mayor fuente de tiempos muertos en la operación. Actualmente, en una semana promedio se procesan 98 lotes, de los cuales 25 (un 25,5%) requieren procesos de marcado en empaques secundarios.

La línea base para el tiempo de setup (sección 1.3) muestra una dispersión crítica con un rango de variación en donde los tiempos fluctúan entre los 6,5 y los 22,1 minutos por orden de producción. Dado que el tamaño promedio de los lotes no supera las 6,000 unidades, el tiempo de setup se convierte en el factor determinante de la velocidad del proceso, impidiendo que el equipo Videojet alcance su capacidad teórica de un millón de unidades por hora.

Con el fin de delimitar la línea base y determinar la dispersión de los datos y con ello la variabilidad actual del proceso en tabla 6 se muestra el resumen estadístico de I-MR, en donde se identificaron 6 puntos que exceden el límite superior, esto indica que el proceso es inestable (lo cual se confirma con el valor elevado de CV de la sección 1.3). Esos valores fuera de los límites pueden deberse a variaciones relacionadas con problemas de funcionamiento de los equipos, movimientos de la banda y cortes eléctricos (ver sección 2.3 de análisis de causa raíz).

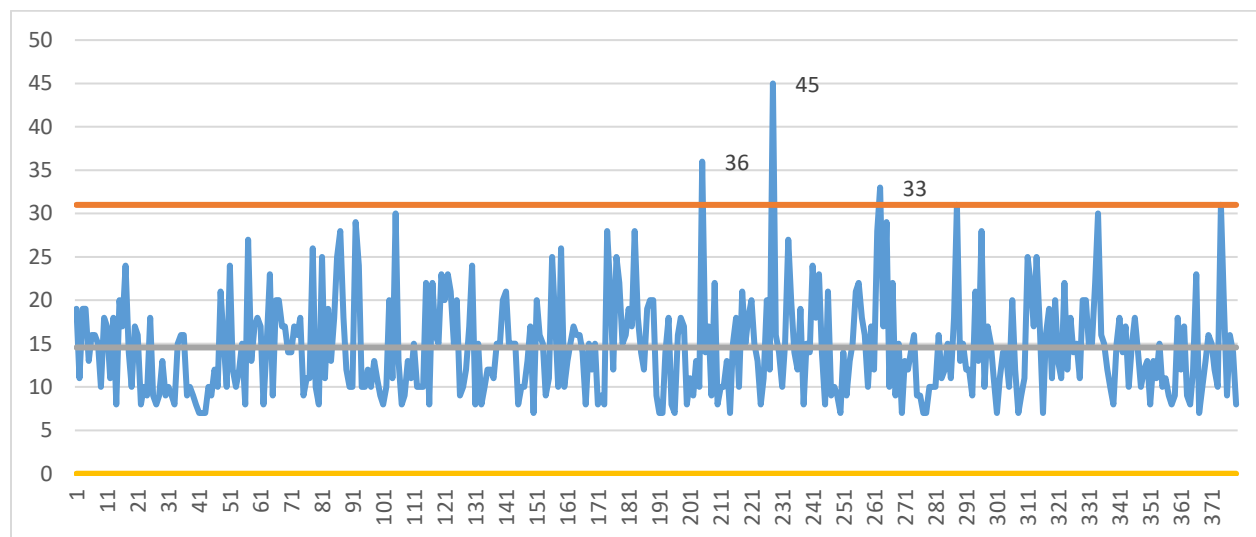
Tabla 6 Resumen estadístico del análisis de estabilidad y dispersión

Métrica	Gráfico Individual (I)	Gráfico Rango Móvil (MR)
Media (LC)	14.56	6.08
Límite Superior (LS)	31.00	19.87
Límite Inferior (LI)	0.00	0.00
Puntos Fuera	3	6

Fuente: Elaboración propia con base en los datos de tiempos de Setup de la operación de Roche Servicios S.A para el marcado de empaques secundarios.

En la figura 3 se presenta el gráfico de rangos I-MR, en donde se representa gráficamente la inestabilidad del proceso actual, con tiempos de setup que varían significativamente unos de otro, agregando complejidad a la operación. Esta variabilidad operativa sienta la base sobre la importancia de establecer un trabajo estándar para eliminar la incertidumbre generada por el factor humano. La transición hacia una base de datos parametrizada permitirá estabilizar estos tiempos hacia el límite inferior del rango actual, optimizando la capacidad instalada del CEDI.

Figura 3 Gráfico de rangos I-MR de los tiempos actuales de setup



Fuente: Elaboración propia con base en los datos de tiempos de Setup de la operación de Roche Servicios S.A para el mercado de empaques secundarios.

El proceso de marcado en el CEDI de Roche presenta una inestabilidad estadística con un coeficiente de variación del 32,9% en los tiempos de *setup*. La dependencia del factor humano infringe los principios de las GxPs y genera un cuello de botella que limita la agilidad del *hub* regional. La brecha entre el desempeño actual y la meta de 6,5 minutos justifica la intervención técnica mediante controles adicionales y la estandarización del proceso.

2.3 Análisis de Causas Raíz del problema

En el apéndice 1 se muestra los resultados de la lluvia de ideas realizada con el personal operativo y los ingenieros de mantenimiento para identificar las posibles causa raíz de los problemas con la parametrización de las impresoras VideoJet. Los resultados se describen en un diagrama de Ishikawa para organizar las ideas en categorías lógicas (Mano de obra, Maquinaria, Métodos, Materiales):

Maquinaria y Equipo:

- Inestabilidad física: Se reporta que la mesa de trabajo se mueve y la banda

transportadora tiene "brincos", lo que afecta directamente la alineación del marcado.

- Pérdida de configuración: Con el tiempo, la impresora Videojet pierde o cambia automáticamente los parámetros establecidos, lo que sugiere una falta de respaldo de memoria o desgaste técnico.
- Velocidad de alimentación: La velocidad de la banda cambia los requerimientos de impresión, lo que obliga a recalibrar constantemente el equipo.
- Inconsistencia en la configuración: Incluso con el mismo producto, las parametrizaciones varían entre lotes.

Métodos y Procesos:

- Ajustes constantes: Existe una dependencia de ajustes manuales frecuentes para cada lote, lo que incrementa la variabilidad y el tiempo de *setup*.

Materiales:

- Variabilidad en materias primas: El uso de cajas con tamaños diferentes y la dificultad para posicionarlas correctamente en la banda impiden un marcado uniforme.

Mano de obra:

- Errores de contenido: Se presentan leyendas mal escritas o desactualizadas, lo que impacta directamente en el cumplimiento regulatorio.

Medio ambiente:

- Fallas eléctricas: Las máquinas se apagan solas de manera inesperada, interrumpiendo el flujo de producción.

En la tabla 7 se muestra la matriz de priorización de causa y efecto luego de realizarse el diagrama de afinidad y descartarse las causas improbables, la herramienta evalúa la relación entre las causas identificadas y los Críticos de Calidad del proceso: precisión de información (PI), integridad del equipo (IE), tiempos de entrega (TE) y cumplimiento regulatorio (CR):

Tabla 7 Matriz de Priorización Causa y Efecto

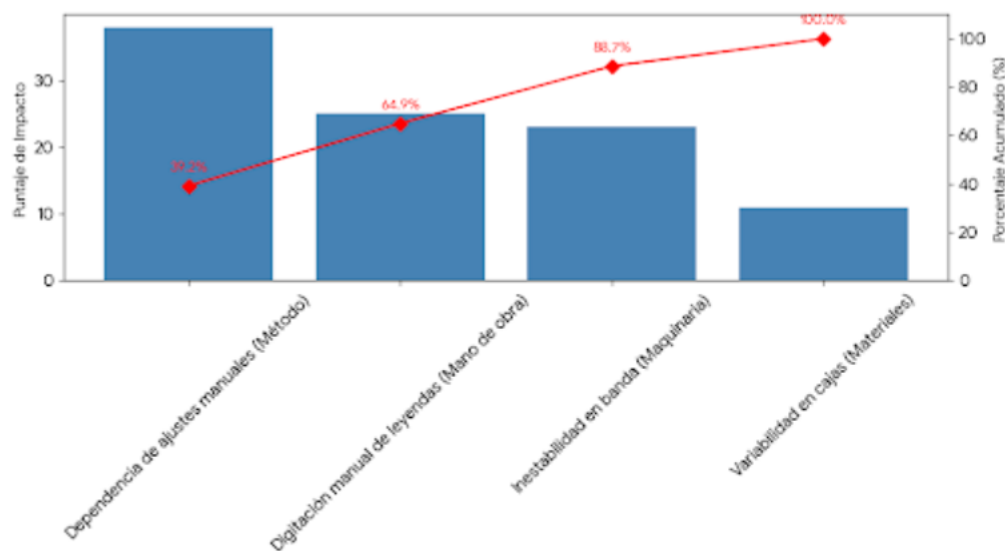
Causa Raíz	PI	IE	TE	CR	Total	Prioridad
Dependencia de ajustes manuales (Método)	10	8	10	10	38	Crítica
Digitación manual de leyendas (Mano de obra)	10	1	4	10	25	Alta
"Brincos" en banda/Inestabilidad (Maquinaria)	2	9	7	5	23	Media
Variabilidad en	1	3	6	1	11	Baja

Causa Raíz	PI	IE	TE	CR	Total	Prioridad
tamaños de cajas (Materiales)						

Fuente: Elaboración propia con base en el análisis de causa raíz

En esta escala, el 10 representa un impacto total en el CTQ, mientras que el 1 es un impacto mínimo o nulo. Los resultados presentados pueden resumirse en 4 grandes grupos de causas asociadas a la causa raíz principal. En la figura 4 se muestra el diagrama de Pareto con la priorización de las causas en donde se evidencia que las dos primeras causas, la dependencia de ajustes manuales (Método) y la digitación manual de leyendas (Mano de obra), representan el 65% del impacto total negativo sobre la calidad y eficiencia. Al incluir la inestabilidad física de la banda (Maquinaria), se alcanza un 88,7% del impacto acumulado. Esto confirma que, al estandarizar estos tres factores, se eliminaría casi la totalidad de las deficiencias actuales del proceso.

Figura 4 Diagrama de Pareto: Priorización de Causas de Variabilidad



Fuente: Elaboración propia con base en el análisis de causa raíz

Causa raíz: De acuerdo con los análisis de causa raíz de los 3 eventos presentados en el último semestre, los cuales se atribuyen a que no se siguió el proceso (manual) por parte de los operarios. La dependencia del criterio del operario para configurar parámetros críticos: distancia del cañón, longitud de impresión, margen de impresión trama y velocidad de la banda puede clasificarse como la causa raíz más probable. Actualmente, la configuración de las impresoras Videojet depende de ajustes empíricos realizados por el operario para cada lote. Esta subjetividad introduce errores en cuanto al sitio de marcado, lo cual es inaceptable en un entorno regulado por autoridades como la FDA y la EMA así como las autoridades de cada país de la región.

Causas contribuyentes:

- Edición manual de leyendas y registros para cada lote. Directamente relacionada con la causa raíz seleccionada, en donde los ajustes constantes a las máquinas pueden desencadenar en errores de digitación en leyendas de licitación y registros sanitarios.
- Movimientos en la mesa y "brincos" en la banda que afectan la alineación. Se identificó inestabilidad física que afecta directamente la alineación del marcado. Estas variaciones técnicas obligan a realizar recalibraciones constantes, impidiendo que el equipo alcance su capacidad teórica de producción.
- Tiempos muertos elevados por re-ajustes constantes de "ensayo y error". El proceso actual carece de una base de datos de parámetros validados, lo que obliga a realizar múltiples pruebas de marcado hasta lograr la conformidad. Esto genera un ciclo de reajustes constantes que eleva los tiempos muertos y crea cuellos de botella en la etapa de reacondicionamiento.

Capítulo III. Diseño de propuestas de solución

A continuación, se presenta el análisis de la propuesta de mejora basada en la información descrita en el capítulo II.

3.1 Plan de Implementación de la Estandarización

Con base en los resultados obtenidos en la sección 2.3 análisis de causa raíz del problema, en la tabla 8, se detallan las acciones de mejora diseñadas para mitigar la variabilidad operativa y asegurar la estabilidad de la tasa de errores de marcado.

Tabla 8 Matriz de implementación de mejoras y responsables

Causa Raíz Identificada	Propuesta de Mejora	Responsable Principal	Tiempo Estimado
Movimientos en la mesa y "brincos" en la banda que afectan la alineación.	Ajuste mecánico de soportes y calibración del <i>encoder</i> de los transportadores para asegurar flujo constante.	Ingeniero de Mantenimiento	3 semanas
Dependencia del criterio del operario para configurar parámetros críticos (velocidad, retardo,	Creación de una base de datos centralizada con configuraciones validadas por tipo de material y país.	Supervisor de Almacén	10 semanas

Causa Raíz Identificada	Propuesta de Mejora	Responsable Principal	Tiempo Estimado
altura).			
Edición manual de leyendas legales, registros y fechas para cada lote.	Bloqueo de campos de edición manual de leyendas preaprobadas mediante selección de las Unidades Mantenedas en Almacén (SKU).	Ingeniero de mantenimiento	10 semanas
Tiempos muertos elevados por reajustes constantes de "ensayo y error".	Capacitación en el uso de la base de datos para reducir el tiempo de carga a un promedio de 6,5 min.	Supervisor de Almacén	2 semanas

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de esta investigación

En el apéndice 2 se muestra la propuesta de base de datos centralizada con configuraciones validadas por tipo de material y país.

3.2 Componentes de Control y Sostenibilidad

Para asegurar que la reducción de la variabilidad y que el aumento de capacidad operativa se mantenga en el tiempo, se proponen los siguientes puntos de control:

3.2.1 Estandarización de Documentación

El primer paso para la sostenibilidad es la actualización de la documentación interna:

- **Actualización de POEs:** Se deben modificar los Procedimientos Operativos Estándares para reflejar el uso obligatorio de la base de datos de parámetros, eliminando cualquier referencia a la configuración manual:
 - ✓ SOP-0201320: Reacondicionamiento y Liberación de Áreas
 - ✓ WI-0302754: Instructivo de Trabajo Producción de LSC.
- **Ayudas Visuales:** Colocación de guías rápidas en cada estación de trabajo que detallen el flujo de carga de SKUs en las impresoras Videojet 1580, reforzando el trabajo estándar.

3.2.2 Monitoreo de Indicadores Clave (KPIs)

Para verificar el desempeño, en la tabla 9 se establece un sistema de métricas con frecuencias definidas y responsables:

Tabla 9 Propuesta de Indicadores de Desempeño Clave

KPI	Definición Técnica	Frecuencia de Revisión	Responsable
Tasa de Errores de Marcado	(Lotes con error / Lotes totales) * 100.	Semanal	Técnico de Calidad
Tiempo de Setup Promedio	Minutos desde el ingreso del lote hasta la aprobación de la primera muestra.	Semanal	Coordinador del área de reacondicionamiento

Fuente: Elaboración propia con base en los resultados obtenidos en esta investigación

Es importante recalcar que tal como se estableció en la sección 1.6 de este proyecto, la verificación de KPIs se realizara con una frecuencia mayor (semanal) durante los primeros tres meses, pasando posteriormente a una revisión mensual una vez estabilizado el proceso.

3.2.3 Control Estadístico y Plan de Reacción

Con el fin de monitorear el estatus de la implementación de la propuesta de mejora se propone implementar las siguientes medidas de control y acciones de reacción en caso de identificarse problemas relacionados con los nuevos procesos:

- A. Límites de Control: Si un tiempo de setup supera los 6,5 minutos (más menos los límites establecidos), se debe abrir un registro de evento no planeado en el sistema de aseguramiento de calidad para identificar la causa de la desviación. Con el fin de determinar el rango de operación óptimo, en el apéndice 3 se muestra la propuesta de la hoja de recogida de datos para desarrollar el control del proceso.

Datos para el Control de Eficiencia:

- Tiempo de preparación por lote: Se debe medir el registro exacto en minutos desde que ingresa el lote hasta que se aprueba la primera muestra.
- Tamaño del subgrupo: Con base en el dato estadístico de 98 protocolos a la semana, en promedio se procesan 20 protocolos diarios, por lo que se debe tomar 5 mediciones al día.
- Frecuencia de muestreo: Los datos deben recolectarse semanalmente para alimentar el gráfico y detectar desviaciones de la meta de 6,5 minutos.

Datos para el Control de Calidad

- Conteo de unidades no conformes: Cantidad de empaques con errores de legibilidad, ubicación o digitación detectados en el muestreo estadístico realizado actualmente basado en la tabla militar estándar.
- Clasificación del error: Tipificar si el error es de maquinaria (alineación) o de mano

de obra (digitación) para identificar causas en el gráfico.

- B. Gemba Walks: Se realizará caminatas por el área para observar el cumplimiento de la estandarización y detectar oportunidades de mejora continua en tiempo real.

3.2.4 Gestión del Conocimiento y Entrenamiento

La sostenibilidad depende de que el personal esté capacitado en la nueva metodología:

- Todo nuevo operario debe pasar por una inducción técnica sobre el manejo de la base de datos de variables.
- Actualización periódica de la matriz de capacitación para asegurar que siempre haya personal calificado, mitigando el riesgo de falta de conocimiento técnico.

3.3 Análisis de beneficios económicos proyectados

La implementación de la base de datos de parámetros representa una mejora operativa, además de una estrategia financiera para reducir el Costo de la No Calidad y optimizar el uso de los recursos de la organización. El análisis de beneficios se divide en dos categorías: ahorros por mitigación de errores y ganancias por eficiencia en la capacidad instalada.

3.3.1. Ahorros por mitigación de errores

Basado en el historial de 2025, donde tres errores de marcado generaron un costo directo de \$193,5, la estandarización actúa como un control preventivo.

- Reducción de Retrabajo: Al eliminar la digitación manual, se proyecta una reducción del 100% en errores ortográficos y de registros sanitarios.
- Costos Administrativos: Se eliminan las horas-hombre de personal de calidad y supervisor de almacén dedicadas a la investigación y documentación de no conformidades.
- Protección de Marca y Multas: Aunque no se cuantifican en la línea base, evitar el decomiso de lotes por errores en marcas regulatorias en los 23 países de la región CCAV previene sanciones económicas severas (en el caso de licitaciones) y la pérdida de registros sanitarios dependiendo de la gravedad del error de marcado.

3.3.2 Ganancias por Eficiencia Operativa

El beneficio más significativo se encuentra en la reducción y estabilización de los tiempos de setup, que actualmente varían entre 6,5 y 22,1 minutos.

- Al estandarizar el proceso, se estima una reducción del tiempo de preparación hacia el límite inferior de la muestra (6,5 minutos), lo que liberaría aproximadamente 15,6 minutos por cada orden compleja (ver tabla 10), con lo cual Roche estaría recuperando 4,1 horas de producción semanales, lo que equivale a casi 213 horas anuales de capacidad extra.

- El uso de parámetros óptimos capturados en la fase de mejora permite que el equipo opere a su capacidad diseñada, minimizando las paradas por ajustes empíricos.
- Al eliminar el ciclo de ensayo y error en la configuración, los operarios pueden enfocarse en tareas de valor agregado, como la documentación correcta de los registros del lote, el aclaramiento de línea y los controles en proceso.

3.3.3 Justificación de la Inversión

Considerando que la solución se basa en el aprovechamiento de la tecnología ya instalada en las impresoras Videojet 1580® y el desarrollo de una base de datos interna, el costo de implementación es bajo en comparación con los beneficios potenciales. Se espera que se generen ahorros significativos al eliminar desperdicios, con lo que este proyecto generará un retorno de inversión inmediato al estabilizar el flujo de productos hacia la región.

Tabla 10. Proyección de ahorro de tiempo y recuperación de capacidad operativa

Indicador de Eficiencia	Valor Base (Actual)	Valor Proyectado (Mejora)	Ahorro / Recuperación
Tiempo de <i>setup</i> promedio por lote	16,5 min	6,5 min	10,0 min
Lotes de marcado procesados (semanal)	25	25	--
Tiempo total de preparación semanal	6,8 horas	2,7 horas	4,1 horas
Tiempo total de preparación anual	353,6 horas	140,4 horas	213,2 horas

Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la Tabla 10, la estandarización de los parámetros en las impresoras Videojet 1580® permite una reducción del 60% en el tiempo improductivo de preparación. Esta mejora tiene impactos profundos en la gestión de operaciones de Roche Servicios S.A., entre ellos:

- Liberación de Capacidad: La recuperación de 213,2 horas anuales equivale a disponer de aproximadamente 26 días hábiles adicionales de producción al año (considerando jornadas de 8 horas laborales).
- Eficiencia en el flujo: Reducir el tiempo de *setup* es fundamental para crear un flujo de valor sin interrupciones, eliminando los cuellos de botella en la etapa de marcado de empaque secundario.
- Flexibilidad ante la demanda: Estas horas recuperadas permiten al CEDI absorber incrementos inesperados en la demanda regional sin necesidad de recurrir a

tiempos extraordinarios o contratación de personal adicional.

- Estabilización del Proceso: Al estandarizar el tiempo de respuesta, el supervisor de almacén puede programar las órdenes con una mayor exactitud, eliminando la incertidumbre del ajuste manual que actualmente afecta la línea base.

3.4 Gestión de Riesgos de la Propuesta

La implementación de la base de datos de parámetros y la estandarización del mercado conlleva riesgos inherentes al cambio operativo. En la tabla 11 se ha elaborado una matriz para identificar y controlar los eventos que podrían comprometer el éxito del proyecto.

Tabla 11 Matriz de gestión de riesgos del proyecto

Riesgo Identificado	Impacto en el Proyecto	Estrategia de Mitigación	Responsable
Resistencia al cambio: Los operarios podrían seguir usando ajustes manuales por costumbre.	Retraso en la estandarización y persistencia de la variabilidad.	Programa de capacitación y "Gemba Walks" para verificar el uso de la base de datos.	Supervisor de Almacén
Incompatibilidad de Software: Error en la carga de la base de datos hacia las impresoras Videojet 1580.	Paro en la línea de reacondicionamiento y retraso en despachos regionales.	Pruebas piloto en una sola línea antes del despliegue masivo y soporte técnico del proveedor de las impresoras.	Proveedor de impresoras Mantenimiento
Error en los Datos: Pérdida de los parámetros validados por fallas en el servidor.	Regreso al modelo de parametrización manual.	Implementación de respaldos (backups) automáticos y cumplimiento de protocolos de ALCOA+.	Mantenimiento y proveedor de las impresoras
Desviación de Parámetros: Que los parámetros teóricos no coincidan con la realidad física de un lote específico.	Error de legibilidad o marcado fuera de posición.	Establecimiento de un rango de tolerancia técnica validado y procedimiento de verificación del primer empaque.	Calidad

Fuente: Elaboración propia

El diseño de esta propuesta de estandarización se da como una respuesta a la variabilidad operativa y a los riesgos de cumplimiento detectados en el CEDI de Roche Servicios S.A.. Por medio de la implementación de la automatización de parámetros y la aplicación de la metodología DMAIC, el proyecto garantiza una estabilización de la tasa de errores de marcado y una recuperación proyectada de aproximadamente 213,2 horas anuales de capacidad. Con la implementación del plan de control se asegura que las mejoras sean sostenibles. La transición hacia este modelo de trabajo estándar no solo optimiza la eficiencia del CEDI, sino que fortalece el compromiso de la organización con la excelencia operativa y la seguridad del paciente en los 23 países de la región CCAV.

Capítulo IV. Conclusiones y Recomendaciones

4.1 Conclusiones

Con base en el desarrollo del proyecto bajo la metodología DMAIC y los resultados obtenidos en el CEDI de Roche Servicios S.A., se concluye lo siguiente:

1. Se logró definir el estado actual mediante herramientas como SIPOC y Mapa del Proceso, identificando que la etapa de parametrización manual y edición de leyendas es el punto crítico de mayor variabilidad. Los requerimientos críticos de calidad detectados se centran en la precisión de la información y el estricto cumplimiento de tiempos.
2. Se cuantificó una ineficiencia operativa significativa caracterizada por tiempos de *setup* que oscilan entre 6,5 y 22,1 minutos, impactando directamente la capacidad de procesamiento de lotes pequeños. Asimismo, el registro de tres no conformidades en el último semestre evidenciaron que los errores de marcado manual generan un costo de la no calidad de \$193,5 y una pérdida acumulada de 8 horas y 25 minutos en actividades de remediación.
3. Mediante el diagrama de Ishikawa y la lluvia de ideas, se determinó que la causa raíz primordial es la dependencia del criterio del operario para configurar variables críticas como velocidad de la banda, distancia del cañón, margen de impresión y trama. Factores contribuyentes como la inestabilidad física de la banda transportadora y la digitación manual de textos legales aumentan el riesgo de errores de cumplimiento ante las autoridades de la región CCAV.
4. Se diseñó un modelo de Trabajo Estándar basado en una base de datos de parámetros validados, el cual permitirá estabilizar el tiempo de *setup* en la meta de 6,5 minutos. Esta solución técnica proyecta una recuperación de aproximadamente 213,2 horas anuales de capacidad extra, lo que equivale a ganar aproximadamente 26 días de producción al año sin invertir en nueva infraestructura.
5. Se estableció un sistema de control robusto basado en indicadores clave (KPIs) y la actualización de Procedimientos Operativos Estándar (SOP-0201320 y WI-0302754). La integración de auditorías de parámetros y el cumplimiento del protocolo ALCOA+ aseguran que la mejora sea irreversible y se mantenga alineada con los estándares de la FDA y la EMA.

4.2 Recomendaciones

Para garantizar el éxito de la implementación y potenciar los resultados obtenidos, se recomienda:

1. Coordinar con el departamento de Mantenimiento el ajuste mecánico de los soportes y la calibración del *encoder* de los transportadores, con el fin de eliminar los "brincos" en la banda que afectan la alineación física del marcado.
2. Una vez desarrollado el plan de estandarización, capacitar de manera inmediata al personal en el uso de la nueva base de datos de variables, priorizando la reducción de la curva de aprendizaje para mitigar la resistencia al cambio detectada en la matriz de riesgos.
3. Implementar el bloqueo de campos de edición manual en las impresoras Videojet 1580, permitiendo únicamente la selección de leyendas preaprobadas mediante el escaneo con handheld o digitación del SKU para eliminar el riesgo de error humano en su origen.
4. Realizar caminatas semanales por parte del Supervisor de Almacén y Calidad para verificar en el sitio el cumplimiento del método estandarizado, identificando desviaciones antes de que se conviertan en no conformidades.

Apéndice 2. Base de datos de parámetros críticos

Nombre y presentación	
Tipo de Caja	
Cara a marcar	
Leyenda	
Distancia del cañon	
Longitud de Impresión	
Margen de Impresión	
Trama	
Velocidad de la Banda	
Fotografía muestra	

Apéndice 3. Hoja de Recogida de Datos: Proceso de Marcado

Información General del Lote

- Fecha: _____
- Orden de Proceso (PO): _____
- SKU / Producto: _____ / _____
- País de Destino: _____
- Responsable: _____

1. Control de Tiempos

Actividad de Setup	Hora Inicio	Hora Fin	Tiempo Total (min)
Configuración de parámetros iniciales			
Edición/Carga de leyendas			
Realización de pruebas de marcado (ensayo/error)			
Tiempo Total de Setup			[Meta: < 6,5 min]

2. Registro de Errores y Defectos (Variable de Calidad)

Tipo de Defecto	Cantidad Encontrada	¿Es Crítico? (S/N)
Error de ortografía o caracteres		
Mala ubicación / Fuera de posición		
Ilegibilidad / Impresión tenue		
Daño físico al empaque		
Total de unidades no conformes		Total de muestra:

Observaciones: _____

Anexos

Anexo 1. Caracterización de las marcas colocadas a los diferentes productos para Venezuela

Producto	Cantidad de caracteres incluidos en la leyenda	Tipo de reacondicionamiento
A1	Letras y Números: 168 Espacios: 28 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
A2	Letras y Números: 170 Espacios: 28 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
A3	Letras y Números: 170 Espacios: 28 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
B1	Letras y Números: 165 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 14	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
C1	Letras y Números: 166 Espacios: 22 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
C2	Letras y Números: 168 Espacios: 22 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
D	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 14	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
E	Letras y Números: 90 Espacios: 16 Signos de puntuación/Símbolos: 4	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
E2	Letras y Números: 91 Espacios: 16 Signos de puntuación/Símbolos: 4	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
F	Letras y Números: 91 Espacios: 15 Signos de puntuación/Símbolos: 3	Marcar el requerimiento en el empaque secundario

G	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
H	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
I1	Letras y Números: 153 Espacios: 18 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
I2	Letras y Números: 152 Espacios: 18 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
J1	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
J2	Letras y Números: 166 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
K1	Letras y Números: 168 Espacios: 23 Signos de puntuación/Símbolos: 14	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
K2	Letras y Números: 168 Espacios: 23 Signos de puntuación/Símbolos: 14	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
L1	Letras y Números: 162 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
L2	Letras y Números: 162 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
L3	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 14	Marcar el requerimiento en el empaque secundario

M	Letras y Números: 165 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 14	1-Marcas el requerimiento en el empaque secundario 2-Colocar sobre el nombre del producto una etiqueta impresa que incluya el nombre: MMMMMMMM
N	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
O	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
P1	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
P2	Letras y Números: 168 Espacios: 21 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
Q	Letras y Números: 168 Espacios: 22 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
R1	Letras y Números: 66 Espacios: 12 Signos de puntuación/Símbolos: 7	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
R2	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
S	Letras y Números: 81 Espacios: 13 Signos de puntuación/Símbolos: 7	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
T	Letras y Números: 79 Espacios: 11 Signos de puntuación/Símbolos: 6	Marcas el requerimiento en el empaque secundario
U	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcas el requerimiento en el empaque secundario

V	Letras y Números: 168 Espacios: 20 Signos de puntuación/Símbolos: 12	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
W	Letras y Números: 168 Espacios: 18 Signos de puntuación/Símbolos: 13	Marcar el requerimiento en el empaque secundario
X	Letras y Números: 168 Espacios: 18 Signos de puntuación/Símbolos: 15	Marcar el requerimiento en el empaque secundario

Fuente: Elaboración propia con base en el Procedimiento Operativo Estándar de la compañía (Roche Servicios S.A, 2025)

Anexo 2. Datos utilizados para el análisis de control de la situación actual.

#	Tiempo (min)	Rango móvil	Dif	LS	LC	LI
1	19			31	14,56	0
2	11	8	12	31	14,56	0
3	19	8	12	31	14,56	0
4	19	0	20	31	14,56	0
5	13	6	14	31	14,56	0
6	16	3	17	31	14,56	0
7	16	0	20	31	14,56	0
8	15	1	19	31	14,56	0
9	10	5	15	31	14,56	0
10	18	8	12	31	14,56	0
11	17	1	19	31	14,56	0
12	11	6	14	31	14,56	0
13	18	7	13	31	14,56	0
14	8	10	10	31	14,56	0
15	20	12	8	31	14,56	0
16	17	3	17	31	14,56	0
17	24	7	13	31	14,56	0
18	14	10	10	31	14,56	0
19	10	4	16	31	14,56	0
20	17	7	13	31	14,56	0
21	16	1	19	31	14,56	0
22	8	8	12	31	14,56	0
23	10	2	18	31	14,56	0

24	9	1	19	31	14,56	0
25	18	9	11	31	14,56	0
26	9	9	11	31	14,56	0
27	8	1	19	31	14,56	0
28	9	1	19	31	14,56	0
29	13	4	16	31	14,56	0
30	9	4	16	31	14,56	0
31	10	1	19	31	14,56	0
32	9	1	19	31	14,56	0
33	8	1	19	31	14,56	0
34	15	7	13	31	14,56	0
35	16	1	19	31	14,56	0
36	16	0	20	31	14,56	0
37	9	7	13	31	14,56	0
38	10	1	19	31	14,56	0
39	9	1	19	31	14,56	0
40	8	1	19	31	14,56	0
41	7		31	14,56	0	
42	7	0	20	31	14,56	0
43	7	0	20	31	14,56	0
44	10	3	17	31	14,56	0
45	9	1	19	31	14,56	0
46	12	3	17	31	14,56	0
47	10	2	18	31	14,56	0
48	21	11	9	31	14,56	0
49	15	6	14	31	14,56	0
50	10	5	15	31	14,56	0
51	24	14	6	31	14,56	0
52	12	12	8	31	14,56	0
53	10	2	18	31	14,56	0
54	12	2	18	31	14,56	0
55	15	3	17	31	14,56	0
56	8	7	13	31	14,56	0
57	27	19	1	31	14,56	0
58	13	14	6	31	14,56	0
59	17	4	16	31	14,56	0
60	18	1	19	31	14,56	0
61	17	1	19	31	14,56	0
62	8	9	11	31	14,56	0
63	15	7	13	31	14,56	0
64	23	8	12	31	14,56	0
65	9	14	6	31	14,56	0
66	20	11	9	31	14,56	0
67	20	0	20	31	14,56	0

68	17	3	17	31	14,56	0
69	17	0	20	31	14,56	0
70	14	3	17	31	14,56	0
71	14	0	20	31	14,56	0
72	17	3	17	31	14,56	0
73	16	1	19	31	14,56	0
74	18	2	18	31	14,56	0
75	9	9	11	31	14,56	0
76	11	2	18	31	14,56	0
77	11	0	20	31	14,56	0
78	26	15	5	31	14,56	0
79	10	16	4	31	14,56	0
80	8	2	18	31	14,56	0
81	25	17	3	31	14,56	0
82	11	14	6	31	14,56	0
83	19	8	12	31	14,56	0
84	13	6	14	31	14,56	0
85	18	5	15	31	14,56	0
86	25	7	13	31	14,56	0
87	28	3	17	31	14,56	0
88	18	10	10	31	14,56	0
89	12	6	14	31	14,56	0
90	10	2	18	31	14,56	0
91	10	0	20	31	14,56	0
92	29	19	1	31	14,56	0
93	24	5	15	31	14,56	0
94	10	14	6	31	14,56	0
95	10	0	20	31	14,56	0
96	12	2	18	31	14,56	0
97	10	2	18	31	14,56	0
98	13	3	17	31	14,56	0
99	11	2	18	31	14,56	0
100	9	2	18	31	14,56	0
101	8	1	19	31	14,56	0
102	10	2	18	31	14,56	0
103	20	10	10	31	14,56	0
104	11	9	11	31	14,56	0
105	30	19	1	31	14,56	0
106	13	17	3	31	14,56	0
107	8	5	15	31	14,56	0
108	9	1	19	31	14,56	0
109	13	4	16	31	14,56	0
110	11	2	18	31	14,56	0
111	15	4	16	31	14,56	0

112	10	5	15	31	14,56	0
113	10	0	20	31	14,56	0
114	10	0	20	31	14,56	0
115	22	12	8	31	14,56	0
116	8	14	6	31	14,56	0
117	22	14	6	31	14,56	0
118	16	6	14	31	14,56	0
119	15	1	19	31	14,56	0
120	23	8	12	31	14,56	0
121	20	3	17	31	14,56	0
122	23	3	17	31	14,56	0
123	21	2	18	31	14,56	0
124	15	6	14	31	14,56	0
125	20	5	15	31	14,56	0
126	9	11	9	31	14,56	0
127	10	1	19	31	14,56	0
128	12	2	18	31	14,56	0
129	17	5	15	31	14,56	0
130	24	7	13	31	14,56	0
131	8	16	4	31	14,56	0
132	15	7	13	31	14,56	0
133	8	7	13	31	14,56	0
134	10	2	18	31	14,56	0
135	12	2	18	31	14,56	0
136	12	0	20	31	14,56	0
137	11	1	19	31	14,56	0
138	15	4	16	31	14,56	0
139	15	0	20	31	14,56	0
140	20	5	15	31	14,56	0
141	21	1	19	31	14,56	0
142	15	6	14	31	14,56	0
143	15	0	20	31	14,56	0
144	15	0	20	31	14,56	0
145	8	7	13	31	14,56	0
146	10	2	18	31	14,56	0
147	10	0	20	31	14,56	0
148	13	3	17	31	14,56	0
149	17	4	16	31	14,56	0
150	7	10	10	31	14,56	0
151	20	13	7	31	14,56	0
152	16	4	16	31	14,56	0
153	15	1	19	31	14,56	0
154	9	6	14	31	14,56	0
155	11	2	18	31	14,56	0

156	25	14	6	31	14,56	0
157	18	7	13	31	14,56	0
158	10	8	12	31	14,56	0
159	26	16	4	31	14,56	0
160	10	16	4	31	14,56	0
161	13	3	17	31	14,56	0
162	15	2	18	31	14,56	0
163	17	2	18	31	14,56	0
164	16	1	19	31	14,56	0
165	16	0	20	31	14,56	0
166	14	2	18	31	14,56	0
167	8	6	14	31	14,56	0
168	15	7	13	31	14,56	0
169	12	3	17	31	14,56	0
170	15	3	17	31	14,56	0
171	8	7	13	31	14,56	0
172	9	1	19	31	14,56	0
173	8	1	19	31	14,56	0
174	28	20	0	31	14,56	0
175	21	7	13	31	14,56	0
176	12	9	11	31	14,56	0
177	25	13	7	31	14,56	0
178	22	3	17	31	14,56	0
179	15	7	13	31	14,56	0
180	16	1	19	31	14,56	0
181	19	3	17	31	14,56	0
182	17	2	18	31	14,56	0
183	28	11	9	31	14,56	0
184	18	10	10	31	14,56	0
185	14	4	16	31	14,56	0
186	12	2	18	31	14,56	0
187	19	7	13	31	14,56	0
188	20	1	19	31	14,56	0
189	20	0	20	31	14,56	0
190	9	11	9	31	14,56	0
191	7	2	18	31	14,56	0
192	7	0	20	31	14,56	0
193	14	7	13	31	14,56	0
194	18	4	16	31	14,56	0
195	8	10	10	31	14,56	0
196	7	1	19	31	14,56	0
197	16	9	11	31	14,56	0
198	18	2	18	31	14,56	0
199	17	1	19	31	14,56	0

200	8	9	11	31	14,56	0
201	11	3	17	31	14,56	0
202	9	2	18	31	14,56	0
203	13	4	16	31	14,56	0
204	10	3	17	31	14,56	0
205	36	26	-6	31	14,56	0
206	14	22	-2	31	14,56	0
207	17	3	17	31	14,56	0
208	9	8	12	31	14,56	0
209	22	13	7	31	14,56	0
210	8	14	6	31	14,56	0
211	10	2	18	31	14,56	0
212	10	0	20	31	14,56	0
213	13	3	17	31	14,56	0
214	7	6	14	31	14,56	0
215	15	8	12	31	14,56	0
216	18	3	17	31	14,56	0
217	10	8	12	31	14,56	0
218	21	11	9	31	14,56	0
219	15	6	14	31	14,56	0
220	18	3	17	31	14,56	0
221	20	2	18	31	14,56	0
222	15	5	15	31	14,56	0
223	13	2	18	31	14,56	0
224	8	5	15	31	14,56	0
225	11	3	17	31	14,56	0
226	20	9	11	31	14,56	0
227	12	8	12	31	14,56	0
228	45	33	-13	31	14,56	0
229	16	29	-9	31	14,56	0
230	14	2	18	31	14,56	0
231	10	4	16	31	14,56	0
232	15	5	15	31	14,56	0
233	27	12	8	31	14,56	0
234	20	7	13	31	14,56	0
235	14	6	14	31	14,56	0
236	12	2	18	31	14,56	0
237	19	7	13	31	14,56	0
238	8	11	9	31	14,56	0
239	15	7	13	31	14,56	0
240	14	1	19	31	14,56	0
241	24	10	10	31	14,56	0
242	18	6	14	31	14,56	0
243	23	5	15	31	14,56	0

244	14	9	11	31	14,56	0
245	8	6	14	31	14,56	0
246	21	13	7	31	14,56	0
247	9	12	8	31	14,56	0
248	10	1	19	31	14,56	0
249	9	1	19	31	14,56	0
250	7	2	18	31	14,56	0
251	14	7	13	31	14,56	0
252	9	5	15	31	14,56	0
253	13	4	16	31	14,56	0
254	15	2	18	31	14,56	0
255	21	6	14	31	14,56	0
256	22	1	19	31	14,56	0
257	18	4	16	31	14,56	0
258	16	2	18	31	14,56	0
259	10	6	14	31	14,56	0
260	17	7	13	31	14,56	0
261	12	5	15	31	14,56	0
262	28	16	4	31	14,56	0
263	33	5	15	31	14,56	0
264	17	16	4	31	14,56	0
265	29	12	8	31	14,56	0
266	10	19	1	31	14,56	0
267	22	12	8	31	14,56	0
268	9	13	7	31	14,56	0
269	15	6	14	31	14,56	0
270	7	8	12	31	14,56	0
271	13	6	14	31	14,56	0
272	12	1	19	31	14,56	0
273	14	2	18	31	14,56	0
274	16	2	18	31	14,56	0
275	9	7	13	31	14,56	0
276	9	0	20	31	14,56	0
277	7	2	18	31	14,56	0
278	7	0	20	31	14,56	0
279	10	3	17	31	14,56	0
280	10	0	20	31	14,56	0
281	10	0	20	31	14,56	0
282	16	6	14	31	14,56	0
283	11	5	15	31	14,56	0
284	12	1	19	31	14,56	0
285	15	3	17	31	14,56	0
286	11	4	16	31	14,56	0
287	18	7	13	31	14,56	0

288	31	13	7	31	14,56	0
289	13	18	2	31	14,56	0
290	15	2	18	31	14,56	0
291	12	3	17	31	14,56	0
292	12	0	20	31	14,56	0
293	9	3	17	31	14,56	0
294	21	12	8	31	14,56	0
295	13	8	12	31	14,56	0
296	28	15	5	31	14,56	0
297	10	18	2	31	14,56	0
298	17	7	13	31	14,56	0
299	15	2	18	31	14,56	0
300	11	4	16	31	14,56	0
301	7	4	16	31	14,56	0
302	11	4	16	31	14,56	0
303	14	3	17	31	14,56	0
304	14	0	20	31	14,56	0
305	10	4	16	31	14,56	0
306	20	10	10	31	14,56	0
307	12	8	12	31	14,56	0
308	7	5	15	31	14,56	0
309	9	2	18	31	14,56	0
310	11	2	18	31	14,56	0
311	25	14	6	31	14,56	0
312	22	3	17	31	14,56	0
313	17	5	15	31	14,56	0
314	25	8	12	31	14,56	0
315	17	8	12	31	14,56	0
316	7	10	10	31	14,56	0
317	16	9	11	31	14,56	0
318	19	3	17	31	14,56	0
319	11	8	12	31	14,56	0
320	20	9	11	31	14,56	0
321	13	7	13	31	14,56	0
322	11	2	18	31	14,56	0
323	22	11	9	31	14,56	0
324	12	10	10	31	14,56	0
325	18	6	14	31	14,56	0
326	14	4	16	31	14,56	0
327	15	1	19	31	14,56	0
328	11	4	16	31	14,56	0
329	20	9	11	31	14,56	0
330	20	0	20	31	14,56	0
331	15	5	15	31	14,56	0

332	15	0	20	31	14,56	0
333	22	7	13	31	14,56	0
334	30	8	12	31	14,56	0
335	16	14	6	31	14,56	0
336	15	1	19	31	14,56	0
337	12	3	17	31	14,56	0
338	10	2	18	31	14,56	0
339	8	2	18	31	14,56	0
340	15	7	13	31	14,56	0
341	18	3	17	31	14,56	0
342	14	4	16	31	14,56	0
343	17	3	17	31	14,56	0
344	10	7	13	31	14,56	0
345	15	5	15	31	14,56	0
346	18	3	17	31	14,56	0
347	14	4	16	31	14,56	0
348	10	4	16	31	14,56	0
349	12	2	18	31	14,56	0
350	13	1	19	31	14,56	0
351	8	5	15	31	14,56	0
352	13	5	15	31	14,56	0
353	11	2	18	31	14,56	0
354	15	4	16	31	14,56	0
355	10	5	15	31	14,56	0
356	11	1	19	31	14,56	0
357	9	2	18	31	14,56	0
358	8	1	19	31	14,56	0
359	9	1	19	31	14,56	0
360	18	9	11	31	14,56	0
361	12	6	14	31	14,56	0
362	17	5	15	31	14,56	0
363	9	8	12	31	14,56	0
364	8	1	19	31	14,56	0
365	12	4	16	31	14,56	0
366	23	11	9	31	14,56	0
367	7	16	4	31	14,56	0
368	10	3	17	31	14,56	0
369	13	3	17	31	14,56	0
370	16	3	17	31	14,56	0
371	15	1	19	31	14,56	0
372	12	3	17	31	14,56	0
373	10	2	18	31	14,56	0
374	31	21	-1	31	14,56	0
375	20	11	9	31	14,56	0

376	9	11	9	31	14,56	0
377	16	7	13	31	14,56	0
378	14	2	18	31	14,56	0
379	8	6	14	31	14,56	0
Promedio	14,56	6,08				

Bibliografía

- Baro, M., Piña, M., Valdiviezo, C., & Amaya, R. (2024). El Proceso DMAIC: Herramientas de Calidad en el Desarrollo de Proyectos de Mejora de la Calidad. *ingeniería e Innovación*.
- Byrne, B., McDermott, O., & Noonan, J. (2021). Applying lean six sigma methodology to a pharmaceutical manufacturing facility: A case study. *Processes*, 550.
- Castro, R., Herrera, N., Quezada, L., Sánchez, K., & Silva, C. (2023). Aplicación de las herramientas de la industria 4.0 para mejorar los procesos de Análisis Causa Raíz (RCA) y el Mantenimiento Centrado en Confiabilidad. *Universidad Técnica Federico Santa María*.
- Chacón, M. P. (2024). Estandarización del Proceso de Marcado de los Empaques Secundarios de los Productos de la Empresa Farmacéutica Roche que Requieren este Reacondicionamiento para la Región del Caribe, Centroamérica y Venezuela (CCAV). *UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS ANDRÉS VESALIO GUZMÁN CALLEJA*.
- F. Hoffmann-La Roche Ltd. (15 de Enero de 2026). *ROCHE CCAV*. Obtenido de ROCHE CCAV: <https://www.roche-ccav.com/acerca-de/principios-corporativos>
- F. Hoffmann-La Roche Ltd. (sf). *Roche CCAV*. Obtenido de Roche CCAV: <https://www.roche-ccav.com/acerca-de>
- Gutierrez Pullido, H., & De la Vara Salazar, R. (2009). *Control estadístico de la calidad*. Mc Graw Hill.
- Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F., & Abdelfattah, L. (2015). Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. *Saudi pharmaceutical journal*, 463-469.
- Prabhakaran, M., Kattimani, P., NayakappaPati, A., & Mehrotra, K. (2020). Process Improvement in a Pharmaceutical Company using. *IOSR Journal of Engineering*, 42-50.
- Rios, A. (2025). Propuesta de mejora del proceso de acondicionamiento en una empresa de la industria farmacéutica para satisfacer la demanda. *UNIVERSIDAD EAFIT*.
- Roche Servicios S.A. (2025). Reacondicionamiento y Liberación de Areas. [*Manuscrito no publicado*]. Roche Servicios S.A.
- Ullagaddi, P. (2024). Leveraging digital transformation for enhanced risk mitigation and compliance in pharma manufacturing. *Journal of Advances in Medical and Pharmaceutical Sciences*, 75-86.

Glosario

Hub: Centralización de las operaciones para toda la región bajo una única unidad organizativa, en este caso la región de Centroamérica, Caribe y Venezuela.

Make-up: Empaque específico para cada país, que refleja los requisitos definidos del

país, como información de idioma, seguridad y normativas.

Reacondicionamiento: Se refiere al proceso de reempacar o reetiquetar producto terminado ya sea comercial o de investigación clínica. Puede darse en empaque primario o secundario (incluyendo terciario si se refiere a la unidad de producto) para producto comercial o de investigación clínica. También incluye procesos de adaptación del producto a condiciones específicas del cliente, por ejemplo: precios, información del cliente, información regulatoria, etiqueta en otro lenguaje, sello de seguridad, muestras médicas, etiquetado o reempaque en corrugados. Para los efectos de este documento se refiere al marcado de leyendas específicas con equipo inkjet en los empaques secundarios exclusivamente.

Setup: Forma en la que se encuentra configurado el equipo.

**UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA
CENTRO DE INFORMACION TECNOLOGICO (CENIT)
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA LA CONSULTA, LA
REPRODUCCION PARCIAL O TOTAL Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA
DE LOS TRABAJOS FINALES DE GRADUACION**

San José, 27 de Febrero de 2026


Señores:
Universidad Hispanoamericana
Centro de Información Tecnológico (CENIT)

Estimados Señores:

El suscrito (a) Ana Gabriela Villegas Garro con número de identificación 4-0217-0258 autor (a) del trabajo de graduación titulado Estandarización del mercado de empaques secundarios bajo un enfoque de gestión de calidad para la disminución de errores operativos en la región CCAV de Roche Servicios S.A presentado y aprobado en el año 2026 como requisito para optar por el título de Maestría en Gestión de Calidad; SI autorizo al Centro de Información Tecnológico (CENIT) para que con fines académicos, muestre a la comunidad universitaria la producción intelectual contenida en este documento.

De conformidad con lo establecido en la Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos N° 6683, Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica.

Cordialmente,


4-0217-0258
Firma y Documento de Identidad

**ANEXO 1 (Versión en línea dentro del Repositorio)
LICENCIA Y AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES PARA PUBLICAR Y
PERMITIR LA CONSULTA Y USO**

Parte 1. Términos de la licencia general para publicación de obras en el repositorio institucional

Como titular del derecho de autor, confiero al Centro de Información Tecnológico (CENIT) una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

- a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, el autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito.
- b) Autoriza al Centro de Información Tecnológico (CENIT) a publicar la obra en digital, los usuarios puedan consultar el contenido de su Trabajo Final de Graduación en la página Web de la Biblioteca Digital de la Universidad Hispanoamericana
- c) Los autores aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.
- d) Los autores manifiestan que se trata de una obra original sobre la que tienen los derechos que autorizan y que son ellos quienes asumen total responsabilidad por el contenido de su obra ante el Centro de Información Tecnológico (CENIT) y ante terceros. En todo caso el Centro de Información Tecnológico (CENIT) se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.
- e) Autorizo al Centro de Información Tecnológica (CENIT) para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.
- f) Acepto que el Centro de Información Tecnológico (CENIT) pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.
- g) Autorizo que la obra sea puesta a disposición de la comunidad universitaria en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en las “Condiciones de uso de estricto cumplimiento” de los recursos publicados en Repositorio Institucional.

SI EL DOCUMENTO SE BASA EN UN TRABAJO QUE HA SIDO PATROCINADO O APOYADO POR UNA AGENCIA O UNA ORGANIZACIÓN, CON EXCEPCIÓN DEL CENTRO DE INFORMACIÓN TECNOLÓGICO (CENIT), EL AUTOR GARANTIZA QUE SE HA CUMPLIDO CON LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES REQUERIDOS POR EL RESPECTIVO CONTRATO O ACUERDO.