



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN FORMATO DE REGISTRO PARA
REACONDICIONADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS EN SOLICITUDES DE TRABAJO MULTI-ÍTEM
APLICANDO LA METODOLOGÍA KAIZEN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LOS
TIEMPOS DE DOCUMENTACIÓN**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico

AUTOR:

MARIA ISABEL MONTALVAN ALVINO

ASESOR:

Dr. RUBEN EDUARDO CUEVA MESTANZA

LIMA – PERÚ

2025

Revisores

Revisor 1: Mg. Norma Fabiola Alva Bazalar

Revisor 2: Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	MONTALVAN ALVINO MARIA ISABEL

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN FORMATO DE REGISTRO PARA REACONDICIONADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN SOLICITUDES DE TRABAJO MULTI-ÍTEM APLICANDO LA METODOLOGÍA KAIZEN PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LOS TIEMPOS DE DOCUMENTACIÓN**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	CUEVA MESTANZA RUBEN EDUARDO	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **8%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3356871022**; fecha de entrega: **30/09/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 30 de septiembre de 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 41232655

ORCID: 0000-0002-0271-5427

INDICE

	Página
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
I. Introducción.....	3
II. Justificación.....	8
III. Objetivos.....	8
3.1. Objetivo General.....	8
3.2. Objetivos Específicos.....	8
IV. Metodología.....	9
V. Resultados y discusión.....	13
VI. Conclusiones.....	21
VII. Recomendaciones.....	23
VIII. Referencias bibliográficas.....	23
ANEXOS.....	27

RESUMEN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la escasez de insumos médicos, como los dispositivos médicos, representa un problema crítico y afecta directamente a la población. Una de las causas principales es el desabastecimiento en los establecimientos farmacéuticos, provocado por fallas en la planificación, estimaciones inadecuadas de la demanda y una alta dependencia de pocos proveedores de materias primas, lo que conduce al agotamiento de productos en el mercado. Ante esta situación, los laboratorios de reacondicionado, que constituyen la etapa final en la cadena de producción de insumos médicos, enfrentan una creciente presión del mercado, especialmente por parte de las farmacéuticas transnacionales, para la optimización constante de sus procesos que permitan adaptarse con agilidad a un entorno versátil y cambiante. El *laboratorio B*, en particular, enfrenta una problemática para el trabajo de solicitudes multi-ítem, con apoyo de la metodología Kaizen se identificó que los formatos iniciales tenían la capacidad de registro de solo un ítem. Acto seguido se planificó las oportunidades de mejora al formato inicial con el objetivo de implementar un formato de registro que permita trabajar eficientemente con órdenes de trabajo (OT) multi-ítem. Los resultados demostraron que la implementación de los formatos para registro multi-ítem tuvieron una respuesta favorable por el personal operario del *laboratorio B* mejorando los tiempos de llenado y la reducción de pasos redundantes durante el proceso de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios.

Palabra clave: Reacondicionado, dispositivos médicos, Kaizen, multi-ítem.

ABSTRACT

According to the World Organization (WHO), the shortage of medical supplies, such as medical devices, represents a critical problem and directly affects the population. One of the main causes is the lack of stock in pharmaceutical establishments, caused by failures in planning, inadequate demand forecasts, and a high dependence on a limited number of raw material suppliers, which leads to product shortages in the market.

In response to this situation, reconditioning laboratories, which constitute the final stage in the medical supply production chain, face growing market pressure – especially from multinational pharmaceutical companies – to constantly optimize their processes in order to adapt swiftly to a versatile and changing environment.

Laboratory B, in particular, faces challenges in handling multi-item work orders. With the support of the Kaizen methodology, it was identified that the initial formats only allowed the registration of a single item. Subsequently, improvement opportunities were planned for the initial format with the goal of implementing a registration format that enables efficient handling of multi-item work orders (WO, in Spanish “OT”).

The results showed that the implementation of multi-item registration formats received positive feedback from the operating staff at Laboratory B, improving completion times and reducing redundant steps during the reconditioning process of medical devices and healthcare products.

Keywords: Reconditioning, medical devices, Kaizen, multi-item.

I. Introducción

La industria farmacéutica presenta en la actualidad un incremento en el mercado peruano. Según la Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos, durante el quinquenio (2020-2024), se registró un crecimiento del promedio anual del 4.4% en su contribución a la economía nacional, así como un incremento promedio anual del 3.6% en el valor de sus importaciones. Sólo en el 2024, contribuyó con el 1.4% al PBI manufacturero y con el 0.2% al PBI Nacional (1)

Sin embargo, este crecimiento no se refleja con igual fuerza en el sistema de salud nacional, que continúa enfrentando múltiples deficiencias. Una de las más críticas es la falta de productos esenciales, como medicamentos y dispositivos médicos (2,3), los cuales deberían estar disponibles al paciente en cada establecimiento de salud, según lo estipulado en la Lista del Petitorio Nacional de Medicamentos y en el Listado de Dispositivos Médicos Esenciales (4,5).

Esta problemática estaría relacionada a muchos factores entre los cuales se describen la estimación incorrecta de la demanda, dependencia de pocos proveedores de materias primas que lleva al agotamiento del producto en el mercado y/o la falta de planificación, en pocas palabras como describe la OMS, a una falta de sistema de gestión de recursos médicos, donde los más perjudicados son los pacientes ya que sin estos insumos médicos no pueden iniciar o continuar con su tratamiento médico. (12)

En este contexto, la industria farmacéutica desempeña un rol importante en la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos, donde los laboratorios de

reacondicionado representan la última etapa de producción, y su función es asegurar la calidad y seguridad de los productos destinados al mercado.

El reacondicionado se define como el conjunto de procesos al que es sometido un producto terminado y tiene como objetivo adecuarlo a los requisitos necesarios para su comercialización, conforme a las disposiciones establecidas por la entidad regulatoria. Es importante destacar que los laboratorios encargados del reacondicionamiento no evalúan directamente la calidad del contenido interno del producto, pero si realizan controles de calidad durante el proceso asignado para la obtención del producto final garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad. (7)

Según el Decreto Supremo N° 029-2015-SA: Modificación del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los dispositivos médicos elaborados en el extranjero y destinados a ser comercializados en Perú deben someterse obligatoriamente a un proceso de reacondicionamiento. Este incluye la incorporación de información en el envase mediat o inmediato con una impresión clara, legible e indeleble, así como la actualización del inserto o manual de instrucciones para garantizar que se incluya toda la información exigida en su registro sanitario (RS). Esta etapa está regulada y supervisada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (7)

Asimismo, según el Decreto Supremo N° 016-2019-SA: Modificación del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los Laboratorio de reacondicionado deben contar con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y estar debidamente registrados y autorizados por la DIGEMID como proveedores autorizados (8). Actualmente,

estos laboratorios han ganado protagonismo en el mercado farmacéutico y manejan un portafolio que incluye productos para reacondicionar como dispositivos médicos, productos sanitarios y medicamentos provenientes de laboratorios fabricantes, cuyas plantas pueden ubicarse tanto en el país como en el extranjero.

Dado que las plantas de fabricación en el extranjero generalmente no incluyen algunos requisitos de comercialización en sus productos como los datos del RS ni del importador, con el proceso de reacondicionado se permite establecer una responsabilidad local clara sobre el producto en el mercado nacional (6). El Ministerio de Salud (MINSA) define el RS como la autorización oficial para la comercialización de medicamentos e insumos en el territorio nacional, transfiriendo la responsabilidad del producto a su titular. (9) Para el caso de los dispositivos médicos, surge la particularidad de encontrar dispositivos médicos con el mismo número de RS, aunque tengan diferentes códigos o presentaciones, debido a que durante la obtención del registro se agrupan los productos por: misma familia o categoría, mismo fabricante y/o país de origen. Esta agrupación facilita su gestión regulatoria, evitando la necesidad de obtener registros individuales para cada variante. (10)

El *laboratorio B* trabaja bajo un procedimiento establecido que cuenta con certificación en BPM que abarca cada etapa del proceso de reacondicionado, acondicionado y fraccionamiento de productos no refrigerados. Entre las etapas se incluyen: la recepción de la OT, la solicitud y recepción del producto, la inspección inicial del producto a procesar, el abastecimiento de producto, la ejecución del servicio requerido, los controles durante el proceso, la inspección final del servicio realizado y finalmente la entrega del producto con

las especificaciones indicadas en la OT. Todas estas etapas están debidamente registradas en los formatos que conforman el Sobre Técnico o Batch Record.

Durante el último trimestre del 2024 y el primer trimestre del 2025, se ha registrado un incremento en las OT's, siendo alrededor del 76% solicitudes de trabajo para dispositivos médicos. Entre las solicitudes mencionadas se alcanzó hasta un máximo de 65 códigos en una sola OT. En abril del 2025, uno de los clientes del *laboratorio B* solicitó formalmente el aumento de la carga de solicitudes de trabajo. Ante esta nueva demanda, el laboratorio busca una solución que le permita evitar los retrasos en los tiempos de entrega solicitados.

Luego de la notificación del incremento en las órdenes de trabajo (OT's), el jefe y el supervisor de producción del *laboratorio B* sostuvieron una reunión con la gerencia de la empresa, con el propósito de informar los requerimientos solicitados por el cliente. Asimismo, la gerencia dio a conocer que, como parte de sus objetivos estratégicos para el año 2025, se implementará el método de mejora continua, Método Kaizen.

Tras la comunicación de la implementación del método de mejora continua Kaizen, la jefatura de producción empezó a indagar sobre esta metodología con la finalidad de conocer los pasos de la implementación de la metodología Kaizen. Introducida en 1986 por el fundador Masaaki Imai como una metodología de gestión sistemática que fue evolucionando gradualmente y ganando popularidad ofreciendo métodos prácticos que se adaptan a la cultura local y a la práctica de cada negocio. (13)

Para entender el método de mejora continua Kaizen debemos conocer el significado proviente de la palabra japonesa Kaizen, tiene como significado “cambio para mejorar” o “mejora continua”, es decir, esta palabra basa su premisa filosófica de siempre haber algo

que podamos mejorar en cualquier proceso sin tener que hacer grandes inversiones o cambios drásticos en una organización. (14)

La metodología Kaizen o filosofía Kaizen emplea principalmente la metodología ciclo de Deming o PDCA (Plan-Do-Check-Act) traducido al español PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), como base estructural para su implementación y sostener las mejoras continuas en procesos, servicios y productos de una organización. Con la aplicación de esta metodología se refuerzan los siguientes principios: la mejora continua, la participación de todos, la eliminación de desperdicios (elementos de la cadena logística que no agregan valor al proceso), los estándares como base del cambio y la cultura del trabajo en equipo en búsqueda de la innovación (14,15).

La aplicación de la metodología Kaizen en los procesos de laboratorio farmacéutico permite obtener mejoras sostenidas en la eficiencia operativa, reducción de errores y optimización del tiempo de análisis. Al enfocarse en pequeños cambios continuos propuestos por el propio personal, se logra una mayor participación y compromiso con la calidad, además de generar soluciones prácticas con bajo costo de implementación. Un estudio de caso realizado en un laboratorio de R&D farmacéutico en Grecia demostró que la integración de Kaizen y 5S permitió reducir los tiempos de procesamiento en un 42.7 %, mejorar el flujo de trabajo y aumentar la estandarización de procedimientos, lo que se tradujo en una operación más robusta y alineada con principios de calidad total. Estos resultados evidencian que la metodología Kaizen no solo mejora la productividad en entornos altamente regulados, sino que también fortalece la cultura organizacional de mejora continua. (16)

II. Justificación

El presente proyecto busca con la ayuda de la metodología de mejora continua Kaizen encontrar la optimización de tiempos de entrega pertenecientes a OT's del laboratorio que contengan más de un ítem o fila a trabajar, porque actualmente los formatos de registro fueron diseñados inicialmente para registrar un ítem y no se cuenta con un formato específico para cubrir OT's con características multi-ítem.

III. Objetivos

3.1. Objetivo General

Implementar un formato de registro para el proceso de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios, que permita reducir el tiempo de documentación para una OT multi-item aplicando la metodología Kaizen.

3.2. Objetivos Específicos

- 3.2.1. Recopilar y analizar los formatos iniciales empleados en el proceso de reacondicionado del *laboratorio B*.
- 3.2.2. Identificar oportunidades de mejora en los formatos existentes.
- 3.2.3. Diseñar un nuevo formato optimizado que incorpore las mejoras identificadas.
- 3.2.4. Validar el nuevo formato a través del feed-back del personal responsable y realizar ajustes necesarios.

3.2.5. Implementar el formato aprobado mediante capacitación al personal y evaluación de su aplicación en el proceso.

3.2.6. Reducir el tiempo de documentación de Órdenes de Trabajo con múltiples ítems mediante la implementación del formato nuevo aplicando la metodología Kaizen.

IV. Metodología

El *laboratorio B* consta de un protocolo, donde se detalla el procedimiento proyecto de mejora Kaizen en el cual proporciona los pasos a seguir para la implementación de la mejora continua. En el protocolo se emplea la metodología del ciclo de Deming o ciclo PHVA: planificar, hacer, verificar y actuar. (15)

Paso 1: Planificar

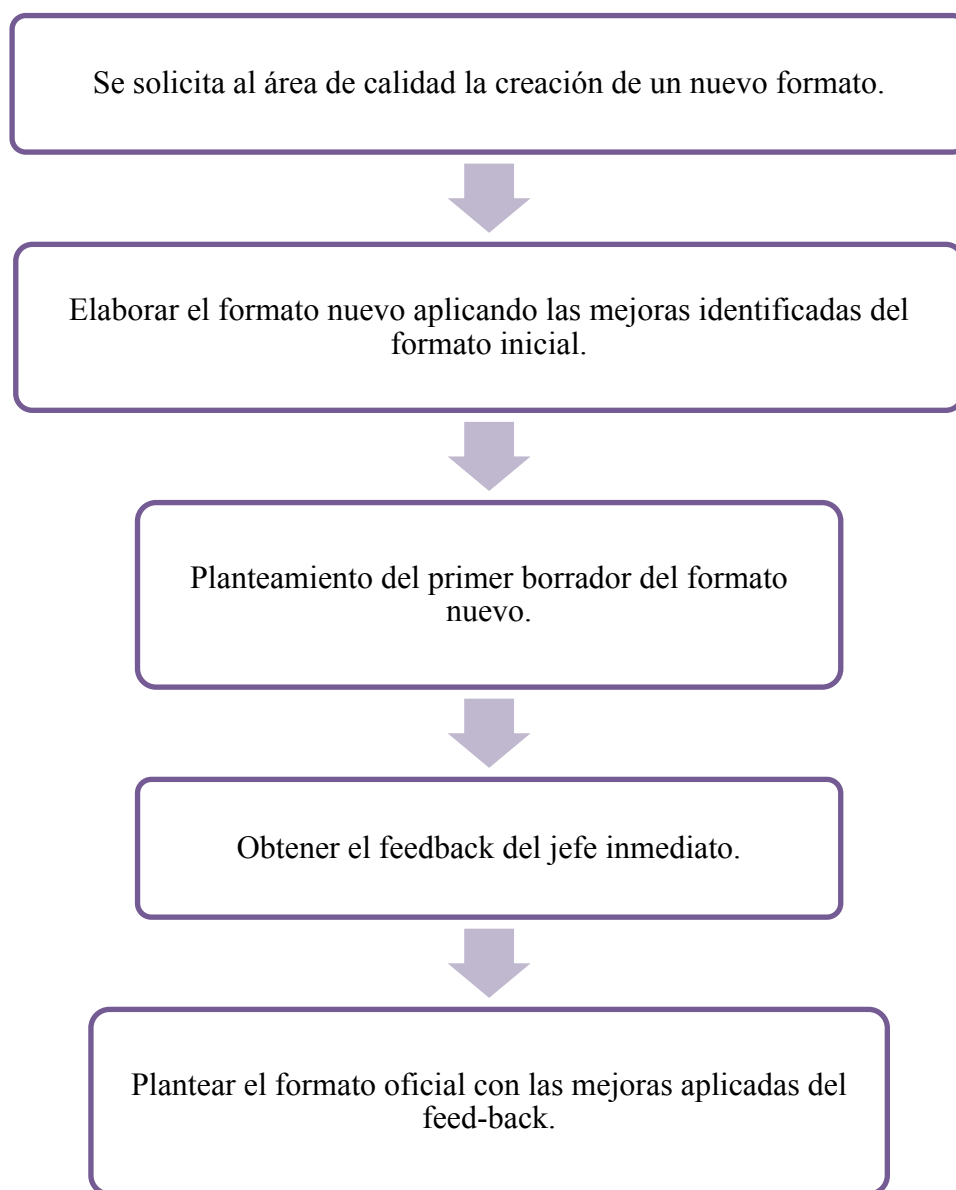
Para el acceso a los formatos iniciales del proceso de reacondicionado se emplea un usuario autorizado por el área de Calidad del *laboratorio B*, estos formatos se imprimen para su revisión en físico. Con los formatos en físico se analiza paso por paso los subprocesos descritos para obtener una visión clara y concisa de cómo se maneja en primera instancia el proceso de reacondicionado en el laboratorio. Este paso nos permite detectar la ineficiencia del formato inicial aplicado en los procesos de reacondicionado multi-ítem.

Luego del análisis preliminar se compara el resultado entre la situación inicial y la situación deseada identificando los puntos de mejora que permita al laboratorio incrementar la eficiencia al ejecutar procesos de reacondicionado de OT's multi-ítem.

Paso 2: Hacer

Se siguen los pasos descritos para la edición o creación de nuevos formatos en el *laboratorio B*, ver diagrama 1.

Diagrama 1. Etapas para la edición o creación de un formato nuevo.



Adaptado por Montalvan M., según procedimiento establecido en *laboratorio B*.

Luego de la versión final realizada de los nuevos formatos se realiza la capacitación al personal operativo, se considera la herramienta PowerPoint teniendo en cuenta los siguientes lineamientos específicos:

- Repaso de las definiciones de los términos de cada tipo de proceso de reacondicionado que se realiza en el *laboratorio B*.
- Descripción de justificación del cambio de formato de registro.
- Comparación con el formato de registro anterior explicando las modificaciones realizadas.
- Paso a paso se detalla el procedimiento de como completar los nuevos formatos de registro.
- Realizar ejemplos prácticos con casos simulados donde de evidencia las modificaciones.
- Resolución de dudas en tiempo real (Actividad interactiva).
- Completar el formato de registro de capacitación donde se encuentren enlistados todo el personal que interviene en el proceso operativo del reacondicionado en el *laboratorio B*.

Paso 3: Verificar

En este paso se revisa el efecto del cambio implementado con apoyo de una encuesta breve de 4 preguntas (ver lista 1) con respecto al formato nuevo de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios multi-ítem.

Lista 1. Preguntas de la encuesta de implementación de formato nuevo.

ENCUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS NUEVOS FORMATOS MULTI-ITEM.

Pregunta 1. ¿Los formatos le resultaron claros y comprensibles?

SI NO

Pregunta 2. ¿Los formatos cumplieron con la necesidad de trabajar OT's multi-ítem?

SI NO

Pregunta 3. ¿Los nuevos formatos multi-ítem facilitaron el proceso y redujo pasos innecesarios?

SI NO

Pregunta 4. ¿Encontró toda la información necesaria dentro del formato sin necesidad de apoyo adicional?

SI NO

Elaboración propia.

Además, se revisa la medida del tiempo de reacondicionado de las solicitudes multi-ítem empleando el formato nuevo de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios multi-ítem.

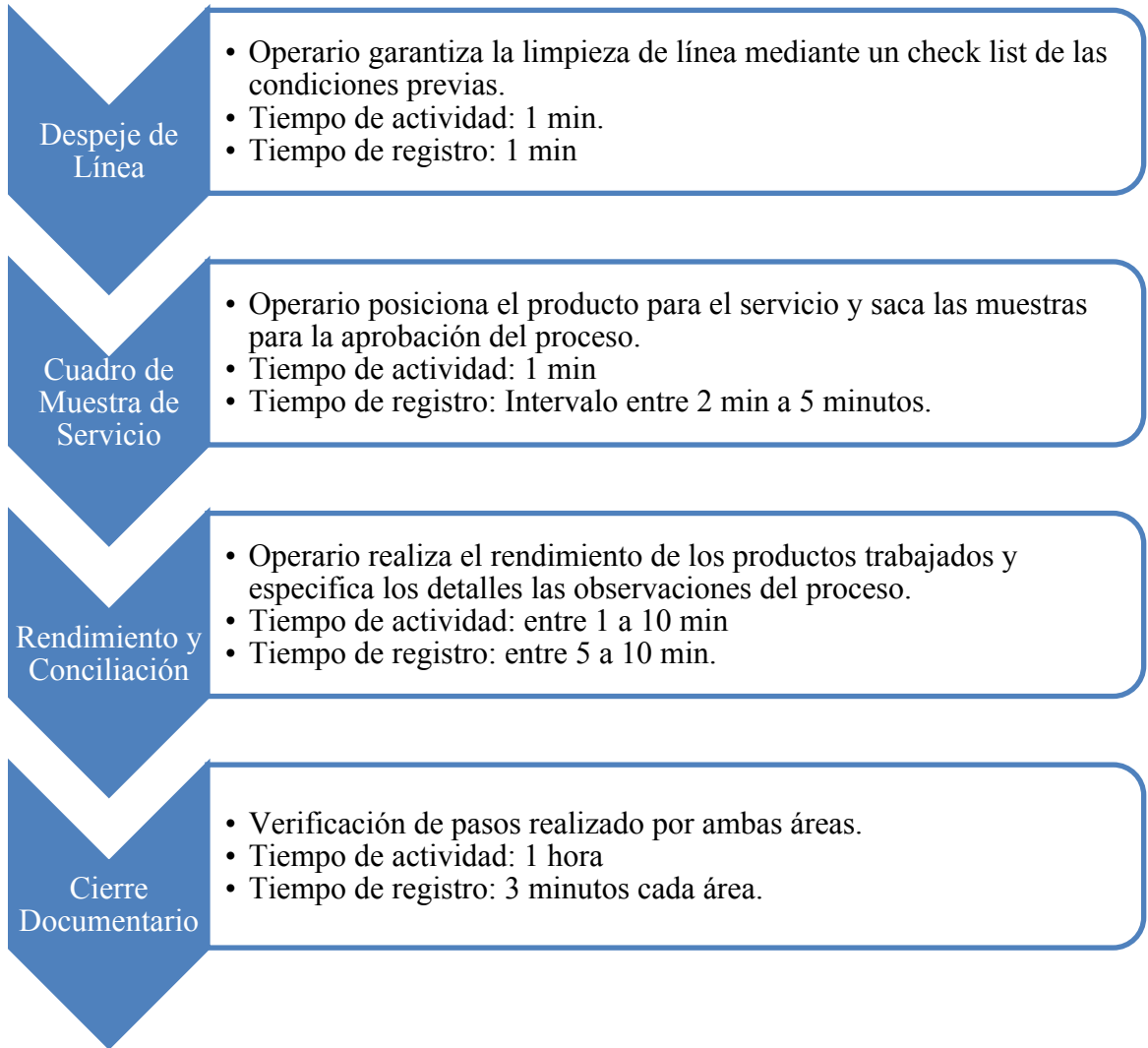
Paso 4: Actuar

Con base en los resultados obtenidos durante la etapa de verificación, se decide si el nuevo formato justifica una actualización de versión. Si los resultados son positivos y las mejoras aportan valor, se procede con dicha actualización. Sin embargo, si los resultados no generan impacto en el registro, se reinicia el ciclo de mejora continua para asegurar una solución más efectiva.

V. Resultados y discusión

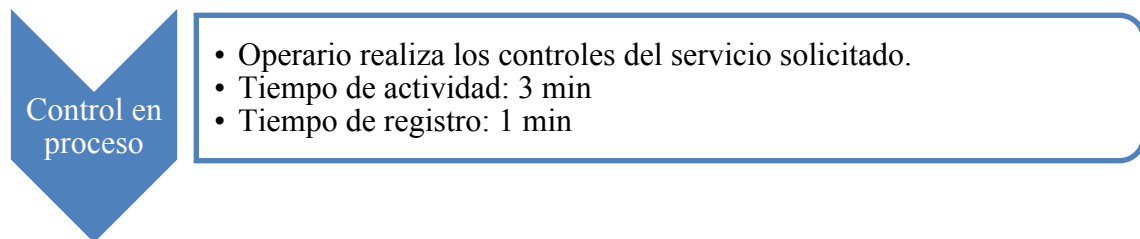
Los procesos de reacondicionado en el *laboratorio B* emplean dos formatos para el registro del proceso: Formato de registro para el reacondicionado y formato de registro de control en proceso. Estos formatos iniciales describen en sus hojas los 5 subprocesos necesarios que comprenden el flujo de reacondicionado como se describe en la tabla 1 y 2.

Tabla 1. Características de los subprocesos del formato de registro para el reacondicionado.



Elaboración propia.

Tabla 2. Característica del registro de control en proceso.



Elaboración propia.

Se detectó las ineficiencias del formato inicial aplicado en los subprocesos de reacondicionado multi-ítem las cuales se resumen en una sola ineficiencia: solo tiene la capacidad de registro de un ítem como se visualiza en las tablas 3 y 4. Esta ineficiencia exige al personal operativo de producción el empleo de un formato por cada ítem detallado en la OT multi-ítem.

Tabla 3. Subprocesos del formato inicial de reacondicionado y su ineficiencia.

Despeje de línea	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.
Control de etiqueta impresa por laboratorio	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.
Muestra de grabado	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.
Conciliación	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.
Cierre documentario	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.

Elaboración propia.

Tabla 4. Formato inicial de control en proceso y su ineficiencia.

Control en proceso	• Solo tiene la capacidad de registro de un ítem.
--------------------	---

Elaboración propia.

Con la ineficiencia identificada de la situación inicial del formato visto anteriormente se identificó a continuación los puntos de mejora para cada subproceso del reacondicionado.

Los puntos de mejoran se analizaron por cada subproceso como se describe en las tablas 5 y 6 en función a las particularidades que ha presentado la OT multi-ítem de dispositivos médicos y productos sanitarios en el primer trimestre del 2025 del *laboratorio B*.

- Despeje de línea: se concluyó la independización en un formato nuevo aparte que pueda cubrir la demanda de la cantidad de ítem con un mínimo de capacidad de 10 columnas según características de la OT de dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Control de etiquetas impresas por laboratorio y cierre documentario: se concluyó la independización en un formato nuevo aparte para cada subproceso, de manera que pueda cubrir la demanda de la cantidad de ítem con un mínimo de capacidad de 20 filas según características de la OT de dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Muestra de grabado y conciliación: por buenas prácticas de manufactura es necesario por cada ítem incluir una tabla de conciliación de productos y materiales en cada muestra de proceso, como se trata de un formato para OT's multi-ítem se considera en el formato una capacidad mínima de dos ítems.
- Control en proceso: se incluye en el formato inicial incluyendo una fila en la tabla para la identificación de la actividad por ítem.

Tabla 5. Puntos de mejora para los subprocesos de reacondicionado.

Despeje de línea	<ul style="list-style-type: none">• Se necesita realizar el despeje por item a trabajar.• Se agrega una fila para el detalle del item correspondiente.• Se requiere una capacidad para alvergar minimo 10 items
Control de etiqueta impresa por laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• Se debe detallar la serie de la impresora Zebra empleada en la elaboración de la etiqueta.• Se debe detallar a que item pertenece cada etiqueta entregada.
Muestra de grabado	<ul style="list-style-type: none">• Se debe detallar a que item pertenece la muestra realizada.• Se debe considerar muestras a mínimo dos niveles de trabajo (envase mediato y envase inmediato).
Conciliación	<ul style="list-style-type: none">• Se debe detallar la conciliación por item.• Debe acompañar las muestras de grabado.• Se debe considerar solo los materiales de los servicios actuales (etiquetas, insertos).
Cierre documentario	<ul style="list-style-type: none">• Se debe realizar por OT.• Se debe detallar todos los ítems contemplados en la OT.

Elaboración propia.

Tabla 6. Puntos de mejora para el proceso de control en proceso.

Control en proceso	<ul style="list-style-type: none">• Se debe identificar el ítem al que pertenece el registro.
--------------------	---

Elaboración propia.

Con las mejoras aplicadas por el supervisor de producción se obtienen los nuevos formatos:



Estos nuevos formatos fueron enviados al jefe de producción para su revisión. Días después los formatos elaborados fue devuelto con el feed-back detallado en una reunión con la plataforma Teams (plataforma empleada por *laboratorio B* para las reuniones corporativas virtuales). En el feed-back se afinaron términos y leyendas a emplear en los formatos nuevos.

Con los nuevos formatos optimizados el siguiente paso fue la solicitud de la incorporación de estos a los procedimientos del *laboratorio B*. Según el diagrama 1 se plantea al área de calidad la implementación en la lista de formatos vigentes.

La implementación paso por un proceso de aprobación del área de calidad del laboratorio donde se asignó los códigos a cada formato y su incorporación en el procedimiento de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios. (Ver anexo 1)

Antes de utilizar el formato aprobado se debe capacitar al personal. Se elaboró una capacitación con la herramienta Microsoft Power Point y tres ejemplos prácticos identificados en los procesos previos según la experiencia del supervisor podrían ocasionar confusión al personal, los cuales se desarrollaron juntos con el personal operativo.

- Solicitudes de trabajo para más de dos ítems.
- Solicitudes de trabajo para solo un nivel de proceso.
- Solicitudes de trabajo con inclusión de material elaborado en el *laboratorio B*.

Concluido la capacitación entró en vigencia el uso de los nuevos formatos de registro, el supervisor de producción realizó el acompañamiento a los operarios en el llenado de los formatos. En esta etapa de adaptación de los nuevos formatos de registros se identificó:

- Operario conoce el proceso de reacondicionado para dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Formatos cubren las exigencias del proceso de reacondicionado.
- Ahorro en el número de hojas anexadas al Bach récord como se describe en la tabla 7.

En los primeros cuatro días el operario por temor a confundirse solicita la confirmación del llenado en las etapas de conciliación a pesar de conocer la respuesta evidencio retrasos temporales del tiempo estimado. Estas preguntas sobre el llenado de los formatos comenzaron a cesar al 5to día del proceso empleando los nuevos formatos de registros y se

pudo calcular tiempos de proceso reales en comparación con los formatos iniciales como se evidencia en la tabla 8, evidenciando una reducción en los tiempos de documentación, se tomó como comparativo solicitudes de trabajo con 2 y 10 ítems.

Tabla 7. Número de páginas empleadas en el registro del proceso de reacondicionado.

Numero de Ítems de la OT.	Empleando registro de formato inicial de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios.	Empleando el registro de los nuevos formatos de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios
Mínimo= 2	6	4
Máximo=10	30	7

Elaboración propia.

Tabla 8. Tiempos promedio de llenado de formatos de registro de acondicionado.

Numero de Ítems de la OT.	Registro de formato inicial de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios.	Registro de los nuevos formatos de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios.
Mínimo= 2	0:16 Horas	0:13 Horas
Máximo=10	1:20 Horas	0:52 Horas

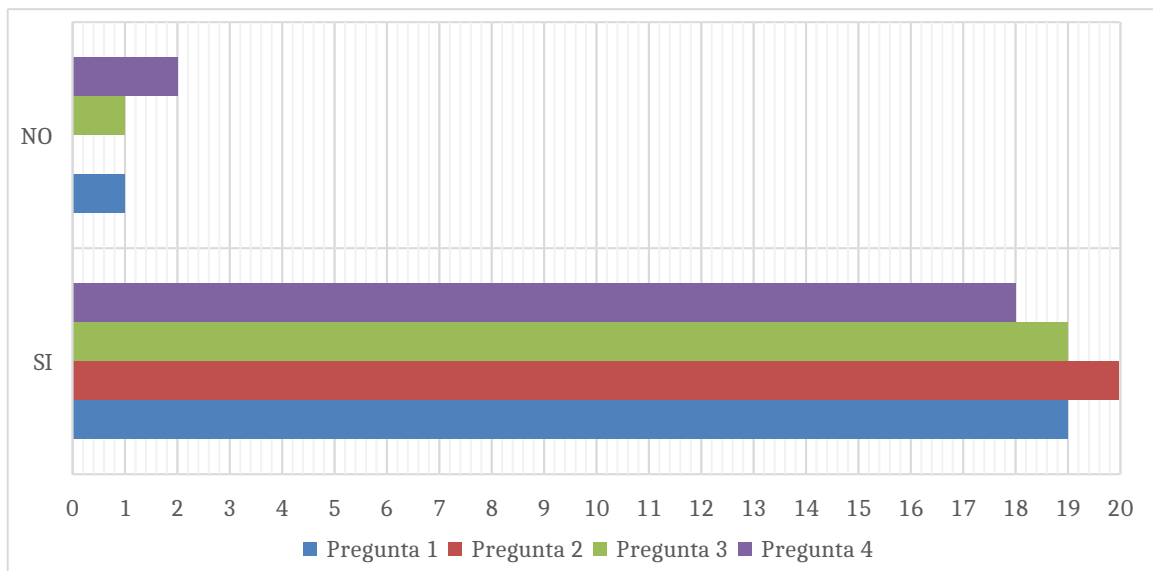
Elaboración propia.

Una semana después del proceso de adaptación se desarrolló la encuesta al personal operativo del laboratorio según lo describe en la lista 1, teniendo como resultado la aceptación de los nuevos formatos multi-ítem según se muestra en el gráfico 1 evidenciando una mayor seguridad en el registro de los nuevos formatos.

Por último, se identificó una nueva oportunidad de mejora relacionada con el espacio destinado a las celdas de registro de nombres, ya que las proporcionadas resultan limitadas y podrían no ser suficientes en caso se tuviera personal operativo con un apellido más extenso no entraría en la celda a llenar. Esta mejora no implica una actualización de versión, por lo

que se continuará realizando el seguimiento al nuevo formato en busca de nuevas oportunidades de mejora que generen mayor impacto en el registro de OT's multi-ítems.

Gráfico 1. Resultados de la encuesta realizada a 20 operarios del *laboratorio B*.



Elaboración propia.

VI. Conclusiones

- Con el análisis de los formatos iniciales empleados en el proceso de reacondicionado del *laboratorio B* se identificó que existía una estructura de registro para solicitudes de trabajo mono-ítem siendo necesario en solicitudes de trabajo multi-ítem el uso de la cantidad de formatos multiplicado por el número de ítem de la OT lo cual limitaba la eficiencia del proceso.

- Mediante la revisión crítica de los formatos existentes se lograron detectar etapas claves de mejora relacionadas con la claridad del contenido, la organización de los campos y la reducción de pasos innecesarios, lo que permitió proponer soluciones funcionales y centradas al formato para el registro de las etapas del proceso de reacondicionado de productos multi-ítem.
- Los nuevos formatos desarrollados incorporaron las mejoras detectadas y priorizaron la simplicidad, la lógica en el flujo del proceso y la facilidad de uso por parte del personal operativo, asegurando una mayor utilidad en el entorno real del laboratorio.
- La etapa de validación fue fundamental para ajustar el formato a partir del feed-back directo del personal involucrado, lo cual garantizó una herramienta práctica, alineada a la necesidad real del proceso y con alta aceptación por parte del equipo.
- La implementación del nuevo formato se llevó a cabo con la capacitación y el seguimiento del supervisor de producción a los operarios que permitieron una correcta interpretación y uso de los formatos en los procesos de reacondicionado.
- El tiempo de documentación se redujo significativamente luego de la implementación de los nuevos formatos aplicando la metodología Kaizen, disminuyendo el tiempo dedicado a esta actividad, favoreciendo una mayor eficiencia operativa en el *laboratorio B*.

VII. Recomendaciones

- La metodología Kaizen de mejora continua no concluye con la implementación de los nuevos documentos; por el contrario, representa el inicio de un proceso de optimización permanente en los procesos de reacondicionado del *laboratorio B*. Para este caso, la reducción de los tiempos de documentación se convierte en una práctica clave para avanzar en la eficiencia operativa.
- Se recomienda continuar analizando el proceso de reacondicionado de dispositivos médicos y productos sanitarios del *laboratorio B* empleando los nuevos formatos de registro en búsqueda de nuevas oportunidades de mejora.

VIII. Referencias bibliográficas

- (1) Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos. Desempeño e importancia de la industria farmacéutica 2019-2024. [Internet]. Ministerio de la Producción; 2025 [citado 07 de mayo de 2025]. Disponible en <https://www.producepresarial.pe/desempeno-e-importancia-de-la-industria-farmaceutica-2019-2024/>
- (2) Torres Cáceres N., Willy Hugo C. “Modelo de Gestión de La Cadena de Suministro Y La Rentabilidad de Los Principales Laboratorios Farmacéuticos Del Perú.” *Industrial Data*. [Internet] 23(1): 53–72. [Citado el 09 mayo del 2025] Disponible en: www.redalyc.org/journal/816/81664593004/81664593004_2.pdf. DOI: <https://doi.org/10.15381/idata.v23i1.16265>.

- (3) Contraloría General de la República. Falta de equipos pone en riesgo atención de pacientes en emergencia del instituto de enfermedades neoplásicas. [Internet] 2024. [citado 07 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/6173670/5446353-falta-de-equipos-pone-en-riesgo-atencion-de-pacientes-en-emergencia-del-instituto-de-enfermedades-neoplasicas.pdf?v=1712777803>
- (4) Ministerio de Salud. Documento técnico: Petitorio nacional único de dispositivos médicos esenciales para el sector salud. [Internet]. Ministerio de Salud; 2019. [Citado el 07 de mayo de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/343934/Resoluci%C3%B3n_Ministrial_N__670-2019-MINSA.PDF
- (5) Ministerio de Salud. Documento técnico: Petitorio nacional único de medicamentos esenciales del sector salud. [Internet]. Ministerio de Salud; 2019. [citado 07 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7797300/6582311-resolucion-ministerial-n-182-2025-minsa.pdf?v=1742397526>
- (6) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Sciences Policy; Committee on Security of America's Medical Product Supply Chain. Causes and Consequences of Medical Product Supply Chain Failures. [Internet]. En: Shore C, Brown L, Hopp WJ, editores. Building Resilience into the Nation's Medical Product Supply Chains. [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (EE. UU.); 2022. p 95-133. [citado el 15 de junio del 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK583734/>

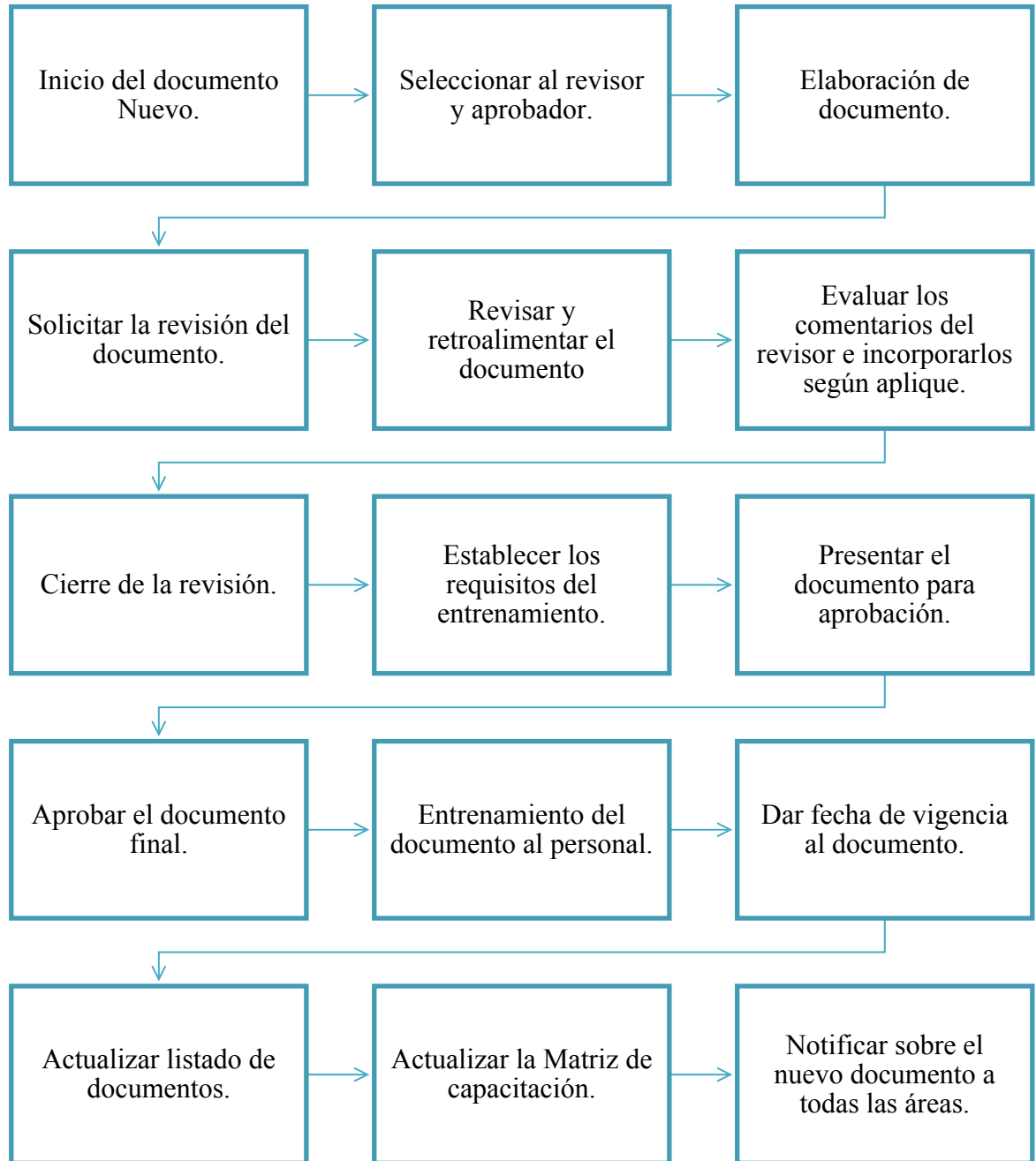
- (7) Arista M. Aspectos regulatorios para el reacondicionado de PF y DM en Perú. [Internet] SCR Consultores Perú; 2024. [citado 07 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://scrconsultings.com/es/regulatory-aspects-for-the-reconditioning-of-pharmaceuticals-products-and-medical-devices-in-peru/>
- (8) Organización Mundial de la Salud. Dispositivos médicos: la gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios [Internet]. 2012 [citado el 06 de mayo de 2025]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44868/1/9789243564043_spa.pdf
- (9) Ministerio de Salud. Procesos del sistema de suministros de medicamentos e insumos en el Ministerio de salud-DIGEMID. [Internet] 205p [citado 06 de mayo de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/392244/1064_digemid61-520191017-26355-1jvkpe.pdf?v=1571345192
- (10) Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Internet] [Citado el 06 de mayo de 2025] Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/RelatAgenda/proapro.nsf/ProyectosAprobadosPortal/92D14883B9862D0405257671006438BB/\\$FILE/23ProductosFarmaceuticos.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/Sicr/RelatAgenda/proapro.nsf/ProyectosAprobadosPortal/92D14883B9862D0405257671006438BB/$FILE/23ProductosFarmaceuticos.pdf)
- (11) Ruiz M. Metodología 5S, ¿Qué es y para qué sirve? [Internet] 2021 [citado el 06 de mayo del 2025] Disponible en: <https://milagrosruizbarroeta.com/metodologia-5s-que-es/>
- (12) López M. [Tesis maestría]. Propuesta de Diseño de la metodología Kaizen para mejorar el sistema de almacenamiento en bodega. [Internet]. Ecuador:

Universidad Andina Simón Bolívar; 2023. [Consultado el 18 de junio del 2025].
Disponible en: <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/9299/1/T4066-MGCI-Lopez-Propuesta.pdf>

- (13) KAIZEN™ INSTITUTE. Qué es KAIZEN™ Conoce la metodología KAIZEN™. [Internet] [citado el 20 de junio del 2025] Disponible en: <https://kaizen.com/es/que-es-kaizen/#:~:text=La%20metodolog%C3%ADa%20KAIZEN%E2%84%A2%20se,Imai%2C%20fundador%20de%20Kaizen%20Institute.>
- (14) KAIZEN™ INSTITUTE. Alcanzar la excelencia operacional con principios KAIZEN™ y estabilidad básica. [Internet] [citado el 24 de julio del 2025] Disponible en: <https://kaizen.com/es/insights-es/principios-kaizen-estabilidad-basica/>
- (15) Jamen M. Resumen de Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success. . [Intenet]. USA: Universidad del Sur de Florida. [citado el 24 de julio del 2025] Disponible en: <https://maaw.info/ArticleSummaries/ArtSumImaiKaizen1986.htm>
- (16) Binellas, C., Chountalas, P., Magoutas, A., & Chatzifoti, N. Integrating 5S and Kaizen Principles for Enhanced Quality Improvement: A Pharmaceutical R&D Laboratory Case Study. [Intenet]. Quality Innovation Prosperity; 2024. 28(3), p 1–22. [citado el 20 de junio del 2025] Disponible en: <https://doi.org/10.12776/qip.v28i3.2084>

ANEXOS

Anexo 1. Flujo de proceso de elaboración, revisión y aprobación de documentos del *laboratorio B.*



Adaptado por Montalvan M., según procedimiento establecido en el *laboratorio B.*