



POSGRADOS

Maestría en PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES

RPC-SO-41-No.689-2018

Opción de
titulación:

PROPUESTAS METODOLÓGICAS Y TECNOLÓGICAS AVANZADAS

TEMA:

PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN PARA LA MEJORA DE LA EFICIENCIA DE LA LÍNEA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL MEDIANTE LA METODOLOGÍA PAMCO

AUTOR:

MARJORIE ELIANA ORTEGA HOLGUIN

DIRECTOR:

VIRGILIO ALONSO ORDOÑEZ RAMIREZ

Guayaquil - Ecuador
2022

Autor:



Marjorie Eliana Ortega Holguin
Química y Farmacéutica
Candidata a Magister en Producción y Operaciones Industriales
Universidad Politécnica Salesiana
mortegah1@est.ups.edu.ec / maar1293@hotmail.com

Dirigido por:



Virgilio Alonso Ordoñez Ramírez
Ingeniero Químico
Magister en Ingeniería Ambiental
vordonezt@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con la autorización de los titulares de propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

©2022 Universidad Politécnica Salesiana

Guayaquil – Ecuador – Sudamérica

Marjorie Ortega Holguín

PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN PARA LA MEJORA DE LA EFICIENCIA DE
LA LÍNEA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL MEDIANTE LA METODOLOGÍA PAMCO

Resumen

En el siglo XXI, las industrias farmacéuticas presentan un notable crecimiento obligándolas a desarrollar estrategias que les permitan gestionar adecuadamente los procesos volviéndolas más productivas y competitivas.

La metodología PAMCO en conjunto con el diagrama de Pareto permiten la identificación de las principales causas que afectan los procesos productivos e impiden el logro de resultados de eficiencia mayores al 95% según World Class Manufacturing.

En el presente estudio se empleó la metodología PAMCO para medir la eficiencia de la línea de líquidos estériles de una industria farmacéutica, se enfoca en la clasificación de los tiempos de paradas previstas e imprevistas, y a partir de estos datos realizar los cálculos de los indicadores de eficiencia y desempeño operacional.

Los resultados del estudio de los indicadores de eficiencia operacional de los equipos del área de líquidos estériles del periodo 2019 – 2020 se encuentran por debajo del 80% ubicándolos en una categoría no aceptables. Las principales causas que están vinculadas a los resultados obtenidos son la falta de planes de producción, fines de semana libres, parada de planta y mantenimientos preventivos.

Se propone un plan de acción con el objetivo de incrementar el tiempo efectivo de las máquinas y disminuir los tiempos improductivos.

Palabras claves:

Eficiencia, rendimiento, paradas previstas, paradas imprevistas, PAMCO.

Abstract

In the 21st century, pharmaceutical industries are experiencing significant growth, forcing them to develop strategies that allow them to adequately manage their processes, making them more productive and competitive.

The PAMCO methodology, together with the Pareto diagram, allows the identification of the main causes that affect production processes and prevent the achievement of efficiency results greater than 95% according to World Class Manufacturing.

In this study, the PAMCO methodology was used to measure the efficiency of the sterile liquids line of a pharmaceutical industry, focusing on the classification of planned and unplanned stoppage times, and from this data to calculate the efficiency and operational performance indicators.

The results of the study of the operational efficiency indicators of the equipment in the sterile liquids area for the period 2019 - 2020 are below 80%, placing them in an unacceptable category. The main causes that are linked to the results obtained are the lack of production plans, weekends off, plant shutdown and preventive maintenance.

An action plan is proposed with the objective of increasing the effective time of the machines and decreasing the unproductive times.

Key words:

Efficiency, performance, planned shutdowns, unplanned shutdowns, PAMCO.

Agradecimiento

Doy gracias a Dios por las bendiciones que recibo día a día, por guiarme a lo largo de mi existencia y darme fortaleza en aquellos momentos de dificultad y debilidad.

Gracias eternas a mis padres Alexandra y Guillermo por los consejos, valores y principios que me han inculcado, son mi pilar fundamental y apoyo en mi formación académica.

A mi hermana Valeria y mi esposo Francisco Torres, por confiar siempre en mí y creer en mis sueños.

Finalmente quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento al máster Virgilio Ordoñez, principal colaborador durante todo este proceso, quien con su dirección, conocimiento, enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo.

Dedicatoria

El presente trabajo está dedicado a mi familia y a la memoria de mi tío Emilio Ortega, quién me oriento en mi formación profesional y siempre fue mi mentor.

Su ejemplo me mantuvo soñando cuando quise rendirme.

Dedicatoria de responsabilidad

La responsabilidad de las investigaciones efectuadas, recolección y selección de datos, resultados, conclusiones y recomendaciones corresponden exclusivamente al autor del presente trabajo.

ORTEGA HOLGUIN MARJORIE ELIANA

C.I.: 0950611053

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	12
CAPÍTULO I.....	14
IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA	14
1.1. Problema	14
1.2. Justificación, importancia e impacto	14
1.3. Delimitación.....	15
1.4. Objetivos.....	15
1.4.1. Objetivo general:	15
1.4.2. Objetivos específicos:	15
1.5. Operacionalización de las variables.....	16
CAPÍTULO II.....	17
MARCO TEÓRICO	17
2.1. Antecedentes	17
2.2. Fundamentos Teóricos	19
2.2.1. Eficacia global del equipo o eficacia global del equipo (OEE)	19
2.2.2. Plan and Machine Control (PAMCO).....	20
2.2.3. Diagrama de Pareto	25
2.2.4. Diagrama de causa – efecto.....	26
2.2.5. Proceso de producción de un inyectable	26
2.2.5.1. Preparación de equipos y materiales	26
2.2.5.2. Fabricación	28
2.2.5.3. Envase	28
2.2.5.4. Revisión.....	29
2.2.5.5. Acondicionamiento	30
CAPÍTULO III	32
METODOLOGÍA.....	32
3.1 Plan de la investigación	32
3.2 Población y muestra.....	32
3.3 Recolección de la información	32
3.4 Procesamiento y análisis de la información.....	32
CAPÍTULO IV	39
ANÁLISIS Y RESULTADOS	39
4.1 Situación actual.....	39
4.2 Representación gráfica del proceso	40

4.3	Cálculos de Eficiencia operacional (OE).....	41
4.4	Cálculos de tiempos de máquinas según metodología PAMCO	44
4.5	Cálculos de indicadores de rendimiento de máquinas según metodología PAMCO	57
4.6	Análisis causa – efecto.....	63
1.1	Plan de optimización.....	64
CAPÍTULO V		67
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		67
5.1.	Conclusiones.....	67
5.2.	Recomendaciones	68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		69
ANEXOS		71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Operacionalización de las variables.	16
Tabla 2.	Sistema de clasificación del aire en la fabricación de productos estériles.	27
Tabla 3.	Sistema de clasificación de las paradas en el reporte de tiempos.....	36
Tabla 4.	Formato del informe Plant and Machine Control.....	37
Tabla 5.	Capacidad instalada en envase de ampollas	39
Tabla 6.	Capacidad instalada en revisión de ampollas	39
Tabla 7.	Capacidad instalada en acondicionamiento de ampollas.....	39
Tabla 7.	Eficiencia operativa total de la Revisadora de ampollas – Año 2020.	41
Tabla 9.	Eficiencia operativa total de la Envasadora de ampollas Cioni – Año 2020....	42
Tabla 10.	Eficiencia operativa total de la Llenadora de ampollas Cioni – Año 2020.	43
Tabla 11.	Reporte Plan and Machine del equipo Envasadora Cioni del año 2019.....	44
Tabla 12.	Reporte Plan and Machine del equipo Envasadora Cioni del año 2019.....	46
Tabla 13.	Reporte Plan and Machine del equipo Revisadora de ampollas del año 2019	48

Tabla 14. Reporte Plan and Machine del equipo Revisadora de ampollas del año 2020	50
Tabla 15. Reporte PAMCO del equipo Blistera Mac 2000 – año 2019	53
Tabla 16. Reporte PAMCO del equipo Blistera Mac 2000 – año 2020	55
Tabla 17. Indicadores de rendimiento de la Envasadora Cioni en el año 2019.....	57
Tabla 18. Indicadores de rendimiento de la Envasadora Cioni en el año 2020.....	58
Tabla 19. Indicadores de rendimiento de la Revisadora de ampollas en el año 2019....	59
Tabla 20. Indicadores de rendimiento de la Revisadora de ampollas en el año 2020....	60
Tabla 21. Indicadores de rendimiento de la Blistera Mac S-2000 en el año 2019	61
Tabla 22. Indicadores de rendimiento de la Blistera Mac S-2000 en el año 2020	62
Tabla 23. Tabla comparativa del indicador Eficiencia Operativa del 2020	63
Tabla 24. Plan de acción e indicadores de control	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO.....	24
Figura 2. Método ABC, curva creciente.....	25
Figura 3. Diagrama de Pareto, histograma creciente.....	25
Figura 4. Diagrama de causa - efecto	26
Figura 5. Área de esterilización y preparación de materiales.....	27
Figura 6. Área de fabricación de estériles	28
Figura 7. Llenado aséptico de ampollas.	29
Figura 8. Interior de la revisadora de ampollas CMP.....	30
Figura 9. Área de etiquetado de ampollas	30

Figura 10. Blisteadora de ampollas MAC	31
Figura 11. Encartonadora horizontal PMM.....	31
Figura 12. Diagrama de operaciones del proceso de inyectables	40
Figura 13. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Envasadora Cioni en el año 2019	45
Figura 14. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Envasadora Cioni en el año 2020	47
Figura 15. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Revisadora de ampollas en el año 2019.....	49
Figura 16. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Revisadora de ampollas en el año 2020.....	51
Figura 17. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Blistera Mac 2000 en el año 2019.....	53
Figura 18. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Blistera Mac 2000 en el año 2020.....	56
Figura 19. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Envasadora Cioni.....	58
Figura 20. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Revisadora de ampollas	60
Figura 21. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Blistera Mac S-2000	63
Figura 22. Diagrama de Ishikawa.....	64

INTRODUCCIÓN

A finales del siglo XX, las industrias manufactureras presentaron un notable crecimiento competitivo provocado principalmente por el auge de la globalización y la rápida aparición de economías en desarrollo [1], ocasionando que sea cada vez más compleja la supervivencia de estas en el mercado y obligándolas a desarrollar estrategias para ser más competitivas.

Debido a estos cambios, las compañías farmacéuticas han presentado la necesidad de buscar formas innovadoras que permitan que sus procesos sean más eficientes cambiando sus operaciones y la forma de realizar negocios en diferentes países del mundo, siendo forzados a disminuir los costos, adicionar valor a sus procesos y transformar la producción.

Las industrias farmacéuticas de los países en desarrollo funcionan con eficiencias de alrededor del 30%, siendo lo habitual para una operación farmacéutica de clase mundial que su eficiencia se encuentre cerca del 70% pero realmente son pocas las entidades que han logrado llegar a este porcentaje [2].

El desconocimiento de las pérdidas que se producen en un proceso debido a falta de utilización de las horas disponibles del equipo frente a la disponibilidad total, su rendimiento y velocidad han sido los motivos principales por los cuales las empresas farmacéuticas no han logrado aumentar su eficiencia operacional [3]. En comparación con operaciones de manufactura de clase mundial de otro tipo de industrias han logrado desarrollar eficiencias superiores al 90% [2].

En Ecuador, la industria farmacéutica ha evolucionado constantemente en los últimos 10 años debido al aumento de las inversiones realizados en el país para cubrir la atención de salud, permitiendo que la producción local de medicamentos incremente de tal manera que las empresas farmacéuticas empiecen a mejorar sus procesos productivos [4].

El laboratorio farmacéutico empleado en este estudio forma parte de una red de 17 plantas farmacéuticas ubicadas en Latinoamérica pertenecientes a una multinacional de origen uruguayo, especializadas en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano.

La participación de la empresa en el mercado nacional e internacional ha incrementado debido a varios factores, obligando a que los procesos productivos sean más controlados,

sus operaciones sean más veloces y las paradas imprevistas sean mínimas, para de esta manera poder cubrir con la demanda de medicamentos [5].

En el presente estudio se elaboró una propuesta de optimización que permitirá mejorar la eficiencia de la línea de líquidos estériles en una industria farmacéutica de la ciudad de Guayaquil mediante la metodología PAMCO, de esta manera proponer un plan de mejora basándose en los resultados obtenidos de los cálculos de nuevos indicadores y el planteamiento de estrategias que permitan optimizar la producción del área de estudio con el objetivo de que empresa sea más competitiva y productiva.

El documento está conformado por seis capítulos distribuidos de la siguiente forma:

- Capítulo I “El problema”: Se desarrolla la introducción del tema, justificación de la investigación, importancia del tema, impacto de la ineficiencia operativa en las industrias farmacéuticas, las delimitaciones y objetivos del presente estudio.
- Capítulo II “Marco teórico”: Se efectúa la investigación bibliográfica referente a eficacia global del equipo o eficacia global del equipo (OEE), metodología PAMCO, diagrama Pareto, diagrama de causa - efecto y proceso de fabricación de líquidos estériles (inyectables).
- Capítulo III “Marco metodológico”: Se describe el plan de investigación, población y muestra de estudio, técnicas de recolección de información, procesamiento y análisis de los datos.
- Capítulo IV “Análisis e interpretación de resultados”: Se efectúa el análisis, interpretación de resultados y plan de mejoras.
- Capítulo V “Conclusiones y Recomendaciones”: Se redactan ambas tomando en consideración los resultados obtenidos.

CAPÍTULO I

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

En el primer capítulo del presente estudio se realiza el planteamiento de la problemática, la justificación de realizar esta investigación, la importancia del tema, el impacto de este en las industrias, la delimitación del estudio y sus objetivos.

1.1. Problema

La industria farmacéutica empleada en el presente estudio ha empezado a presentar una presión creciente por parte de la filial extranjera a la que pertenece, debido a que las exigencias son cada vez más rigurosas en cuanto a la producción y por tal motivo se solicita realizar mejoras en los procesos [6].

La línea de líquidos estériles (inyectables) requiere producir aproximadamente 1.200.000 unidades mensualmente, pero este cumplimiento es afectado a menudo por problemas que se presentan en los equipos empleados en las diferentes etapas para la obtención de un inyectable.

En el año 2019, el área de estudio presentó una eficiencia operacional del 63% y en el 2020 este valor se redujo al 61.2%. Esta ineficiencia está relacionada al tiempo en que las máquinas están paradas por fallas del equipo, ajustes y calibración, velocidad de operación reducida, defectos en el proceso, incremento de los tiempos de arranque y estabilización del proceso ocasionando el incremento de los costos de producción.

¿Los indicadores empleados actualmente para medir la eficiencia operacional de la línea de líquidos estériles de la empresa farmacéutica de la ciudad de Guayaquil son los adecuados?

1.2. Justificación, importancia e impacto

Durante las últimas décadas, el desarrollo hacia una economía global ha intensificado la necesidad de que las industrias manufactureras adquieran mecanismos de mejora continua que les permitan volverse más competitivas.

En el primer semestre del 2013, según un informe emitido por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE), varias empresas ecuatorianas optaron por soluciones más avanzadas como la automatización de sus procesos debido a que al emplear máquinas se disminuyen los errores y costos de la operación, pero muchos de sus

equipos y dispositivos no han sido empleados de manera eficiente, es decir que su capacidad de producción y el uso generalmente no supera el 50% [7].

El emplear herramientas para medir la eficiencia general de los equipos permite obtener información sobre la disponibilidad de equipos, el rendimiento del equipo y la calidad de lo que realmente se produce, facilitándoles a los gerentes tomar decisiones efectivas, precisas y objetivas en tiempo real [8].

Al utilizar la metodología Plant & Machine Control (PAMCO), las organizaciones pueden analizar la efectividad del equipo en función de razones y detalles para identificar las causas raíz, empleando información de códigos que le permitirá identificar los eventos de producción, filtrando por equipo, por producto, o por personal (hora, turno y día) para mejorar, resumir y analizar los datos que pueden correlacionarse con las operaciones de producción real [9].

En el presente estudio, la propuesta de optimización para mejorar la eficiencia operacional estará enfocada en el área de líquidos estériles, sin embargo, el plan de optimización se podría aplicar a otras líneas previo estudio de estas.

1.3. Delimitación

El presente estudio se lo realiza en una industria farmacéutica ubicada al norte de la ciudad de Guayaquil dedicada a la fabricación y expendio de medicamentos de uso humano. Este trabajo se ha focalizado a mejorar la eficiencia operativa en línea de líquidos estériles (inyectables) abarcando los procesos de envase, revisión y acondicionamiento.

La base de datos a emplearse está compuesta de información registrada en las cartas máquinas que se han realizado en el periodo 2019 – 2020.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general:

Elaborar una propuesta de optimización para mejorar la eficiencia de la línea de líquidos estériles en una industria farmacéutica de la ciudad de Guayaquil mediante la metodología PAMCO.

1.4.2. Objetivos específicos:

1. Realizar el levantamiento de información de la línea de líquidos estériles para diagnosticar la situación actual.

2. Evaluar la eficiencia operacional de la línea de líquidos estériles basándose en los indicadores que actualmente emplea la empresa.
3. Identificar los principales factores relacionados a los paros de proceso en la unidad de análisis.
4. Estimar la eficiencia operacional teórica de línea de líquidos estériles empleando los indicadores propuestos en la metodología PAMCO.
5. Comparar los resultados obtenidos de los indicadores del antes vs después de aplicar la metodología PAMCO de la línea de líquidos estériles.
6. Elaborar el plan de optimización de la línea de líquidos estériles.

1.5. Operacionalización de las variables

Formulación de problemas	Objetivos	Variables	Indicadores
¿Cuál es la situación actual del área de líquidos estériles?	Realizar levantamiento de información de situación actual.	Procesos	Capacidad instalada
¿Cuál es la eficiencia operacional de las líneas de líquidos estériles con sus indicadores establecidos actuales?	Evaluar eficiencia operacional según sus indicadores establecidos.	Procesos	OE Eficiencia operativa
¿Cuáles son las principales causas de paros de procesos en la línea de líquidos estériles?	Identificar factores relacionados a paros de proceso.	Tiempo productivo Tiempo improductivo	Tiempos de máquina
¿Cuál es la eficiencia teórica de la línea de líquidos estériles al emplear indicadores PAMCO?	Estimar eficiencia operacional teórica	Procesos	Indicadores de rendimiento de máquina PAMCO
¿Existe variación en los resultados de los indicadores establecidos por la empresa y la metodología PAMCO?	Comparar resultados obtenidos	Procesos	OE Eficiencia operativa / Indicadores de rendimiento de máquina PAMCO
¿Cuál es el plan de mejoras que me permitirá incrementar los valores de mis indicadores de rendimiento?	Elaborar un plan de optimización para incrementar eficiencia operacional	Procesos	Tiempos de máquina / Indicadores de rendimiento de máquina

Tabla 1. Operacionalización de las variables.

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

En este capítulo se describen los antecedentes de las herramientas usadas para la mejora de la productividad en las empresas a nivel mundial y los fundamentos teóricos de las metodologías a emplear en este trabajo.

2.1. Antecedentes

Históricamente las empresas se han enfrentado al desafío de optimizar los procesos y las operaciones siendo su objetivo principal reducir sus pérdidas, debido a que es la primera causa de ineficiencia en las plantas industriales [1]. Por este motivo surgió la necesidad de explorar nuevas maneras de gestionar los procesos, la mejora continua del sistema asegurando la calidad de los productos y satisfaciendo a los clientes.

En 1950 la compañía Toyota desarrolla un conjunto de técnicas cuyos objetivos fueron mejorar y optimizar sus procesos operativos brindando bienes y servicios direccionados a los deseos de los clientes, con mayor rapidez, con un costo más bajo y sin desperdicios, a esta metodología se la denominó Lean Thinking [2].

Taiichi Ohno y Shigeo Shingo, después de la segunda guerra mundial elaboran para la compañía Toyota conceptos de “justo a tiempo”, “waste reduction”, “pull system” que añadidos a otras técnicas de puesta en flujo, crean el Toyota Production System (TPS), modelo sobre el cual están fundamentadas otras metodologías de excelencia operacional [2], el cual se basa en la eliminación o disminución de las 16 grandes pérdidas industriales, y a la vez las clasifica de acuerdo con su naturaleza y origen basándose en el llamado árbol de pérdidas [3].

En 1976 se desarrolló la herramienta Plant & Machine Control (PAMCO) que permitía evaluar la eficiencia operacional de una máquina basándose en los tiempos de trabajo facilitándole a las empresas contabilizar sus tareas y compararse con otras entidades y maquinarias con características similares [4].

En la década de los años 80, Seiichi Nakajima desarrolló el indicador de Overall Equipment Efficiency (OEE), como un componente principal dentro del Total Productive Maintenance (TPM) cuyos objetivos son disminuir paradas, mejorar la eficiencia de los equipos, reducir costos, minimizar inventarios obteniendo como resultado final el incremento en la productividad [5].

Alrededor del mundo se han realizado varios estudios en los cuales se han empleado la metodología PAMCO con el objetivo de mejorar sus procesos, dentro de las principales podemos citar:

- *Implementación de la metodología PAMCO (Plant And Machine Control) para la mejora continua en la línea de empaque de la empresa “Ecuasal C.A”*. En el presente estudio se elaboraron indicadores claves de desempeño (KPI’s) que informan de manera periódica el comportamiento de la producción e indicación de las causas que afectan a los mismos, se logró aumentar la eficiencia operacional en un 86% [9].
- *Implementación del sistema ABC en el control de inventarios de la empresa ensamble plastic*. En la empresa de estudio se logró analizar e implementar un sistema de organización de inventarios empleando herramientas estadísticas (análisis de Pareto, diagramas causa y efecto) y PAMCO obteniéndose un 78.76% de la recuperación de la inversión anual [10].
- *Análisis y resultados obtenidos del diseño y estructuración de indicadores de eficiencia, eficacia y calidad para la planta de plásticos de la sección grasas de la compañía “La Fabril S.A.* El trabajo se enfocó en evidenciar situaciones de relevancia permitiendo el desarrollo de indicadores empleando la metodología Control de plantas y máquinas, los cuales reflejaron una utilización efectiva del 60% considerándose aceptable [11].
- *La administración del mantenimiento y la optimización de este proceso organizacional, mediante herramientas del mantenimiento productivo total*. Dentro del estudio participaron diversas empresas manufactureras, a las cuales se les planteo el uso de propuestas basadas en la teoría del TPM con el objetivo de disminuir los costos de producción y volverse más competitivas [12].
- *Plastic production machinery – the evaluation of effectiveness*. En este artículo se caracterizaron brevemente los coeficientes TPM y PAMCO permitiendo afirmar que la efectividad general de la máquina productora de plástico se encontraba en un nivel adecuado debido a que los coeficientes alcanzaron valores cercanos a los óptimos [13].
- *Influence of Machine Exploitation Effectiveness on Furniture Production Quality Level*. En este artículo se analizó del nivel de modernidad de la máquina y los coeficientes PAMCO; y se planteó la mejora del proceso de producción basada en

acortar los cambios de equipos de producción mediante el uso de un método de intercambio de matriz de un minuto (SMED) [14].

- *Sistema de monitoreo de eficiencia en la línea de producción de salsas oscuras.*

En el presente estudio se implementó un sistema de monitoreo basado en la información de códigos PAMCO, esta metodología consistía en un sistema de identificación de eventos que se presentan durante un proceso y por último realizaron cálculos de eficiencia operativa demostrando que la línea tenía un 54% [15].

2.2. Fundamentos Teóricos

2.2.1. Eficacia global del equipo o eficacia global del equipo (OEE)

Es una de las herramientas de mejora más prácticas y, por tanto, muy adecuada como primer paso en la mejora de procesos. Se utiliza comúnmente como indicador de rendimiento de la utilización del equipo.

En primer lugar, OEE se puede utilizar como punto de referencia para medir el rendimiento inicial de una planta de fabricación en su totalidad. De esta forma se puede comparar la medida inicial de OEE con valores futuros de OEE, cuantificando así el nivel de mejora realizado [16].

En segundo lugar, un valor de OEE, calculado para una línea de fabricación, se puede utilizar para comparar el rendimiento de la línea en toda la fábrica, destacando así cualquier rendimiento deficiente de la línea [16].

En tercer lugar, si el proceso de las máquinas funciona individualmente, una medida de OEE puede identificar qué rendimiento de la máquina es peor y, por lo tanto, indicar dónde concentrar los recursos [16].

La eficacia general del equipo (OEE) es una multiplicación de varios factores, todos los cuales se encuentran entre 0 y 1, y 100%. Por lo general, la OEE incluye al menos:

- La disponibilidad de la máquina:

$$\frac{\text{tiempo de producción real}}{\text{tiempo de producción planificado}}$$

- El rendimiento relativo:

$$\frac{\text{tiempo de mecanizado más rápido posible}}{\text{tiempo de mecanizado medio}}$$

- La eficiencia de la calidad:

fracción de productos aprobados

2.2.2. Plan and Machine Control (PAMCO)

La eficiencia de una máquina de producción corresponde a la relación existente entre la cantidad de producto conforme fabricado sobre la cantidad máxima que se habría producido sin la interrupción de proceso o la ocurrencia de cualquier evento particular que afecte el desempeño o la calidad de la producción.

La metodología PAMCO muestra parámetros del trabajo de medición y reporte de objetos técnicos, define el tiempo de trabajo de la máquina para analizar el funcionamiento y los procesos de esta, reduce el número de parámetros utilizados anteriormente, proporciona la base de medición de estos dispositivos, que pueden ser modificados.

La diferencia entre la eficiencia calculada del 100% corresponde a las pérdidas, y el método PAMCO permite mapearlos y realizar seguimiento como parte de la mejora continua del proceso productivo.

El tiempo, según PAMCO, se ha dividido en tipos, que se calculan de acuerdo con sus indicadores individuales, dando una imagen completa y clara del uso de la máquina y el desempeño de la empresa.

Las pérdidas se clasifican por familias de la siguiente forma para permitir el cálculo de eficiencias significativas:

- **Paradas relacionadas con la estrategia corporativa:** Son cierres impuestos o por convención interna (festivos, puentes, fines de semana, etc.), esto es lo que determina la tasa de ocupación del equipo y la opción de operación.
- **Paradas planificadas:**
 - **Actividades sociales:** Reuniones sindicales, huelgas, servicio o reuniones de personal.
 - **Ausencias o descansos conocidos:** Las ausencias del personal, así como las roturas de embalajes o materias primas conocidas con suficiente antelación, ofrecen la opción de anticipar y compensar o no la pérdida de producción sustituyendo al personal o modificando las órdenes de producción.

- **Mantenimiento planificado:** Todo el mantenimiento autónomo, lubricación, mantenimiento sistemático o intervenciones técnicas mayores y planificadas, así como paradas relacionadas con diversas actividades de TPM.

Estas paradas deben integrarse en el cronograma de producción para asegurar la realización de estas tareas y así asegurar la sostenibilidad de la herramienta en el trabajo.

- **Paradas de rutina (voluntarias):**

- **Arranques y detención de procesos:** Estas operaciones se llevan a cabo por etapas, inevitablemente existe una pérdida de tiempo de producción entre la llegada del personal a las estaciones de trabajo y la producción completa, así como la parada gradual y puesta en espera de los equipos.
- **Limpiezas:** Se incluye limpiezas regulares como las que se realizan al comienzo o al final de un turno. También son operaciones imprescindibles para el correcto funcionamiento del equipo.
- **Cambios de serie:** Cuanto mayor es la complejidad y el número de referencias, más frecuentes son los cambios de productos o formatos. Estas paradas deben considerarse como una interesante ganancia potencial de talento.
- **Configuraciones comunes:** Configuraciones de uso que requieren el apagado del equipo.
- **Pausas:** En el caso de que los tiempos de exposición provoquen la parada del equipo.

- **Paradas no planificadas:**

- **Averías y roturas:** Las averías corresponden a paradas cuyo umbral se establece en 5, 10 o 15 minutos. Están sujetos a análisis más profundos, junto con las roturas, a menudo atendidos por el departamento de mantenimiento y en colaboración con el personal de línea.

- **Micro paradas:** Generalmente atribuible a suciedad, anomalías en el embalaje, atascos o, más raramente, a desajustes del equipo. Esta es casi siempre la fuente más importante de pérdida de eficiencia.
- **Defectos de calidad:** Las averías detectadas y expulsadas por el equipo o detectadas y eliminadas por el operador son pérdidas que van más allá de un simple tiempo de inactividad porque el equipo ha dado vueltas en vano y esto posteriormente requiere un tratamiento específico (clasificación y / o reciclaje).
- **Defectos de materias primas y materiales:** Los defectos de calidad de materias primas o materiales pueden provocar importantes pérdidas de producción porque su compensación en el último momento no siempre es posible.
- **Cambios en la organización:** Ausencia no declarada, salida de una persona (enfermedad, accidente laboral, etc.) o reasignación que penaliza la producción.

Se aplica el método PAMCO para calcular los siguientes indicadores que permiten asentar a la empresa con sus tareas en el campo de la producción y sus resultados en comparación con otras empresas pueden ayudar a tomar decisiones sobre las actividades necesarias y el desarrollo empresarial [14] [17]:

- **Utilización efectiva (EU):** Indicador del total utilizado real.

$$EU = \frac{ET}{TT} \times 100\%$$

Dónde:

ET - Tiempo efectivo: Tiempo real en el que la máquina produjo productos.

TT - Tiempo total: La duración total de un tiempo de investigación determinado (es decir, 168 h / semana, 365 días / año).

- **Utilización de la producción (PU):** Indicador del tiempo total de producción.

$$PU = \frac{PT}{TT} \times 100\%$$

Dónde:

PT - Tiempo de producción

TT - Tiempo total: La duración total de un tiempo de investigación determinado (es decir, 168 h / semana, 365 días / año).

- **Eficiencia de producción (EP):** indicador de eficiencia de producción.

$$EP = \frac{ET}{PT} \times 100\%$$

Dónde:

ET - Tiempo efectivo: es el tiempo real en el que la máquina produjo productos.

PT - Tiempo de producción

- **Eficiencia operativa (OE):** Indicador de eficiencia operativa.

$$OE = \frac{ET}{OT} \times 100\%$$

Dónde:

ET - Tiempo efectivo: Tiempo real en el que la máquina produjo productos.

OT - Tiempo de operación

- **Utilización de activos (AUt):** Indicador del tiempo total utilizado.

$$AUt = \frac{UT}{TT} \times 100\%$$

Dónde:

UT - Tiempo utilizado

TT - Tiempo total: La duración total de un tiempo de investigación determinado (es decir, 168 h / semana, 365 días / año).

- **Utilización disponible (AU):** Indicador del tiempo disponible utilizado.

$$AU = \frac{OT}{AT} \times 100\%$$

Dónde:

OT - Tiempo de operación

AT - Tiempo total disponible: Tiempo en el que la máquina puede funcionar.

- **Disponibilidad de activos (AA):** Indicador de la disponibilidad de tiempo total.

$$AA = \frac{AT}{TT} \times 100\%$$

Dónde:

AT - Tiempo total disponible: Es posible utilizar el tiempo en el que la máquina puede funcionar.

TT - Tiempo total: La duración total de un tiempo de investigación determinado (es decir, 168 h, 365 días).

- **Utilización operativa (OU):** índice de eficiencia del tiempo total.

$$OU = \frac{OT}{TT} \times 100\%$$

Dónde:

OT - Tiempo de operación

TT - Tiempo total: La duración total de un tiempo de investigación determinado (es decir, 168 h / semana, 365 días / año).

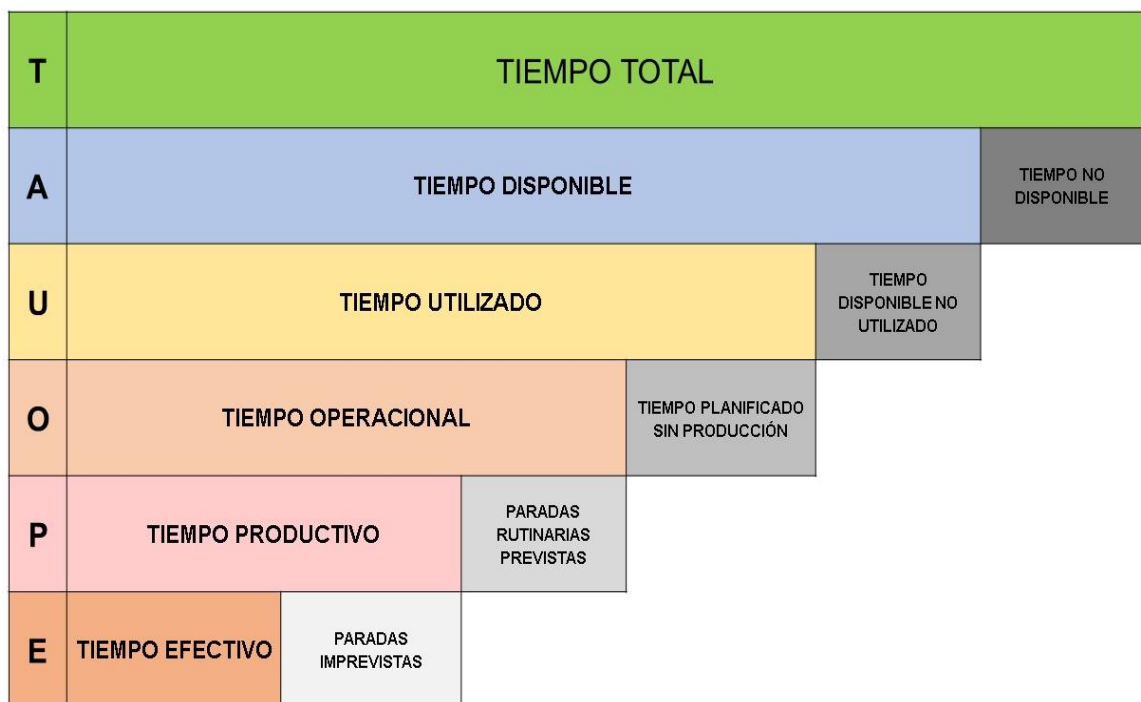


Figura 1. Estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO.

2.2.3. Diagrama de Pareto

Es un gráfico que representa de manera ordenada el grado de importancia o magnitud de la periodicidad de las diferentes causas más comunes que ocasionan un problema, permitiendo reconocer lo que se debe resolver y la prioridad para instaurar objetivos numéricos viables a alcanzar [18].

Es una herramienta para la toma de decisiones que permite sugerir objetivamente una selección de elementos clasificados por orden de importancia. Los resultados se pueden presentar de dos formas: Una curva creciente llamada curva ABC y un histograma decreciente que también permite distinguir las zonas A, B y C.

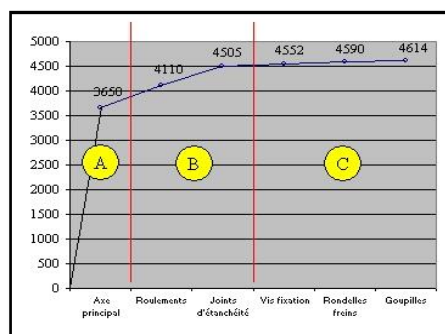


Figura 2. Método ABC, curva creciente.

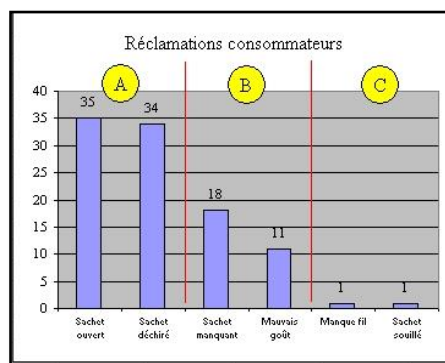


Figura 3. Diagrama de Pareto, histograma creciente.

La distribución de pérdidas según zonas A, B y C debe ser lógica y agrupar los valores según 3 familias conservando los siguientes criterios:

- Zona A: Pérdidas que dan lugar a acciones prioritarias.
- Zona B: Pérdidas para tener en cuenta si se trata de soluciones de bajo costo.
- Zona C: Pérdidas que no justifican una acción.

2.2.4. Diagrama de causa – efecto

Es una herramienta empleada en el análisis de un problema que permite identificar las causas principales y secundarias que lo ocasionan, pudiendo determinar así las posibles soluciones a todas las causas identificadas, y así eliminar definitivamente el problema detectado [19].

Este diagrama también es denominado gráfico de Ishikawa o diagrama de espina de pescado, para su formación se debe partir de cinco variables primordiales conocidas como las “5 M”, siendo estas:

- Material
- Maquinaria
- Método
- Mano de obra
- Medio ambiente

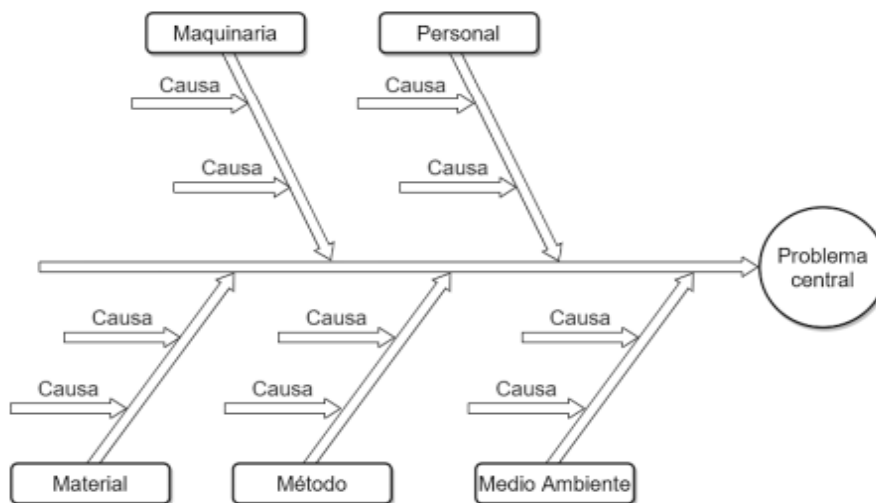


Figura 4. Diagrama de causa - efecto

2.2.5. Proceso de producción de un inyectable

2.2.5.1. Preparación de equipos y materiales

Primera etapa en la fabricación de inyectables, esta área tiene clasificación grado D es el lugar donde se reciben todos los materiales y materias primas que se usan en el proceso de manufactura.

GRADO	Número máximo de partículas permitidas/m ³		Número máximo de partículas de microorganismos viables permitidos/m ³	Clasificación según patrón Fed. U.s 209 E.	ISO 14644
	0.5 – 5.0 um	>5 um			
A (Estación de trabajo con flujo de aire laminar)	3500	Ninguna	Menos de 1	Clase 100	ISO 5
B	3500	Ninguna	5	Clase 100	ISO 5
C	350000	2000	100	Clase 10000	ISO 7
D	3500000	20000	500	Clase 100000	ISO 8

Tabla 2. Sistema de clasificación del aire en la fabricación de productos estériles.

Elaborado por: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration [20]

Esta sección está compuesta por:

- **Área de lavado:** Lugar en donde se realiza la limpieza los equipo y accesorios empleados en la fabricación y envase, también consta de una lavadora y secadora en la cual se proceden a lavar los diferentes uniformes que se usan en las diferentes etapas del proceso.
- **Área de esterilización:** Conformado por autoclaves en los cuales se procede a esterilizar los equipos, accesorios de fabricación y envase, uniformes, sanitizantes, ampollas vacías, entre otros. Durante el proceso de envase, el uso de las autoclaves es constante debido a que las ampollas con producto se les debe realizar la prueba de esterilización y hermeticidad.
- **Área de preparación de uniformes:** Consta de una cabina de flujo laminar, en la cual se preparan los uniformes a usarse en áreas de clasificación A, B y C.



Figura 5. Área de esterilización y preparación de materiales.

2.2.5.2.Fabricación

El área donde se produce el granel del inyectable consta de una estación de trabajo grado A con flujo de aire laminar en la que se encuentra el tanque de fabricación debajo de él hay una balanza plataforma es decir que este proceso se controla en base al peso (enrace final) y grado B como los pasillos del cuarto de fabricación, esclusas personales, de materiales y área de repesaje de materias primas.

En esta área es importante el control de las condiciones ambientales y cantidad de partículas debido a que se monitorea microbiológicamente el proceso de inicio a fin.



Figura 6. Área de fabricación de estériles

2.2.5.3.Envase

El área donde se envasa el granel del inyectable consta de una estación de trabajo grado A con flujo de aire laminar en la que se encuentra la envasadora de ampollas Cioni y grado B como los pasillos del cuarto de envase, esclusas personales y de materiales.

La envasadora de ampollas es una máquina automática llenadora de ampollas cerradas y/o abiertas con carga y descarga automática es decir que carga las ampollas de 6 en 6 las pone boca abajo con una cuchilla corta la parte superior, las llena con el líquido estéril y las sella descargándolas en bandeja.

En esta área es importante el control de las condiciones ambientales y cantidad de partículas debido a que se monitorea microbiológicamente el proceso de inicio a fin.



Figura 7. Llenado aséptico de ampollas.

2.2.5.4.Revisión

Esta etapa se efectúa el control de calidad de las ampollas para garantizar la ausencia de cualquier partícula extraña en su interior, ya sea por el producto o vidrio que haya caído en su interior en el proceso de sellado, este control se puede realizar en máquina o revisión visual.

La máquina revisadora de ampollas que contiene cámaras especialmente desarrolladas compuestas de elementos fotosensibles que consisten en 256 fotodiodos ordenados en un arreglo simple. La luz producida que proviene de cada partícula en movimiento dentro de las ampollas se recopila en los fotodiodos y produce una diferencia de voltaje diferente en sus terminales [21].

Los voltajes se convierten en valores digitales y luego son almacenados por un microprocesador. Cada contenedor se revisa hasta 31 veces durante la inspección para chequear las impurezas debido a que existen dos telecámaras diferentes para la inspección de partículas el sistema se ajusta para ejecutar una revisión doble para el mismo contenedor [21].

Para esto, los dos microprocesadores, uno para cada telecámaras, leen el valor de la señal transmitida para cada uno de los fotodiodos y construyen un panorama completo de las 62 revisiones, con este método puede detectar defectos en las ampollas tales como residuos de vidrio, partículas negras, pelusas, volumen bajo, falla de cierre [21].

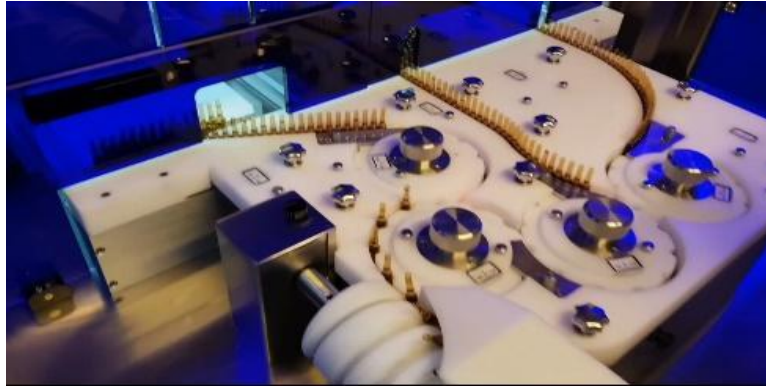


Figura 8. Interior de la revisadora de ampollas CMP

2.2.5.5. Acondicionamiento

Está compuesto por las siguientes etapas:

- **Etiquetado de ampollas:** Conformada por dos equipos, la codificadora y la etiquetadora de ampollas que posee un sistema de lixis para etiquetas permitiendo rechazar aquellas defectuosas. Estos equipos trabajan en línea con la revisadora de ampollas.

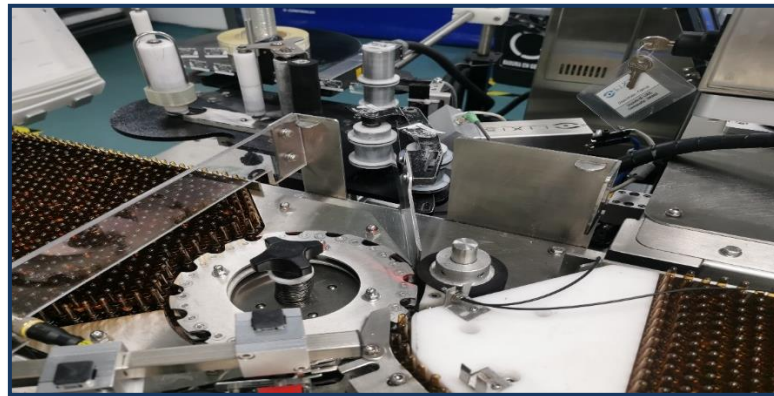


Figura 9. Área de etiquetado de ampollas

- **Blisteado de ampollas:** Se emplea una máquina blisteradora que trabaja con PVC/ALU y por sus diferentes estaciones transforma los materiales hasta obtener un blíster.



Figura 10. Blisteadora de ampollas MAC

- **Estuchado:** Se usa una máquina estuchadora automática horizontal que transporta los blísteres hasta la estación de estuches y por medio de empujadores introducen el / los blísteres y prospecto, codifica el estuche y los cierra.



Figura 11. Encartonadora horizontal PMM

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Plan de la investigación

El presente trabajo de tesis se utilizó un enfoque cuantitativo de investigación ya que se utilizarán datos numéricos extraídos del proceso productivo.

El nivel de investigación aplicado fue de tipo descriptivo porque se analizará e interpretará el estado actual de la productividad de la línea de líquidos estériles.

El diseño de investigación es de campo porque los datos se obtendrán del sitio donde ocurren los hechos sin alteración de las condiciones existentes y de tipo no experimental longitudinal debido a que se usarán datos recolectados en el periodo 2019 – 2020.

3.2 Población y muestra

La población de estudio será la línea de líquidos estériles (inyectables). La muestra para estudiar serán los equipos empleados en el proceso de envase, revisión y acondicionamiento de ampollas.

3.3 Recolección de la información

Para la obtención de datos se empleó el método “Investigación de Campo”. La información fue recolectada durante los procesos productivos por medio de la técnica de observación, utilizando un instrumento estructurado denominado carta máquina (Ver anexo 1), el cual es un reporte de la línea que presenta 4 secciones para registrar diferentes tipos de datos para las distintas mediciones:

1. Datos de proceso: Supervisor / Coordinador responsable, Operador responsable, Fecha, área, máquina y turno.
2. Descripción de las órdenes: Nombre, orden, códigos, hora inicio, hora final, velocidad de proceso y descripción de las paradas.
3. Involucrados en el proceso y observaciones.
4. Detalles de unidades producidas, recuperadas, desperdicios y tiempos de paros de procesos.

3.4 Procesamiento y análisis de la información

Los datos serán cargados a un archivo de Excel y serán clasificados en base a los equipos empleados, las órdenes de producción, tipos de formato, unidades producidas y la distribución de los tiempos será establecido según el siguiente grupo de paradas:

GRUPOS DE PARADAS	TIPO DE PARADAS	SUB - PARADAS IMPREVISTAS
<p align="center">TIEMPO TOTAL</p> <p>Cantidad de horas máximas que una máquina puede operar o producir.</p>		
<p align="center">TIEMPO DISPONIBLE</p> <p>Tiempo en el cual una máquina puede ser utilizada dentro de los límites de las regulaciones locales.</p>		
<p align="center">TIEMPO NO DISPONIBLE</p> <p>Tiempo en el cual la máquina no se encuentra disponible</p>	Feriados	
	Parada de planta anual	
	Fin de semana	
<p align="center">TIEMPO UTILIZADO</p> <p>Tiempo en el cual una máquina está siendo utilizada por producción e ingeniería, sea que se encuentre o no en proceso.</p>		
<p align="center">TIEMPO DISPONIBLE NO UTILIZADO</p> <p>Tiempo en el cual la máquina podría operada pero no se ha programado producción.</p>	Sin plan de producción	
<p align="center">TIEMPO OPERACIONAL</p> <p>Tiempo durante el cual la máquina ha sido programada o utilizada para producir desde el alistamiento hasta que se deja de realizar producción.</p>		
<p align="center">TIEMPO PLANIFICADO SIN PRODUCCIÓN</p> <p>Tiempo en el cual una máquina no puede ser operada.</p>	Validación de limpieza / proceso	
	Mantenimiento autónomo	
	Mantenimiento correctivo	
	Mantenimiento preventivo	
	Pruebas Desarrollo / UTT / Productividad	
	Reuniones Producción / RRHH / SIG	
TIEMPO PRODUCTIVO	Capacitaciones generales	

<p>Tiempo máximo durante el cual podría esperar que la máquina esté siendo operada productivamente.</p>		
<p>PARADAS RUTINARIAS PREVISTAS Tiempo en el cual una máquina no puede producir debido a actividades rutinarias.</p>	<p>Limpieza ordinaria Limpieza radical Cambio de formato Preparación de equipos Preparación de materiales Ajuste, calibración y arranque Firmas de arranque Cierre de OMF Apertura de OMF Cambios de rollos/aluminio/PVC Alimentación</p>	
<p>TIEMPO EFECTIVO Es el tiempo que se requiere para entregar producto apto si la máquina se encuentra operando a su velocidad específica o entrega la producción especificada para un período de tiempo definido.</p>		
<p>PARADAS IMPREVISTAS Tiempo en el cual una máquina no puede producir debido a paralizaciones inesperadas.</p>	<p>Falla técnica Organizacional</p>	<p>Eléctrico Mecánico Electrónico Áreas de servicios Velocidad reducida por avería Atraso del personal Falta del personal Falta de material interno Problemas externos Falta de aprobación de arranque Departamento médico</p>

		Tramites personales (RRHH)
		Baños
		Desorden
		Accidentes/incidentes
		Cambio de plan
		Velocidad reducida por personal
	Operacional	Daño por el operador
		Problemas de calibración
		Máquina mal armada
		Doble limpieza
	Logística	Falta de materiales (planning)
		Falta de materiales (bodega)
		Material defectuoso (bodega)
		Falta de espacio en bodega pt / pallets
	Calidad	Falta de aprobados
		Material defectuoso
		Ajuste por calidad del producto
Condiciones inadecuadas		
Recuperación		

Tabla 3. Sistema de clasificación de las paradas en el reporte de tiempos

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

Luego de organizar el archivo de Excel por año, se procedió a tabular la información distribuyendo de manera anual los tiempos de las diferentes paradas y generando los indicadores de control en el formato de informe PAMCO.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (HORAS)

T	TIEMPO TOTAL
	Tiempo no disponible
A	TIEMPO DISPONIBLE
	Tiempo disponible no utilizado
U	TIEMPO UTILIZADO
	Tiempo planificado sin producción
O	TIEMPO OPERACIONAL
	Paradas rutinarias previstas
P	TIEMPO PRODUCTIVO
	Paradas imprevistas
E	TIEMPO EFECTIVO
PRODUCCIÓN ANUAL	
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	
Velocidad específica	
Unidades	
Tiempo efectivo real	$\frac{\text{Total de producción anual}}{\text{Total de producción anual teórica}} \times 100\%$
INDICADOR DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	
Utilización efectiva EU	$\frac{\text{Tiempo efectivo}}{\text{Tiempo total}} \times 100\%$
Utilización de la producción PU	$\frac{\text{Tiempo de producción}}{\text{Tiempo total}} \times 100\%$
Eficiencia de producción EP	$\frac{\text{Tiempo efectivo}}{\text{Tiempo productivo}} \times 100\%$
Eficiencia operativa OE	$\frac{\text{Tiempo efectivo}}{\text{Tiempo operacional}} \times 100\%$
Utilización del activo AUT	$\frac{\text{Tiempo utilizado}}{\text{Tiempo total}} \times 100\%$
Utilización disponible AU	$\frac{\text{Tiempo operacional}}{\text{Tiempo utilizado}} \times 100\%$
Disponibilidad de activos AA	$\frac{\text{Tiempo utilizado}}{\text{Tiempo total}} \times 100\%$
Utilización operativa OU	$\frac{\text{Tiempo operacional}}{\text{Tiempo total}} \times 100\%$

Tabla 4. Formato del informe Plant and Machine Control

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

Para la determinación de los problemas que afectan la eficiencia operacional de los equipos de estudio se empleó el diagrama de Pareto y para comparar los resultados de los indicadores de rendimiento de las máquinas se utilizaran gráficos de barras, ambas se realizaron con el programa Minitab.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y RESULTADOS

4.1 Situación actual

En el presente estudio se consideró para el análisis procesos de envase, revisión y acondicionamiento de la línea de inyectables. Las velocidades del proceso de envase y revisión de ampollas se han establecido de acuerdo con los diferentes volúmenes de llenado de las ampollas, mientras que en acondicionamiento se definió en base al volumen de llenado y presentación.

En la tabla 5, 6 y 7 se presenta un resumen de la capacidad instalada de las máquinas que se emplearon en el presente estudio para el periodo 2019 – 2020, donde se detalla el formato, la velocidad estándar de llenado en golpes por minuto (G.P.M), las unidades por golpe y la producción nominal por horas.

Máquina	Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
Llenadora de ampollas Cioni	3 y 5 ml ampollas	28 G.P.M	5	8400 un / h

Tabla 5. Capacidad instalada en envase de ampollas

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

Máquina	Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
Revisoras de ampollas	3 ml ampollas	10000 un / h	N/A	10000 un / h
	5 ml ampollas	6000 un / h	N/A	6000 un / h

Tabla 6. Capacidad instalada en revisión de ampollas

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

Máquina	Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
Blisteadora de ampollas	3 ml ampollas	21 G.P.M	3	3780 blíster / h
	3 y 5 ml + jeringa	25 G.P.M	2	3000 blíster / h
	3 ml x 5 ampollas	12 G.P.M	2	1440 blíster / h
	3 ml x 5 ampollas	24 G.P.M	2	2880 blíster / h
	5 ml x 6 ampollas	20 G.P.M	1	1200 blíster / h

Tabla 7. Capacidad instalada en acondicionamiento de ampollas

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

4.2 Representación gráfica del proceso

En la figura 12, se detalla el diagrama de proceso de producción de inyectable, el cual se encuentra definido por 20 pasos que empieza desde el almacenamiento de la materia prima y culmina en el almacenamiento del producto terminado.

De los 20 pasos se han determinado 14 etapas de operaciones, 2 etapas de almacenamiento, 2 etapas de transporte y 2 etapas de inspección.

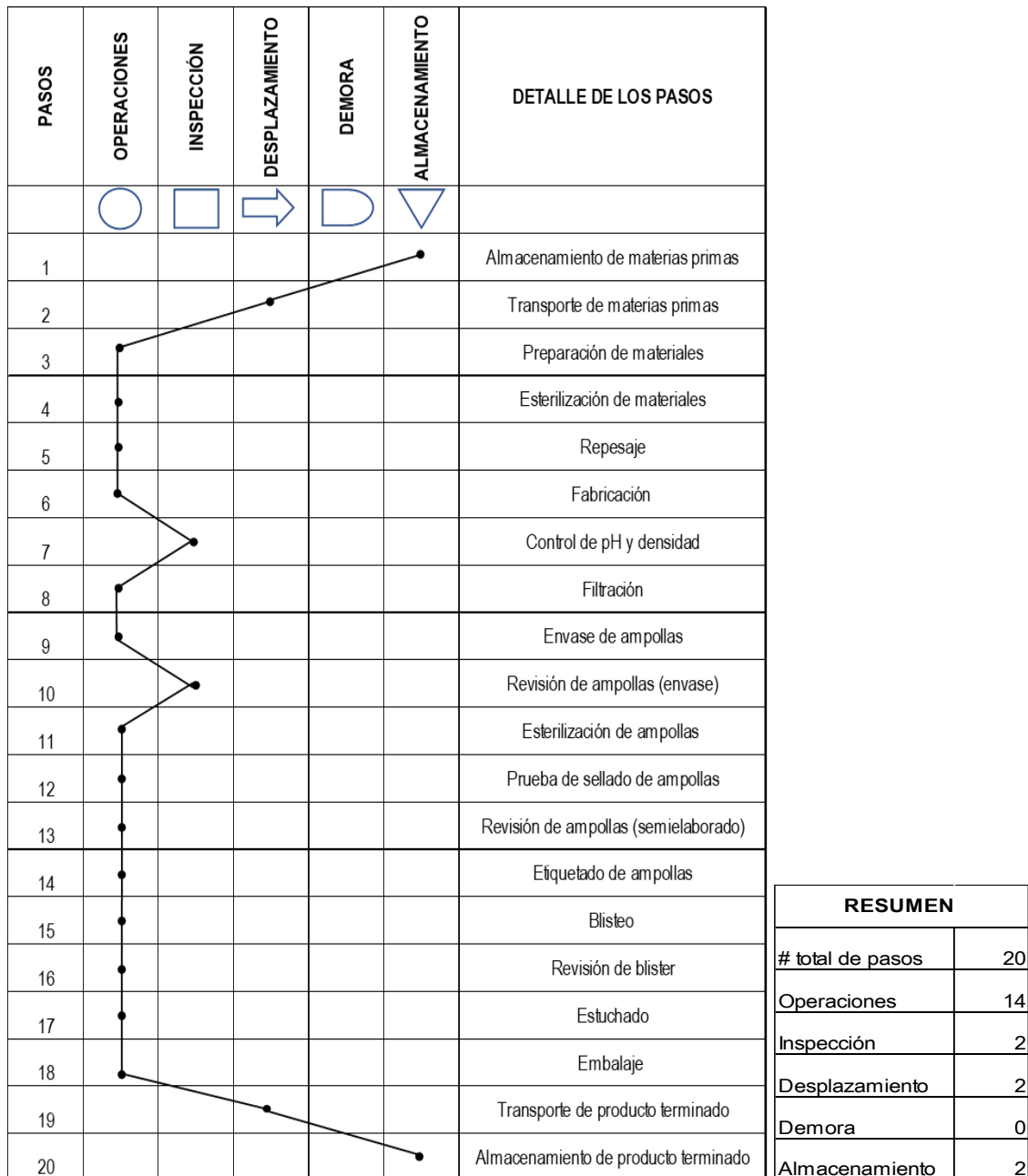


Figura 12. Diagrama de operaciones del proceso de inyectables

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

4.3 Cálculos de Eficiencia operacional (OE)

La empresa empleada en el presente estudio durante el 2019 se encontró en periodo de implementación de la carta máquina, por este motivo la información que se obtuvo día a día en los procesos solo se procedió a clasificar y en el año 2020 se empezó a calcular el indicador de eficiencia operativa total (OE).

En tabla 8 se observó que la Revisadora de ampollas, obtuvo 29,8% de eficiencia operacional durante el mes de abril siendo el porcentaje más bajo de todo el año, el resto de los meses los valores obtenidos son mayores al 70%.

La eficiencia operativa total del 2020 para este equipo fue 71,5%.

Año		2020											
MÁQUINA/ SECCIÓN		REVISADORA DE AMPOLLAS											
Suma de Tiempo	MESES												
GRUPO DE PARADAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total general
HORAS EFECTIVAS	30,08	72,83	169,25	51,33	214,50	167,13	222,92	303,92	154,33	114,25	142,92	122,33	1.765,80
PAROS IMPREVISTOS	1,00	7,25	15,75	108,08	23,67	15,45	16,33	24,75	7,75	3,83	4,67	4,25	232,78
PAROS PROGRAMADOS	9,67	20,00	46,92	13,00	54,58	46,17	57,25	83,33	40,42	34,58	40,58	23,67	470,17
Total general	40,75	100,08	231,92	172,42	292,75	228,75	296,50	412,00	202,50	152,67	188,17	150,25	2.468,75
	72,8%	72,8%	73,0%	29,8%	73,3%	73,1%	75,2%	73,8%	76,2%	74,8%	76,0%	81,4%	71,5%

Tabla 8. Eficiencia operativa total de la Revisadora de ampollas – Año 2020.

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 9 se aprecia que la Envasadora de ampollas Cioni, en el mes de abril se obtuvo un 20,7% de eficiencia siendo el porcentaje más bajo de todo el año, mientras que en el resto de los meses los valores obtenidos son mayores al 60%.

La eficiencia operativa total del 2020 para este equipo fue 69,2%.

Año		2020											
MÁQUINA/ SECCIÓN		CIONI											
Suma de Tiempo		MESES											
GRUPO DE PARADAS	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total general	
HORAS EFECTIVAS	43,17	89,58	24,67	118,00	119,83	61,33	131,67	82,50	60,50	94,25	76,42	901,92	
PAROS IMPREVISTOS	2,50	3,67	80,00		17,17		11,17			8,00		122,50	
PAROS PROGRAMADOS	16,83	39,75	14,42	42,17	41,92	23,08	70,67	40,25	52,50	47,25	34,08	422,92	
Total general	62,50	133,00	119,08	160,17	178,92	84,42	213,50	122,75	113,00	149,50	110,50	1.447,33	
	69,1%	69,1%	67,4%	20,7%	73,7%	67,0%	72,7%	61,7%	67,2%	53,5%	63,0%	69,2%	

Tabla 9. Eficiencia operativa total de la Envasadora de ampollas Cioni – Año 2020.

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 10 se puede evidencia que la Blistera Mac S-2000, en el mes de abril se obtuvo un 47,8% de eficiencia siendo el porcentaje más bajo de todo el año. En los meses enero, febrero, marzo, mayo, junio, julio y septiembre se obtuvo una eficiencia que no exceden el 65% mientras que en agosto, octubre, noviembre y diciembre su eficiencia operativa fue mayor al 65%.

La eficiencia operativa total del equipo en el año 2020 fue 61,9%.

Año	2020
MÁQUINA/ SECCIÓN	BLISTERA MAC S-2000

Suma de Tiempo	MESES												Total general
GRUPO DE PARADAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
HORAS EFECTIVAS	45,13	68,00	85,33	70,17	171,20	255,00	219,30	266,50	151,00	97,02	186,30	139,25	1.754,20
PAROS IMPREVISTOS	1,67	3,17	20,33	44,75	42,25	55,35	33,67	14,67	20,92	6,42	11,27	9,92	264,37
PAROS PROGRAMADOS	26,73	43,22	46,00	31,92	92,17	121,57	89,53	98,83	73,08	49,83	86,60	56,00	815,48
Total general	73,53	114,38	151,67	146,83	305,62	431,92	342,50	380,00	245,00	153,27	284,17	205,17	2.834,05
	59,4%	59,4%	56,3%	47,8%	56,0%	59,0%	64,0%	70,1%	61,6%	63,3%	65,6%	67,9%	61,9%

Tabla 10. Eficiencia operativa total de la Llenadora de ampollas Cioni – Año 2020.

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

4.4 Cálculos de tiempos de máquinas según metodología PAMCO

Luego de organizar la data del 2019 – 2020 y clasificar las paradas de acuerdo con el sistema de clasificación de paradas con la metodología PAMCO se logró tener una idea de la situación inicial de la línea de inyectables, logrando reconocer las causas que más afectan el proceso.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		ENVASADORA CIONI
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8760,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	504,000
	FIN DE SEMANA	2055,500
	FERIADO	144,000
	Tiempo no disponible	2703,500
A	TIEMPO DISPONIBLE	6056,500
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	4634,080
	Tiempo disponible no utilizado	4634,080
U	TIEMPO UTILIZADO	1422,420
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	0,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	0,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	120,000
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	86,170
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	0,000
	CAPACITACIONES GENERALES	0,000
	Tiempo planificado sin producción	206,170
O	TIEMPO OPERACIONAL	1216,250
	LIMPIEZA ORDINARIA	5,580
	LIMPIEZA RADICAL	139,500
	CAMBIO DE FORMATO	21,830
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	92,580
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	39,250
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	39,330
	CIERRE DE OMF	0,000
	APERTURA DE OMF	0,000
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	0,000
	ALIMENTACIÓN	9,500
	Interrupciones rutinarias de producción	347,570
P	TIEMPO PRODUCTIVO	868,680
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	208,500
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	7,500
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	0,000
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	7,420
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	61,720
	Paradas Inesperadas	285,140
E	TIEMPO EFECTIVO	583,540

Tabla 11. Reporte Plan and Machine del equipo Envasadora Cioni del año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 11 se puede evidenciar que tiempo máximo de máquina en el año Envasadora Cioni para el año 2019 fue de 8760 horas siendo efectivas 583,540 horas en las cuales se produjo 6.272.813,000 unidades.

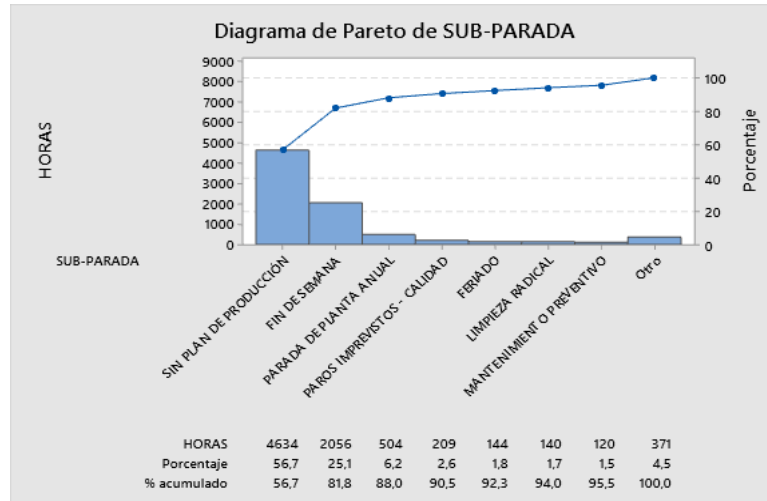


Figura 13. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Envasadora Cioni en el año 2019

En la figura 13 se aprecia que la parada que demandó más tiempo fue sin plan de producción debido a que el equipo estuvo 4634 horas sin actividad, lo cual equivale al 56,7% del tiempo total de la máquina. Esta parada se debe a que no había órdenes de producción planificadas por tal motivo el equipo pasaba sin producir.

La segunda causa que demanda 2056 horas son los fines de semana, este tiempo representa el 25,1% del tiempo total y se relaciona directamente a la primera causa. En tercer lugar, se encuentra el tiempo de parada de planta que fue de 504 horas y equivale al 6,2% del tiempo total, en este periodo se suspenden las actividades en toda la planta farmacéutica para realizar adecuaciones a la infraestructura y el personal goza de sus respectivas vacaciones.

Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 88,0% del tiempo total perdido en la etapa del envase de ampollas estériles.

Las paradas imprevistas que más afectaron fueron las de calidad, emplearon un total de 209 horas siendo el 2,6% del tiempo total esto se debía al incumplimiento con las condiciones microbiológicas y ambientales que exige la legislación ecuatoriana referente a la producción de inyectables.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		ENVASADORA CIONI
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8784,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	912,000
	FIN DE SEMANA	2268,420
	FERIADO	144,000
	Tiempo no disponible	3324,420
A	TIEMPO DISPONIBLE	5459,580
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	3645,000
	Tiempo disponible no utilizado	3645,000
U	TIEMPO UTILIZADO	1814,580
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	56,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	0,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	24,000
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	78,170
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	0,000
	CAPACITACIONES GENERALES	0,000
	Tiempo planificado sin producción	158,170
O	TIEMPO OPERACIONAL	1656,410
	LIMPIEZA ORDINARIA	3,670
	LIMPIEZA RADICAL	285,250
	CAMBIO DE FORMATO	4,830
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	152,670
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	51,170
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	33,420
	CIERRE DE OMF	0,000
	APERTURA DE OMF	0,170
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	0,000
	ALIMENTACIÓN	7,580
	Interrupciones rutinarias de producción	538,760
P	TIEMPO PRODUCTIVO	1117,650
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	85,750
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	23,420
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	0,000
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	2,170
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	104,420
	Paradas Inesperadas	215,760
E	TIEMPO EFECTIVO	901,890

Tabla 12. Reporte Plan and Machine del equipo Envasadora Cioni del año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 12 se observó que tiempo máximo del equipo Envasadora Cioni en el año 2020 fue de 8784 horas siendo efectivas 901,890 horas, tiempo en el cual se produjeron un total de 8.636.681,000 unidades.

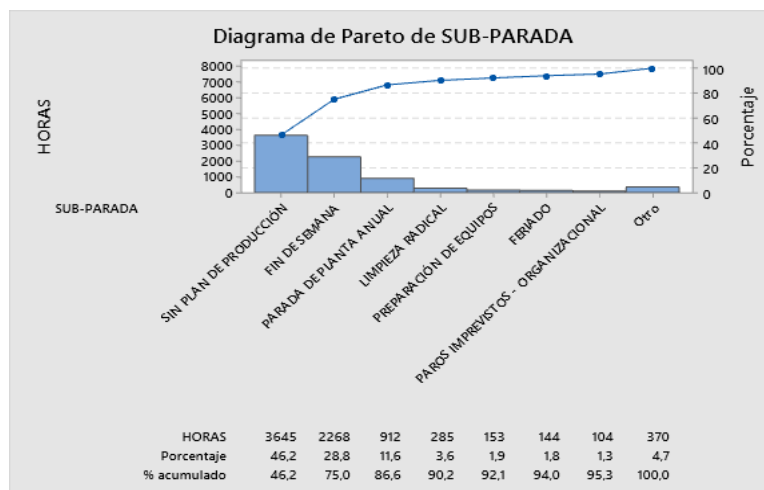


Figura 14. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Envasadora Cioni en el año 2020

En la figura 14 se observó que la parada que demandó 3645 horas representando el 46,2% del tiempo total y siendo la primera causa de parada de equipo fue la de sin orden de producción y esto se debe a la falta de órdenes de producción por este motivo el equipo pasaba sin producir.

La segunda causa que demanda tiempo con un total de 2268 horas fueron los fines de semana está parada representa el 28,8% del tiempo total y se relaciona directamente a la primera causa. En tercer lugar, con 912 horas se encuentra el tiempo de parada de planta el cual equivale al 11,6% del tiempo máximo.

Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 86,6% del tiempo total perdido en la etapa del llenado de ampollas.

La parada rutinaria que emplea 285 horas y representa el 3,6% del tiempo total del equipo es la limpieza radical, debido a que en el 2019 la cuarta causa de mayor demanda de tiempo fueron los problemas de calidad se decidió incrementar las limpiezas logrando la reducción de paradas imprevistas en el 2020 por problemas de contaminación ambiental.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		REVISADORA DE AMPOLLAS
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8760,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	192,000
	FIN DE SEMANA	2048,750
	FERIADO	120,000
	Tiempo no disponible	2360,750
A	TIEMPO DISPONIBLE	6399,250
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	4281,000
	Tiempo disponible no utilizado	4281,000
U	TIEMPO UTILIZADO	2118,250
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	0,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	2,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	72,000
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	168,000
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	15,167
	CAPACITACIONES GENERALES	18,000
	Tiempo planificado sin producción	275,167
O	TIEMPO OPERACIONAL	1843,083
	LIMPIEZA ORDINARIA	148,333
	LIMPIEZA RADICAL	17,750
	CAMBIO DE FORMATO	21,250
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	1,583
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	0,000
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	3,000
	CIERRE DE OMF	3,750
	APERTURA DE OMF	72,300
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	0,000
	ALIMENTACIÓN	163,167
	Interrupciones rutinarias de producción	431,133
P	TIEMPO PRODUCTIVO	1411,950
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	0,500
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	35,833
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	0,000
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	49,583
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	67,583
	Paradas Inesperadas	153,499
E	TIEMPO EFECTIVO	1258,451

FORMATO	AMPOLLA 3 ML	AMPOLLA 5 ML
Tiempo efectivo	929,283	329,167

Tabla 13. Reporte Plan and Machine del equipo Revisadora de ampollas del año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 13 se puede evidenciar que en año 2019 el tiempo máximo de máquina Revisadora de ampollas fue de 8760 horas siendo efectivas solamente 1258,451 horas de las cuales 929,283 horas se produjo 5.590.364,000 unidades para el formato de las ampollas de volumen máximo de 3 ml y 329,167 horas en las cuales se produjo 1.069.936,000 unidades para el formato de ampollas de volumen máximo de 5 ml.

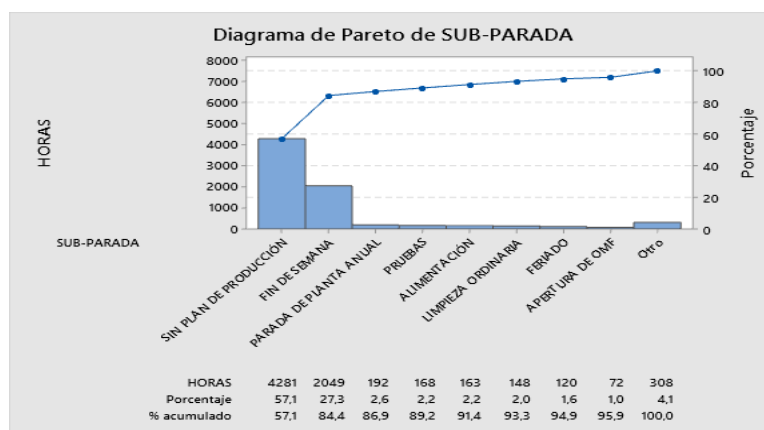


Figura 15. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Revisadora de ampollas en el año 2019

En la figura 15 se evidencia que la parada sin plan de producción es la primera causa de parada del equipo Revisadora de ampollas ocupando un total de 4281 horas que representa 57,1% del tiempo máximo de esta máquina. Esta parada es causada por la falta de órdenes de producción lo que ocasionó que el equipo no se encuentre produciendo unidades.

Los fines de semana es la segunda causa que más horas demandó, está parada ocupó 2049 horas, dicho tiempo representa el 27,3% del tiempo máximo y se relaciona directamente con la primera causa.

En tercer lugar, se encuentra el tiempo de parada de planta con un 2,6% que representa 192 horas. En esta parada se suspenden de actividades en la etapa de envase, no hay ampollas disponibles para continuar con el proceso de revisión.

Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 86,9% del tiempo total perdido en esta etapa de revisión de ampollas.

La cuarta causa que demanda 168 horas siendo el 2,2% del tiempo total del equipo son las pruebas con los diferentes departamentos, la quinta causa ocupó 163 horas y presenta el mismo porcentaje que la cuarta siendo este tipo el de la alimentación del personal que opera el equipo.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		REVISADORA DE AMPOLLAS
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8784,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	672,000
	FIN DE SEMANA	1965,750
	FERIADO	120,000
	Tiempo no disponible	2757,750
A	TIEMPO DISPONIBLE	6026,250
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	3325,580
	Tiempo disponible no utilizado	3325,580
U	TIEMPO UTILIZADO	2700,670
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	0,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	0,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	137,830
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	0,000
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	8,330
	CAPACITACIONES GENERALES	1,250
	Tiempo planificado sin producción	147,410
O	TIEMPO OPERACIONAL	2553,260
	LIMPIEZA ORDINARIA	128,920
	LIMPIEZA RADICAL	22,500
	CAMBIO DE FORMATO	25,420
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	4,170
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	0,000
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	12,920
	CIERRE DE OMF	15,580
	APERTURA DE OMF	83,670
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	0,000
	ALIMENTACIÓN	230,920
	Tiempo planificado sin producción	524,100
P	TIEMPO PRODUCTIVO	2029,160
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	14,080
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	8,580
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	0,000
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	30,170
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	185,780
	Paradas Inesperadas	238,610
E	TIEMPO EFECTIVO	1790,550

FORMATO	AMPOLLA 3 ML	AMPOLLA 5 ML
Tiempo efectivo	1361,670	428,880

Tabla 14. Reporte Plan and Machine del equipo Revisadora de ampollas del año 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 14 se puede evidenciar que en año 2020 el tiempo máximo de máquina Revisadora de ampollas fue de 8784 horas siendo efectivas solamente 1790,550 horas de las cuales 1361,670 horas se produjo 6.652.359,000 unidades para el formato de las ampollas de volumen máximo de 3 ml y 428,880 horas en las cuales se produjo 1.984.322,000 unidades para el formato de ampollas de volumen máximo de 5 ml.

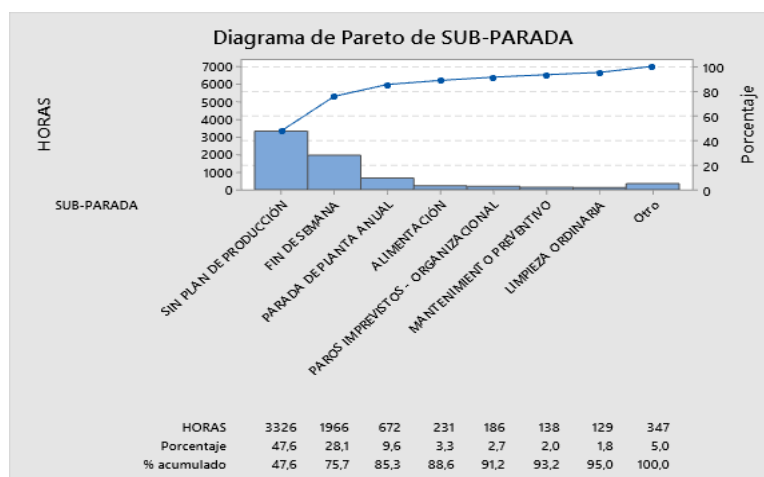


Figura 16. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Revisadora de ampollas en el año 2020

En la figura 16 se puede apreciar que la parada que demandó más tiempo fue sin plan de producción, ocupando 3326 horas que representan el 47,6% del tiempo total de la máquina.

En el mismo gráfico se observa que la segunda causa que demandó 1966 horas fueron los fines de semana, ocupando un 28,1% del tiempo total y se relaciona directamente a la primera causa. En tercer lugar, se encuentra el tiempo de parada de planta con 672 horas que equivale a 9,6% del tiempo máximo del equipo, debido a la suspensión de actividades en la etapa de envase no hay ampollas disponibles para continuar con el proceso de revisión.

Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 85,3% del tiempo total perdido en esta etapa revisión de ampollas.

La cuarta causa que demanda el 3,3% que equivalen a 231 horas del tiempo total del equipo corresponde a la alimentación del personal, está parada es normalmente de 30 minutos por turno, pero se puede evidenciar que en este año se el personal se tardaba 45 minutos tanto en el almuerzo para el primer turno y 45 minutos en la merienda para el segundo turno.

La quinta causa corresponde a una parada imprevista de tipo organizacional que emplea el 2,7% del tiempo total. Dentro de esta causa se considera el tiempo de salidas al baño, es inevitable que no ocurran estas paradas día a día, pero se debe evaluar la reducción del tiempo utilizado.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		BLISTERA MAC
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8760,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	216,000
	FIN DE SEMANA	1921,667
	FERIADO	74,000
	Tiempo no disponible	2211,667
A	TIEMPO DISPONIBLE	6548,333
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	3693,540
	Tiempo disponible no utilizado	3693,540
U	TIEMPO UTILIZADO	2854,793
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	0,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	7,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	342,500
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	13,750
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	19,000
	CAPACITACIONES GENERALES	8,010
	Tiempo planificado sin producción	390,260
O	TIEMPO OPERACIONAL	2464,533
	LIMPIEZA ORDINARIA	84,050
	LIMPIEZA RADICAL	0,750
	CAMBIO DE FORMATO	79,330
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	156,583
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	40,750
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	16,416
	CIERRE DE OMF	28,083
	APERTURA DE OMF	2,583
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	138,766
	ALIMENTACIÓN	217,083
	Tiempo planificado sin producción	764,394
P	TIEMPO PRODUCTIVO	1700,139
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	14,583
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	21,667
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	20,917
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	13,250
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	40,250
	Paradas Inesperadas	110,667
E	TIEMPO EFECTIVO	1589,472

FORMATO	1, 2 y 3 ampollas	1, 2 ampollas + jeringas	5 ampollas	10 ampollas	6 ampollas
Tiempo efectivo	855,733	508,667	5,083	32,330	187,667

Tabla 15. Reporte PAMCO del equipo Blistera Mac 2000 – año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 15 se observó que en año 2019 el tiempo máximo de máquina Blistera Mac de ampollas fue de 8760 horas siendo efectivas solamente 1589,472 horas. Este equipo tiene varios formatos que dependen de las presentaciones de los productos, para el formato por 1, 2 y 3 ampollas de volumen máximo 3 ml y 5 ml su tiempo efectivo fue de 855,733 horas en el cual se produjo 3.363.676,000 unidades, el formato de 1 y 2 ml de volumen máximo 3 ml y 5 ml más jeringas fue 508,667 horas y se produjeron 841.906,000, el formato de 5 ampollas y 10 ampollas de volumen máximo 3 ml su tiempo efectivo fue 37,413 horas obteniéndose 390.255,000 ampollas, en esta presentación se emplea el mismo formato pero varían sus velocidades de trabajo y para el formato de 6 ampollas de volumen máximo 5 ml su tiempo efectivo fue de 187,667 horas y se obtuvo 1.455.948,000 ampollas.

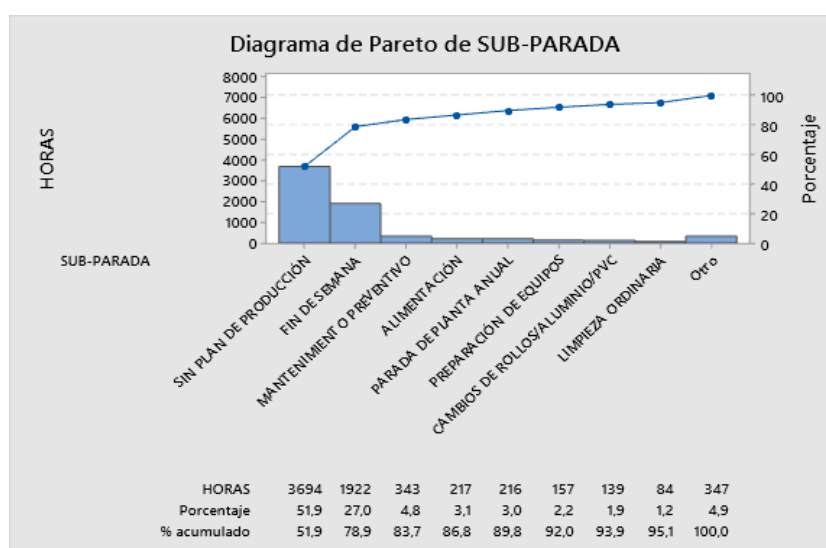


Figura 17. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Blistera Mac 2000 en el año 2019

En la figura 17 se puede apreciar que la parada sin plan de producción demanda más tiempo ocupando 3694 horas del tiempo total, lo cual representa el 51,9%. Este tiempo excesivo sin producción se debe a que la encartonadora PMM solo tenía formato para trabajar la presentación 1, 2 y 3 ampollas de volumen máximo 3 ml y 5 ml por ende el resto de las presentaciones se estuchaban manualmente lo que ocasionaba que se trabajase

a velocidad bajo la Blistera Mac debido a que las unidades por turno a efectuarse dependían del número de personas que se encuentren en el proceso.

La segunda causa que demandó el 27,0% tiempo máximo son los fines de semana, es decir que durante las 1922 horas el equipo se encontraba sin producir, esta causa se relaciona directamente a la primera causa. En tercer lugar, se encuentra el mantenimiento preventivo con unas 343 horas que equivalen al 4,8%.

Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 83,7% del tiempo total perdido en esta etapa del proceso de obtención de un inyectable.

La cuarta causa que demanda el 3,1% del tiempo total del equipo corresponde a la alimentación del personal, está parada es normalmente de 30 minutos por turno, pero se puede evidenciar que en este año se el personal se tardaba 45 minutos tanto en el almuerzo para el primer turno y 45 minutos en la merienda para el segundo turno.

La preparación de equipos ocupa 216 horas y es la quinta causa corresponde a una parada planificada y ocupa el 3,0% del tiempo total de la máquina, esta subetapa hace referencia a los cambios de formatos que se realizaban entre orden y orden de producción.

ANÁLISIS TIEMPO DE MÁQUINA (Horas)		BLISTERA MAC
T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	8784,000
	PARADA DE PLANTA ANUAL	720,000
	FIN DE SEMANA	2414,500
	FERIADO	144,000
	Tiempo no disponible	3278,500
A	TIEMPO DISPONIBLE	5505,500
	SIN PLAN DE PRODUCCIÓN	2348,730
	Tiempo disponible no utilizado	2348,730
U	TIEMPO UTILIZADO	3156,770
	VALIDACIÓN DE LIMPIEZA / PROCESO	0,000
	MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	8,000
	MANTENIMIENTO CORRECTIVO	0,000
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO	32,000
	PRUEBAS DESARROLLO / UTT / PRODUCTIVIDAD /	20,250
	REUNIONES PRODUCCIÓN / RRHH / SIG	8,670
	CAPACITACIONES GENERALES	5,200
	Tiempo planificado sin producción	74,120
O	TIEMPO OPERACIONAL	3082,650
	LIMPIEZA ORDINARIA	74,520
	LIMPIEZA RADICAL	0,500
	CAMBIO DE FORMATO	90,000
	PREPARACIÓN DE EQUIPOS	155,080
	PREPARACIÓN DE MATERIALES	34,050
	AJUSTE, CALIBRACIÓN Y ARRANQUE	23,920
	CIERRE DE OMF	16,520
	APERTURA DE OMF	2,170
	CAMBIOS DE ROLLOS/ALUMINIO/PVC	188,130
	ALIMENTACIÓN	273,250
	Tiempo planificado sin producción	858,140
P	TIEMPO PRODUCTIVO	2224,510
	PAROS IMPREVISTOS - CALIDAD	65,030
	PAROS IMPREVISTOS - FALLA TÉCNICA	74,270
	PAROS IMPREVISTOS - LOGÍSTICA	16,170
	PAROS IMPREVISTOS - OPERACIONAL	30,480
	PAROS IMPREVISTOS - ORGANIZACIONAL	105,470
	Paradas Inesperadas	291,420
E	TIEMPO EFECTIVO	1933,090

FORMATO	1, 2 y 3 ampollas	1, 2 ampollas + jeringas	5 ampollas	10 ampollas	6 ampollas
Tiempo efectivo	1025,880	479,280	114,083	89,880	223,970

Tabla 16. Reporte PAMCO del equipo Blistera Mac 2000 – año 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 16 se aprecia que en año 2020 el tiempo máximo de máquina Blistera Mac de ampollas fue de 8784 horas siendo efectivas solamente 1933,090 horas. Este equipo presenta varios formatos que dependen de las presentaciones de los productos, para el formato por 1, 2 y 3 ampollas de volumen máximo 3 ml y 5 ml su tiempo efectivo fue de 1025,880 horas y se produjeron 4.132.856,000 ampollas, el formato de 1 y 2 ml de volumen máximo 3 ml y 5 ml más jeringas fue 479,280 horas y se obtuvo 835.668,000 , el formato de 5 ampollas y 10 ampollas de volumen máximo 3 ml su tiempo efectivo fue 203,963 horas, en esta presentación se emplea el mismo formato pero varían sus velocidades de trabajo, en este tiempo se produjeron 1.054.170,000 unidades y para el formato de 6 ampollas de volumen máximo 5 ml su tiempo efectivo fue de 223,970 horas y se obtuvieron 899.682,000 unidades.

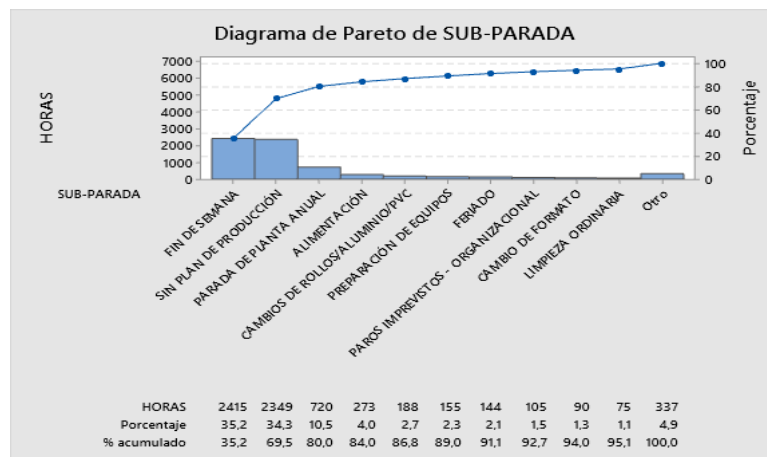


Figura 18. Diagrama de Pareto de las paradas previstas e imprevistas del equipo Blistera Mac 2000 en el año 2020

En la figura 18 se puede apreciar que la parada que demandó más tiempo fueron los fines de semana debido a que el equipo se encontró 2415 horas sin actividad, este tiempo representa el 35,2% del tiempo total de la máquina. La segunda causa que demanda tiempo es el no tener planes de producción ocupando el 34,3% del tiempo total, es decir 2349 horas. En este año se implementaron nuevos formatos a la encartonadora PMM de esta manera el proceso de acondicionamiento empezó a realizarse en línea, por este motivo en el 2020 este tipo de parada se encuentra en segundo lugar.

En tercer lugar, se encuentra la parada de planta que ocupa el 10,5% del tiempo máximo de la máquina. Las tres primeras causas de las paradas ocupan más de la mitad del tiempo total del equipo, entre las 3 representan el 80,0% del tiempo total perdido.

La cuarta causa que demanda 273 y representa el 4,0% del tiempo total del equipo corresponde a la alimentación del personal, esta parada es normalmente de 30 minutos

por turno, pero se puede evidenciar que en este año se el personal se tardaba 45 minutos tanto en el almuerzo para el primer turno y 45 minutos en la merienda para el segundo turno. Los cambios de rollos de PVC y aluminio es la quinta causa corresponde a una parada planificada y ocupa el 2,7% del tiempo total de la máquina.

4.5 Cálculos de indicadores de rendimiento de máquinas según metodología PAMCO

Obtenidos los datos de los tiempos de paradas previstas e imprevistas se procedió con el cálculo de los indicadores de las máquinas de la línea de líquidos estériles.

PRODUCCIÓN ANUAL	6.272.813,000
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	6.272.813,000
Velocidad específica (Ampollas/ año)	73.584.000,000
Ampollas / año	10.749,585
Tiempo efectivo real	8,525
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	ENVASADORA CIONI
Utilización efectiva EU	6,661
Utilización de la producción PU	9,916
Eficiencia de producción EP	67,175
Eficiencia operativa OE	47,979
Utilización del activo Aut	16,238
Utilización disponible AU	85,506
Disponibilidad de activos AA	69,138
Utilización operativa OU	20,082

Tabla 17. Indicadores de rendimiento de la Envasadora Cioni en el año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 17 se observa que el tiempo efectivo real de la envasadora Cioni para el año 2019 fue del 8,525% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 6.272.813,000 ampollas, al trabajar a velocidad de 8400 ampollas/horas se debió fabricar 73.584.000,000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 67,175%, dicho resultado se ubica en la categoría de inaceptable y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 85,506%.

PRODUCCIÓN ANUAL	8.636.681,000
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	8.636.681,000
Velocidad específica (Ampollas/ año)	73.785.600,000
Ampollas / año	9.576,202
Tiempo efectivo real	11,705
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	ENVASADORA CIONI
Utilización efectiva EU	10,267
Utilización de la producción PU	12,724
Eficiencia de producción EP	80,695
Eficiencia operativa OE	54,448
Utilización del activo Aut	20,658
Utilización disponible AU	91,283
Disponibilidad de activos AA	62,154
Utilización operativa OU	30,340

Tabla 18. Indicadores de rendimiento de la Envasadora Cioni en el año 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 18 se evidencia que el tiempo efectivo real de la envasadora Cioni para el año 2020 fue del 11,705% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 8.636.681,000 ampollas, al trabajar a velocidad de 8400 ampollas/horas se debió fabricar 73.785.600,000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 80,695% y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 91,283%. El resto de los indicadores presentan valores menores al 80% ubicándolos en la categoría de inaceptables.

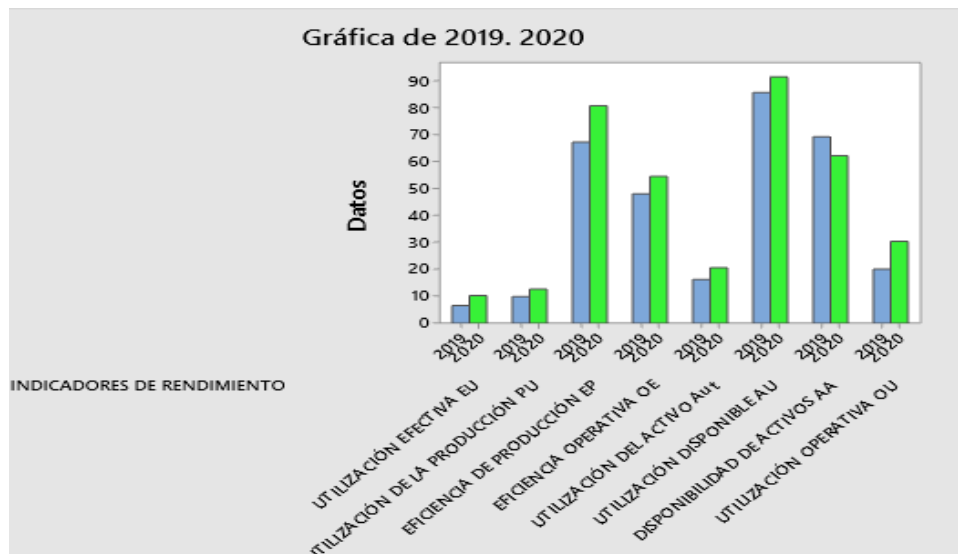


Figura 19. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Envasadora Cioni

En la figura 19 se realiza la comparación de los resultados obtenidos en los indicadores de rendimiento de la envasadora Cioni del periodo 2019 – 2020, se puede apreciar un mínimo incremento en el año 2020, a excepción del indicador disponibilidad de activos que su resultado fue mayor en el 2019.

PRODUCCIÓN ANUAL	5.590.364,000	1.069.936,000	
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	5.590.364,000	1.069.936,000	
Velocidad específica (Ampollas/ año)	87.600.000,000	52.560.000,000	
Ampollas / año	6.015,782	3.250,435	
Tiempo efectivo real	6,382	2,036	
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	AMPOLLA 3 ML	AMPOLLA 5 ML	TOTAL
Utilización efectiva EU	10,608	3,758	14,366
Utilización de la producción PU	16,118	16,118	16,118
Eficiencia de producción EP	65,816	23,313	89,129
Eficiencia operativa OE	50,420	17,860	68,280
Utilización del activo Aut	24,181	24,181	24,181
Utilización disponible AU	87,010	87,010	87,010
Disponibilidad de activos AA	73,051	73,051	73,051
Utilización operativa OU	28,802	28,802	28,802

Tabla 19. Indicadores de rendimiento de la Revisadora de ampollas en el año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 19 se observa que el tiempo efectivo real de la Revisadora de ampollas para el año 2019 fue del 9,266% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 6,660,300.000 ampollas, al trabajar a velocidad de 10000 ampollas/horas para presentación de 3 ml y 6000 ampollas/horas para presentación de 5 ml se debió fabricar 140,160,000.000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 89,129% y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 87,010%. El resto de los indicadores presentan valores menores al 80% ubicándolos en la categoría de inaceptables.

PRODUCCIÓN ANUAL	6.652.359,000	1.984.322,000	
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	6.652.359,000	1.984.322,000	
Velocidad específica (Ampollas/ año)	87.840.000,000	52.704.000,000	
Ampollas / año	4.885,441	4.626,753	
Tiempo efectivo real	7,573	3,765	
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	AMPOLLA 3 ML	AMPOLLA 5 ML	TOTAL

Utilización efectiva EU	15,502	4,883	20,384
Utilización de la producción PU	23,101	23,101	23,101
Eficiencia de producción EP	67,105	21,136	88,241
Eficiencia operativa OE	53,331	16,797	70,128
Utilización del activo Aut	30,745	30,745	30,745
Utilización disponible AU	94,542	94,542	94,542
Disponibilidad de activos AA	68,605	68,605	68,605
Utilización operativa OU	42,369	42,369	42,369

Tabla 20. Indicadores de rendimiento de la Revisadora de ampollas en el año 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 20 se evidencia que el tiempo efectivo real de la Revisadora de ampollas para el año 2020 fue del 11,338% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 8,636,681.000 ampollas, al trabajar a velocidad de 10000 ampollas/horas para presentación de 3 ml y 6000 ampollas/horas para presentación de 5 ml se debió fabricar 140,544,000.000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 88,241% y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 94,542%. El resto de los indicadores presentan valores menores al 80% ubicándolos en la categoría de inaceptables.

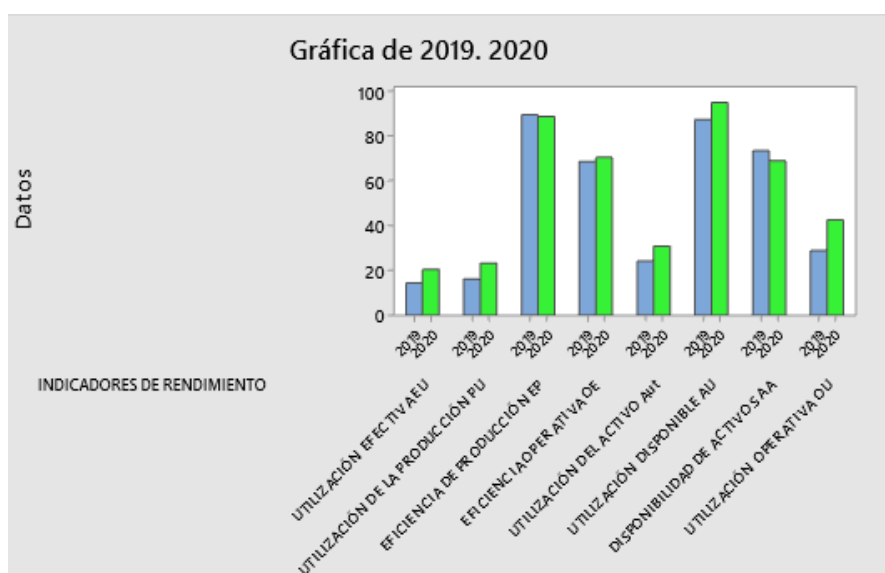


Figura 20. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Revisadora de ampollas

En la figura 20 se realiza la comparación de los resultados obtenidos en los indicadores de rendimiento de la Revisadora de ampollas del periodo 2019 – 2020, se puede apreciar

un mínimo incremento en el año 2020, a excepción de los indicadores eficiencia de producción y disponibilidad de activos que los resultados fueron mayores en el 2019.

PRODUCCIÓN ANUAL	3.363.676,000	841.906,000	22.965,000	367.290,000	1.455.948,000	
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	3.363.676,000	841.906,000	22.965,000	367.290,000	1.455.948,000	
Velocidad específica (Blíster/ año)	33.112.800,000	26.280.000,000	12.614.400,000	25.228.800,000	10.512.000,000	
Blíster / año	3.930,754	1.655,122	4.518,001	11.360,656	7.758,146	
Tiempo efectivo real	10,158	3,204	0,182	1,456	13,850	
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	1, 2 y 3 ampollas	1, 2 ampollas + jeringas	5 ampollas	10 ampollas	6 ampollas	TOTAL
Utilización efectiva EU	9,769	5,807	0,058	0,369	2,142	18,145
Utilización de la producción PU	19,408	19,408	19,408	19,408	19,408	19,408
Eficiencia de producción EP	50,333	29,919	0,299	1,902	11,038	93,491
Eficiencia operativa OE	34,722	20,639	0,206	1,312	7,615	64,494
Utilización del activo Aut	32,589	32,589	32,589	32,589	32,589	32,589
Utilización disponible AU	86,330	86,330	86,330	86,330	86,330	86,330
Disponibilidad de activos AA	74,753	74,753	74,753	74,753	74,753	74,753
Utilización operativa OU	37,636	37,636	37,636	37,636	37,636	37,636

Tabla 21. Indicadores de rendimiento de la Blistera Mac S-2000 en el año 2019

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 21 se observa que el tiempo efectivo real de la Blisteradora de ampollas para el año 2019 fue del 28,850% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 6,051,785.000 ampollas, al trabajar a velocidad de 3780 blísteres/horas para presentación de 1,2 y ampollas, 3000 blísteres/horas para presentación de 1 y 2 ampollas + jeringa, 4320 blísteres/horas para presentación de 5 y 10 ampollas, 1200 blísteres/horas para presentación por 6 ampollas es decir que se debió fabricar 107,748,000.000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 93,491% y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 86,330%. El resto de los indicadores presentan valores menores al 80% ubicándolos en la categoría de inaceptables.

PRODUCCIÓN ANUAL	4.132.856,000	835.668,000	339.520,000	714.650,000	899.682,000	
TOTAL DE PRODUCCIÓN ANUAL	4.132.856,000	835.668,000	339.520,000	714.650,000	899.682,000	
Velocidad específica (Blíster/ año)	33.203.520,000	26.352.000,000	12.648.960,000	25.297.920,000	10.540.800,000	
Blíster / año	4.028,596	1.743,590	2.976,079	7.951,157	4.016,975	
Tiempo efectivo real	12,447	3,171	2,684	2,825	8,535	
INDICADORES DE RENDIMIENTO DE MÁQUINA	1, 2 y 3 ampollas	1, 2 ampollas + jeringas	5 ampollas	10 ampollas	6 ampollas	TOTAL
Utilización efectiva EU	11,679	5,456	1,299	1,023	2,550	22,007
Utilización de la producción PU	25,325	25,325	25,325	25,325	25,325	25,325
Eficiencia de producción EP	46,117	21,545	5,128	4,040	10,068	86,900
Eficiencia operativa OE	33,279	15,548	3,701	2,916	7,266	62,709
Utilización del activo Aut	35,938	35,938	35,938	35,938	35,938	35,938
Utilización disponible AU	97,652	97,652	97,652	97,652	97,652	97,652
Disponibilidad de activos AA	62,676	62,676	62,676	62,676	62,676	62,676
Utilización operativa OU	55,992	55,992	55,992	55,992	55,992	55,992

Tabla 22. Indicadores de rendimiento de la Blistera Mac S-2000 en el año 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 22 se observa que el tiempo efectivo real de la Blisteadora de ampollas para el año 2020 fue del 29,663% esto se debió a que el volumen anual de producción fue de 6,922,376.000 ampollas, al trabajar a velocidad de 3780 blísteres/horas para presentación de 1,2 y ampollas, 3000 blísteres/horas para presentación de 1 y 2 ampollas + jeringa, 4320 blísteres/horas para presentación de 5 y 10 ampollas, 1200 blísteres/horas para presentación por 6 ampollas es decir que se debió fabricar 108,043,200.000 ampollas.

De los indicadores de eficiencia, el indicador que presenta el resultado más alto es la eficiencia de producción con un 86,900% y de los indicadores de utilización, el indicador de utilización disponible presenta el 97,652%. El resto de los indicadores presentan valores menores al 80% ubicándolos en la categoría de inaceptables.

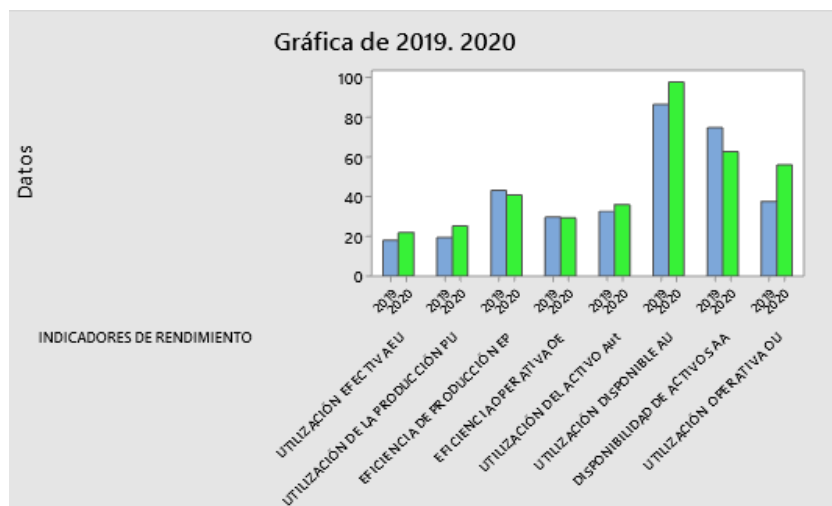


Figura 21. Diagrama de indicadores de rendimiento del periodo 2019 - 2020 de la Blistera Mac S-2000

En la figura 21 se realiza la comparación de los resultados obtenidos en los indicadores de rendimiento de la Blisteadora de ampollas del periodo 2019 – 2020, se puede apreciar un mínimo incremento en el año 2020, a excepción de los indicadores eficiencia de producción y disponibilidad de activos que los resultados fueron mayores en el 2019.

Máquina	Indicador de eficiencia operativa	
	OE	PAMCO
Envasadora Cioni	69,200%	54,448%
Revisadora de ampollas	71,500%	70,128%
Blistera Mac - 2000	61,900%	62,709%

Tabla 23. Tabla comparativa del indicador Eficiencia Operativa del 2020

Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

En la tabla 23 se observa que el indicador de eficiencia operativa en el año 2020 según la metodología empleada por la empresa en estudio para la envasadora Cioni fue de 69,200%, la revisadora de ampollas obtuvo el 71,500% y blistera Mac S–2000 logró el 61,900%.

Al clasificar la información de las órdenes producidas empleando el glosario de paradas PAMCO para el indicador de eficiencia operativa se obtuvo 54,448% en la envasadora Cioni, 70,128% en la revisadora de ampollas y 62,709% en la blistera Mac S–2000.

4.6 Análisis causa – efecto

Se procedió a usar la herramienta Diagrama Ishikawa para identificar los factores que producen que los resultados de los indicadores de rendimiento de máquina se encuentren en la categoría no aceptable.

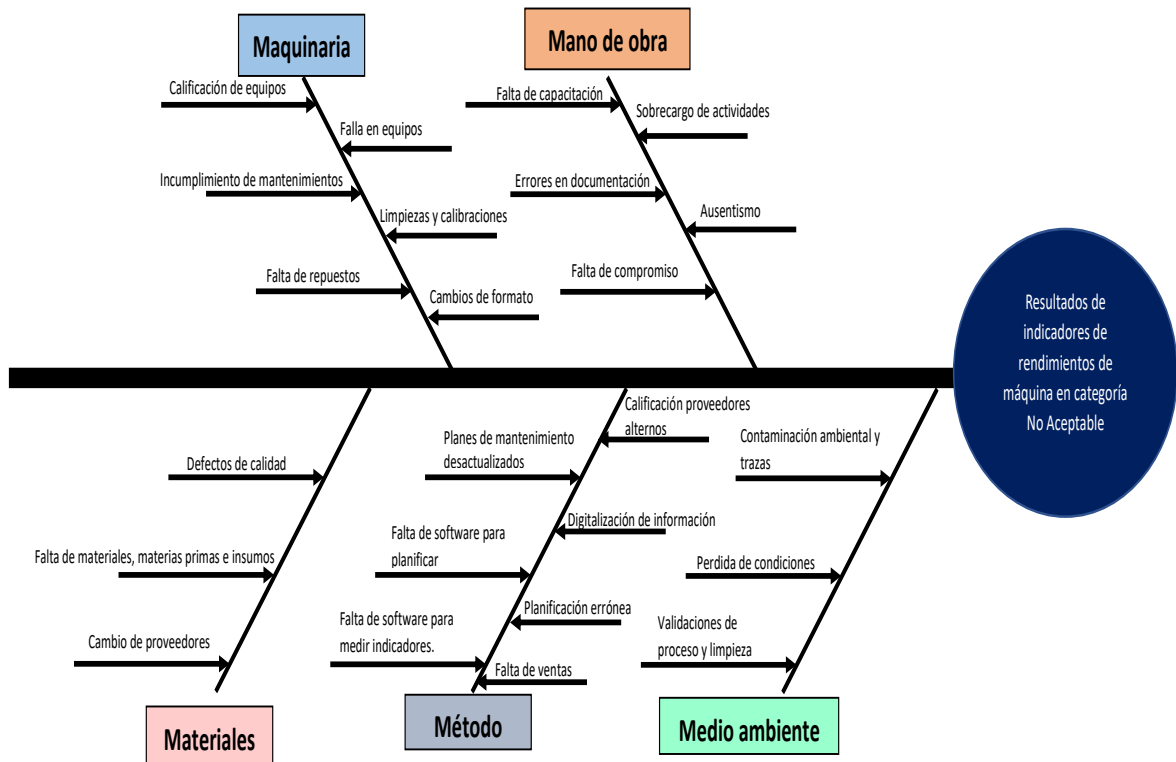


Figura 22. Diagrama de Ishikawa

4.7 Plan de optimización

En la tabla 24 se establecen un plan de acciones realizado en base a los resultados obtenidos.

ÁREA RESPONSABLE	ACTIVIDAD	INDICADOR
Productividad	Implementar equipos electrónicos en las líneas productivas que permitan registrar en tiempo y forma las actividades y paradas.	Indicadores de rendimiento de máquinas
	Desarrollo e implementación de un sistema computarizado que permita visualizar el estatus de los procesos productivos y generación de reportes de indicadores.	

	Reingeniería de los formatos de la Blistera Mac – 2000 y Encartonadora PMM y rediseño de los empaques secundarios de los productos de acondicionamiento manual (Ver Anexo 2 y 3).	
Producción	Implementar herramientas lean que permitan medir la efectividad de las líneas de producción (Reducción de tiempos de cambios de formatos, limpiezas, ajustes y calibración).	OEE y SMED
	Elaborar plan de capacitaciones de herramientas de mejora (SMED, OEE, 5´S, temas varios).	Formación y capacitación del personal operativo
Mantenimiento	Clasificar los equipos según su criticidad y revisión de la frecuencia de los mantenimientos preventivos.	Índice de cumplimiento de planificación de mantenimiento
	Elaborar plan de mantenimiento preventivo y correctivo a la infraestructura de las áreas	
Planificación	Implementación del sistema ERP (Enterprise Resource Planning) que permita planificar a corto, mediano y largo y secuenciación de órdenes.	Efectividad del programa de producción
Desarrollo / Transferencia	Desarrollo de propuestas de nuevos productos.	Número de productos nuevos lanzados al año

Marketing	Lanzamientos de productos nuevos.	Efectividad del marketing
	Campañas publicitarias en diferentes medios de comunicación.	
	Elaborar una propuesta de rebranding para posesionar la marca de la empresa farmacéutica bajo estudio en el mercado ecuatoriano.	
Ventas	Planificar con eficacia las técnicas de visita médica para medir resultados y mejorar las ventas.	Informe financiero
	Ampliar la cobertura de territorio de los visitadores médicos.	
Aseguramiento de Calidad	Calificación de proveedores alternos.	Informe de calificación

Tabla 24. Plan de acción e indicadores de control
Elaborado por: Marjorie Ortega Holguín

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Al finalizar el análisis de la situación y los indicadores de rendimiento de los equipos del área de líquidos estériles de la industria farmacéutica bajo estudio se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- Se realizó el levantamiento de información que incluyó los tiempos de paradas previstas e imprevistas del área de líquidos estériles de los años 2019 – 2020, los datos fueron organizados y procesados acordes a la metodología PAMCO. Se calcularon 8 indicadores de rendimiento de máquina, de los cuales 2 son indicadores de eficiencia y 6 indicadores de desempeño.
- Para el año 2020, la empresa farmacéutica bajo estudio empleo un único indicador para medir la eficiencia operacional de los tres equipos que tiene la línea de líquidos estériles cuyos resultados fueron menores al 72%.
- Analizando los resultados obtenidos de la herramienta Pareto para los años 2019 y 2020, se concluyó que la primera causa que afecta la eficiencia operativa de las maquinarias bajo estudio es la falta del plan de producción, con más del 45% del tiempo máximo disponible. La segunda causa está relacionada a la falta de producción en los fines de semana mientras que la tercera causa está vinculada con la parada de planta, la cual se efectúa al final del año. Estas tres causas suman más del 80% del tiempo máximo total.
- Se obtuvo los indicadores de rendimiento de máquina utilizando la metodología PAMCO para los años 2019 – 2020. Los indicadores eficiencia de producción y utilización disponible presentaron valores por encima del 85%, lo cual se traduce en una calificación buena según World Class Manufacturing. Los otros 6 indicadores mostraron resultados entre 10% y 75%, lo cual los ubica en una categoría no aceptable, existiendo un margen para mejorar.
- Se comparo el resultado del indicador de eficiencia operativa para el año 2020 obtenido por la empresa bajo estudio con los resultados de la metodología PAMCO. Para la envasadora Cioni se obtuvo una diferencia de 8% entre las dos metodologías, mientras que la revisadora de ampollas y la blistera Mac - 2000 presentaron resultados similares.

5.2. RECOMENDACIONES

En función a la necesidad de mejorar aquellos indicadores de rendimiento que se encuentran en la categoría no aceptable, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Capacitación constante al personal operativo sobre la importancia de los indicadores de eficiencia operacional.
- Implementar proyecto de rediseño de empaques secundarios a productos de acondicionamiento manual a encartonadora, de esta manera se incrementará el uso de los equipos y disminuir los tiempos de proceso.
- Implementación de herramientas digitales que permitan el registro de las actividades y paradas que se den en los procesos de esta manera se obtendría información certera y digitalización de información.
- Revisión de los tamaños de lotes a producir, para reducir tiempos de limpiezas, calibración y merma.
- Es recomendable que la empresa bajo estudio traslade este tipo de investigación al resto de las líneas productivas.

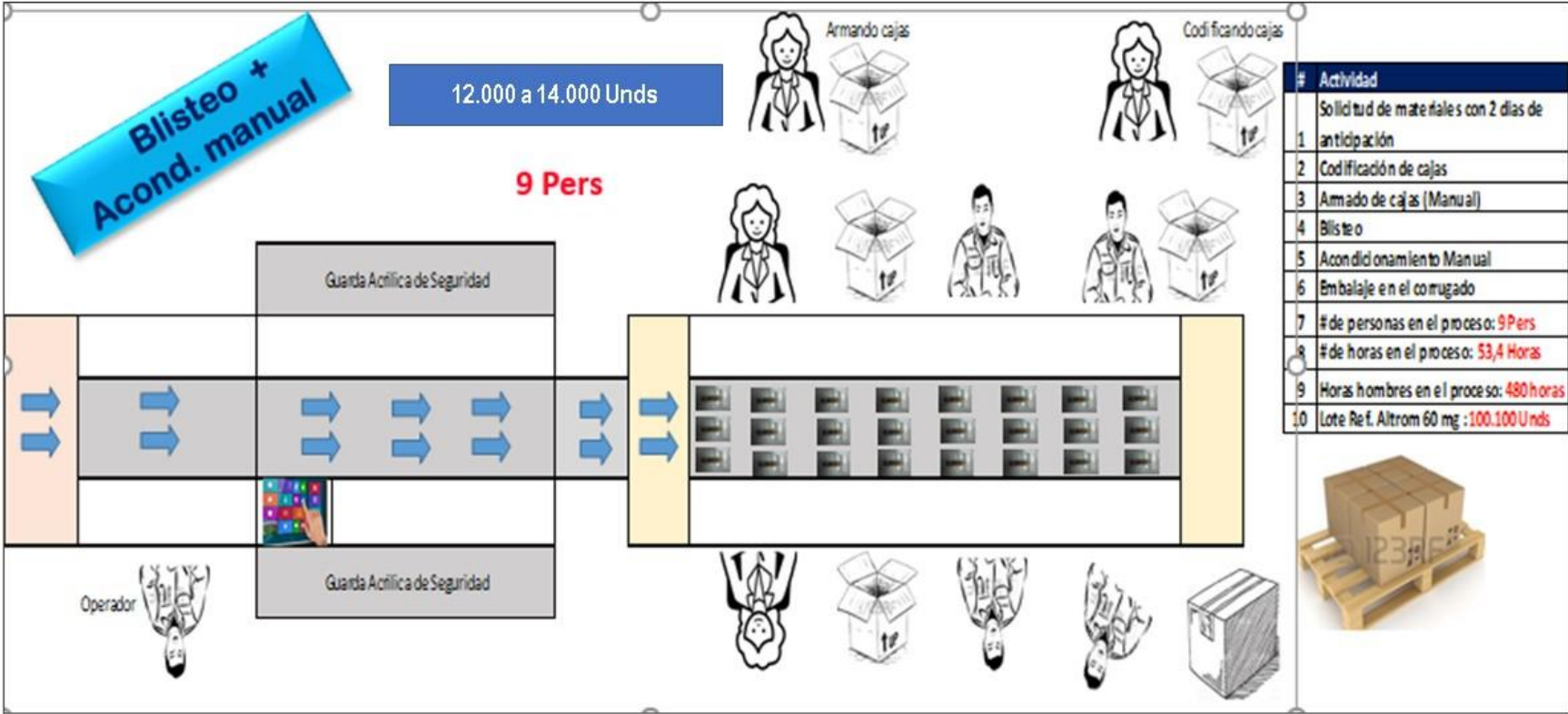
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] A. Carrillo, “Globalización: Revolución industrial y sociedad de la información,” *Rev. Cienc.*, vol. 19, no. 2, pp. 269–284, 2017.
- [2] P. Turner and M. Devine, “Achieving operational excellence in polymers manufacturing,” *International Conference on Polyolefins 2004*, pp. 593–600, 2004.
- [3] J. Montero, José; Díaz, César; Guevara, Favián; Cepeda, Augusto; Barrera, “Modelo para medición de eficiencia real de producción y administración integrada de información en planta de beneficio,” *Fedepalma*, no. 33, p. 72, 2013.
- [4] M. Acebo, A. Quezada, J. Rodríguez, S. Menéndez, and J. Quijano, “Industria Farmacéutica. Estudios Industriales. Orientación estratégica para la toma de decisiones.,” *Espae*, p. 39, 2018.
- [5] E. Ortiz-Prado, C. Galarza, F. C. León, and J. Ponce, “Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador,” *Pan Am. J. public Heal.*, vol. 36, no. 1, pp. 57–62, 2014.
- [6] R. Márquez and M. Marveya, “Configuración económica de la industria farmacéutica,” Universidad de Los Andes, Venezuela, 2019.
- [7] S. Armijos, “Farmacéuticas impulso a la producción nacional,” *Rev. Vistazo*, pp. 1–16, 2014.
- [8] L. Rodriguez, Francisco; Gomez, *Indicadores de calidad y productividad en la empresa*. Corporación Andina de Fomento, 2016.
- [9] R. Cedillo, “Implementación de la metodología PAMCO (Plant And Machine Control) para la mejora continua en la línea de empaque de la empresa ‘ECUASAL C.A.’,” 2019.
- [10] J. Perez, “Implementación del sistema ABC en el control de inventarios de la empresa ensamble plastic.,” 2003.
- [11] H. Avellan, “Análisis y resultados obtenidos del diseño y estructuración de indicadores de eficiencia, eficacia y calidad para la planta de plásticos de la sección Grasas de la compañía La Fabril S.A,” Universidad Técnica Particular de Loja, 2013.
- [12] J. Patiño, Edinson; Castaño, “La administración del mantenimiento y la optimización de este proceso organizacional, mediante herramientas del mantenimiento productivo total,” 2002.

- [13] K. Mielczarek and M. Krynke, “Plastic production machinery – the evaluation of effectiveness,” *Prod. Eng. Arch.*, vol. 18, no. 18, pp. 42–45, 2018.
- [14] R. Stasiak-Betlejewska, M. Prístavka, A. Czajkowska, and M. Tóth, “Influence of machine exploitation effectiveness on furniture production quality level,” *Acta Technol. Agric.*, vol. 18, no. 4, pp. 113–117, 2015.
- [15] J. Vargas, “Sistema de monitoreo de eficiencia en la línea de producción de salsas oscuras. Unilever,” 2006.
- [16] S. Ranteshwar, Singh; Ashish, Gohil; Miles, “Overall Equipment Effectiveness (OEE) Calculation - Automation through Hardware & Software Development,” *Procedia Eng.*, vol. 51, no. May 2014, pp. 579–584, 2013.
- [17] W. T. Motor and M. Poland, “Metoda podnoszenia efektywności procesów produkcyjnych w toyota motor manufacturing poland,” vol. 6, no. 6, pp. 167–176, 2017.
- [18] Z. Villavicencio, L. Darwin, Z. Figueroa, and J. Vicente, “Optimización de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil,” 2021.
- [19] R. Pérez Velázquez, “Desarrollo de un simulador conductual para la formación en gestión empresarial basada en LEAN,” pp. 1–378, 2011.
- [20] R. de C. MSP, “Buenas prácticas para la fabricación de productos estériles,” no. 16, 2000.
- [21] M. Aguilar, “Comparación y evaluación de la revisión de ampollas para uso inyectable por sistema mecánico y manual,” 2014.

Anexo II. Situación actual del proceso de acondicionamiento de inyectables.

Acondicionamiento de inyectables – Situación actual



Anexo III. Propuesta para el proceso de acondicionamiento de inyectables.

Acondicionamiento de inyectables – Propuesta

