



POSGRADOS

Maestría en PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES

RPC-SO-41-No.689-2018

Opción de
titulación:

PROPUESTA METODOLÓGICA Y TECNOLÓGICA AVANZADA

TEMA:

PROPUESTA TÉCNICA PARA REDUCIR LOS DESPERDICIOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS ESTÉRILES EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL

AUTOR:

MELÉNDEZ CISNEROS JEAMPIERRE ERWIN

DIRECTOR:

ING. MARCELO BERRONES RIVERA, M. I. A.

Guayaquil - Ecuador

2022

Autor:

Jeampierre Erwin Meléndez Cisneros
Químico Farmacéutico
Candidato a Magister en Producción y Operaciones Industriales
Universidad Politécnica Salesiana
jmelendezc@est.ups.edu.ec / jeampierre28@hotmail.com

Dirigido por:

Marcelo Berrones Rivera
Ingeniero Químico
Magister en Ingeniería Ambiental
nberrones@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 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

©Universidad Politécnica Salesiana

Guayaquil – Ecuador – Sudamérica

Jeampierre Meléndez Cisneros

PROPUESTA TÉCNICA PARA REDUCIR LOS DESPERDICIOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS ESTÉRILES EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO UBICADO EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL

Agradecimiento

A Dios, por su presencia permanente en todo este desafío.

A la Universidad Salesiana por las enseñanzas recibidas en aulas y a sus docentes por la abnegada labor de formar y enseñar.

A todos los maestros, compañeros y tutor que aportaron con sus experiencias, consejos, conocimientos y fueron parte importante en esta formación.

A mi familia por darme ese apoyo y que siempre estuvieron dándome fuerzas para terminar con el proyecto.

Dedicatoria

A Dios,

Por haberme permitido llegar hasta este punto, y por haberme dado la sabiduría necesaria para tomar las mejores decisiones en mi vida personal y profesional.

A mi Esposa,

Por estar siempre animándome con mucho amor a cumplir mis metas a pesar de las dificultades, que me sirve de motivación para seguir adelante en el camino del aprendizaje continuo.

A mi madre,

Por ser esa inspiración y guía con sus valores que me ha infundido a lo largo de mi vida para ser una persona de bien.

Índice General

Índice General.....	5
Índice de Tablas	8
Índice de Figuras.....	9
Lista de Abreviaciones.....	10
Resumen.....	11
Abstract.....	12
CAPITULO I	13
1.1 Introducción	13
1.2 Importancia.....	15
1.3 Determinación del Problema.....	16
1.4 Formulación del Problema	17
1.5 Objetivos	18
1.5.1. Objetivo general	18
1.5.2. Objetivos específicos.....	18
1.6 Justificación.....	18
1.7 Delimitación y Alcance.....	19
1.8 Limitaciones	20
1.9 Sistematización del problema.....	21
1.10 Operacionalización de las variables	21
CAPITULO II.....	23
MARCO TEÓRICO.....	23
2.1 Antecedentes.....	23
2.1.1 Marco Conceptual	24
2.2. Fundamentos Teóricos	28
2.2.1. Calidad.....	28
2.2.1.1. Costo de calidad (COQ)	29
2.2.1.2. Estándares Internacionales de la calidad	30
2.2.1.3. Total, Quality Management.....	31
2.2.1.4. Six Sigma.....	31
2.2.1.5. Lean Manufacturing	34
2.2.1.6. Eliminación del desperdicio	37

2.2.1.7. Plan and machine Control (PAMCO).....	38
CAPITULO III.....	40
MATERIALES Y METODOLOGÍA.....	40
3.1. Métodos a utilizar.....	400
CAPITULO IV.....	44
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	44
4.1. Fase Inicial	44
4.1.1. Definir.....	44
4.1.1.1. Mapa de procesos	44
4.1.1.2. Caracterización de procesos (SIPOC)	45
4.1.1.3. Determinación de mermas totales en el período 2019 - 2020	48
4.1.1.3. Diagnóstico Línea de producción, Maquinarias y Herramientas de líquidos estériles	52
4.1.1.4.- Cursograma analítico del proceso.....	55
4.1.2. Medir	58
4.1.2.1 Determinación de capacidades: instaladas, disponible y utilizada de maquinarias y herramientas de línea de producción de líquidos estériles.....	58
4.1.2.2. Medición de tiempos productivos e improductivos de los equipos	61
4.1.2.4. Determinación de indicador OEE.....	64
4.2. Fase Intermedia	69
4.2.1. Analizar	69
4.2.1.1. Brainstorming o tormenta de ideas	69
4.2.1.1. Ishikawa o diagrama causa- efecto	70
4.2.1.2. Pareto	72
4.2.2. Mejorar	74
4.2.2.1. Medidas para mejorar la situación actual en la línea de producción	74
4.2.2.2. Medidas para aumentar el tiempo productivo y reducir tiempo improductivo de los equipos de la línea de producción.....	77
4.3. Fase Final	79
4.3.1. Controlar	79
4.3.1.1. Seguimiento de plan de mejoras establecidas para reducir los desperdicios de la línea de producción.....	79
4.3.1.2. Seguimiento de plan de mejoras establecidas para mejorar el tiempo productivo	82

4.3.1.3. Seguimiento de Indicador OEE de la línea de líquido estéril	83
4.3.1.4. Diagnóstico de la situación actual de la línea de producción de líquidos estériles	84
4.3.1.5. Propuesta Plan de Calidad	87
CAPITULO V	96
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	96
5.1. Conclusiones	96
5.2. Recomendaciones	97
BIBLIOGRAFÍA	99
ANEXOS	101

Índice de Tablas

Tabla 1 Operacionalización de variables	21
Tabla 2 Producción y Merma obtenida año 2019 y 2020	47
Tabla 3 Porcentaje de merma obtenida por mes	49
Tabla 4 Pérdidas económicas por mermas 2019-2020.....	51
Tabla 5. Tiempo máximo de las máquinas de líquidos orales.	6262
Tabla 6 Tiempo improductivo línea de líquidos estériles	636
Tabla 7 Tiempo operando y disponible de las maquinarias	64
Tabla 8 Disponibilidad de Máquinas línea estéril.....	64
Tabla 9 Tiempo Productivo y Operacional de las maquinarias	65
Tabla 10 Rendimiento de maquinarias línea estéril	65
Tabla 11 Tiempo Efectivo y Productivo de las maquinarias	66
Tabla 12 Calidad de maquinarias línea estéril	66
Tabla 13 Determinación OEE Línea de Líquidos Estériles	67
Tabla 14 Causas con mayor frecuencia que generan desperdicios en la línea de líquidos estéril	72
Tabla 15 Medición de tiempo después de las mejoras establecidas	82
Tabla 16 Indicador OEE después de las mejoras	84

Índice de Figuras

Figura 1 Sistematización del problema.....	21
Figura 2. Ciclo DMAIC	24
Figura 3. Flujo de las actividades necesarias para lograr la administración de la calidad total ..	29
Figura 4. Metodología Six-Sigma.....	33
Figura 5. Herramientas Analíticas de Six-Sigma.....	34
Figura 6. Estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO	39
Figura 7. Fase Inicial	42
Figura 8. Fase Intermedia	43
Figura 9. Fase Final	433
Figura 10. Mapa de procesos	44
Figura 11. Caracterización SIPOC del proceso líquidos estériles	46
Figura 12 Producción y Merma obtenida año 2019 y 2020.....	48
Figura 13 Porcentaje de merma obtenida por mes.....	50
Figura 14 Pérdidas económicas por mermas 2019 – 2020	51
Figura 15. Diagnóstico de línea de producción, maquinarias, herramientas de líquidos estériles.	52
Figura 16. Cursograma línea de producción, Maquinarias, herramientas de Líquidos estériles	55
Figura 17. Proceso del cálculo de capacidades.....	58
Figura 18. Capacidad instalada del tanque.	58
Figura 19. Capacidad instalada de la envasadora Coini.	59
Figura 20. Capacidad instalada revisadora de ampolla Cioni.....	59
Figura 21. Capacidad instalada de Blistera Mac S300	60
Figura 22. Actividades de estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO.	61
Figura 23 Clasificación de líneas de producción según el factor OEE.....	677
Figura 24 Diagrama causa- efecto línea de líquido estéril.....	71
Figura 25 Diagrama de Pareto causas que generan desperdicios en la línea de líquidos estéril .	73
Figura 26 Cronograma de actividades 5S	77
Figura 27 Plan de Acción para la Mejora de Tiempo Productivo	78
Figura 28 Auditoría 5S	79
Figura 29 Plan de Acción correctiva para eventos encontrados en auditoría 5S	81
Figura 30 Comparativa Tiempo Efectivo Línea Líquido Estériles.....	83
Figura 31 Diagnóstico de la situación actual de la línea de producción de líquidos estériles	85
Figura 32 Plan de Calidad Proceso de Producción de Líquidos Estéril.....	88

Lista de Abreviaciones

DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Controlar, Mejorar

TPM: Mantenimiento Productivo Total

5S: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke

PDCA: Ciclo de Deming P (Plan), D (Do), C (Check), A (Action)

SMED: Single – Minute Exchange of Die

A3: Herramienta de resolución de problemas

8D: Herramienta de resolución de problemas Lean Manufacturing

Resumen

Los residuos pueden hacer que la línea de producción no fluya con fluidez, por lo que el tiempo de producción y entrega es muy largo, por tal motivo, es necesario reducir los residuos. El objetivo de esta investigación es desarrollar una propuesta técnica que permita reducir los desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles en un laboratorio químico farmacéutico de la ciudad de Guayaquil. El trabajo investigativo fue desarrollado en base a la metodología DMAIC, en la que consta tres etapas y que permite la optimización de los procesos, el análisis mediante la aplicación de este método permitió a través de las etapas inicial e intermedia, determinar las causas que inciden en generación de desperdicios en el área estudiada, provocando grandes pérdidas económicas para el laboratorio. Como causas principales tenemos, con un 45% a problemas relacionados con los equipos, así mismo, con un 32% a la limpieza fuera de lo planificado. De igual manera, se pudo determinar que, la eficiencia de las máquinas también influye en la problemática planteada, con un indicador OEE de (67,36) de la línea de líquidos estéril, se considera que los equipos de esta línea son pocos competitivos generando desperdicios y además pérdidas económicas. En la fase final de la metodología, permitió aplicar en la línea de líquido estéril herramientas de calidad como la 5S, obteniendo grandes resultados en la reducción de estos desperdicios y como consecuencia mejorando el proceso productivo. Para finalizar, se presenta un plan de calidad con la finalidad de controlar cada etapa del proceso de producción, esto como parte de la mejora continua.

Palabras claves: Desperdicios, DMAIC, 5S, optimizar, eficiencia, calidad

Abstract

Waste can make the production line does not flow smoothly, so the production and delivery time is very long, for this reason, it is necessary to reduce waste. The objective of this research is to develop a technical proposal to reduce waste in the production line of sterile liquids in a pharmaceutical chemical laboratory in the city of Guayaquil. The research work has developed based on the DMAIC methodology, which consists of three stages and allows the optimization of processes, the analysis through the application of this method, allowed through the initial and intermediate stages, to determine the causes that affect waste generation in the studied area, causing great economic losses for the laboratory. As main causes, we have with 45% to problems related to the equipment, likewise, with 32% to cleaning outside the planned. Likewise, it was determined that the efficiency of the equipment also influences the problem raised, with an OEE indicator of (67.36) of the sterile liquid line, it is considered that the equipment of this line is not very competitive generating waste and in turn economic losses. In the final phase of the methodology, it was possible to apply quality tools such as 5S in the sterile liquid line, obtaining great results in the reduction of these wastes and consequently improving the productive process. Finally, a quality plan is proposed with the purpose of controlling each stage of the production process, this as part of the continuous improvement.

Key words: Waste, DMAIC, 5S, optimize, efficiency, quality.

CAPITULO I

1.1 Introducción

Alrededor del mundo y más aún en los últimos años, la industria farmacéutica se ha posicionado como uno de los eslabones más importantes concernientes al crecimiento económico de los países. En Ecuador dicha industria ha presentado un desempeño eficaz referente a las ventas presentadas en el año 2020, año en el cual el mundo entero fue duramente azotado por los estragos de la pandemia, sin embargo, su desempeño se ha tornado circunstancial especialmente si se evalúan los resultados generados por la dinámica de ventas que forjó en años anteriores al 2020. De acuerdo con las cifras emitidas por el Banco Central del Ecuador, para el año 2019 el valor de mercado que la oferta de productos farmacéuticos y medicamentos ofreció fue de \$2.165 millones, de los cuales el 39% correspondieron a productos locales y el 61% restante a productos importados. [1].

De acuerdo con lo antes mencionado son entendibles y reconocibles las razones por las cuales la industria farmacéutica y su paulatino e incesante fortalecimiento aseguran, ratifica y asevera el desarrollo económico del País. Sin embargo, como cualquier otro sector, afronta un sin número de retos, como lo son; el control de sus precios, las políticas implantadas referentes al sector, la accesibilidad de los productos farmacéuticos a la ciudadanía, la adquisición o fusión de laboratorios, así como también, el ingreso de productos biosimilares y demás. Retos a los cuales se suma la emergencia sanitaria que, aunque se detiene de manera paulatina y no lineal, entorpece constantemente el crecimiento exponencial del mismo [1]

Para que el sector pueda afrontar y solventar los desafíos antes mencionados, requiere de manera urgente mejorar sus estrategias enfocándose en la reducción de costos, en la que se enmarca

la reducción de los desperdicios presentes en las listas de producción, fabricación y distribución de los productos pertenecientes a las grandes distribuidoras que, en conjunto con laboratorios y pequeños establecimientos, sostienen el progreso del sector. Por medio del replanteo y redefinición de las estrategias derivadas de sus sistemas de producción, las empresas de cualquier tamaño pueden mantenerse, crecer, rediseñar y mejorar sus procedimientos; implantando tecnologías, innovando sus productos, servicios y, por último, pero no menos importante, optimizando su cadena de valor.

Ecuador con la finalidad de aseverar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos, dentro de los que se hallan los líquidos estériles, ha asignado organismos específicos que mediante auditorías internas ratifican los factores ya mencionados, uno de ellos es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) la cual ha establecido un conjunto de requisitos normados que permiten otorgar certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, lo que consiente a la persona que lo posee, ubicarse dentro del mercado con los más altos estándares y ofreciendo productos regidos por parámetros internacionales. Para esto, los laboratorios evaluados encargados de la fabricación, maquilación, almacenamiento, distribución y transporte de medicina en general, deberán ajustar estos procesos obligatoriamente a los requisitos estipulados y normados, alejándose de procesos tradicionales y no regulados, que por lo general forjaban pérdidas en vez de ganancias. Esto los empuja a modificar sus procesos y equipos, en conjunto con la estructura de sus implementos e instrumentos y concientizar sobre el aprovechamiento de sus recursos en su máxima expresión [2].

La reducción de desperdicios en cualquiera de las líneas que denotan un procedimiento farmacéutico prevé incurrir en pérdidas económicas significativas; y, es ahí donde el control de las mermas y desperdicios adquiere verdadera importancia pues, la inspección que se efectúe sobre

ellos reducirá y eliminará el surgimiento de pérdidas inherentes e inevitables procedentes de los procesos de mejora y optimización de las líneas productivas que determinan las tendencias por indicadores. Por ello, se requiere por sobre todas las cosas reducir estos elementos, asignarles un valor representativo e incluir tecnologías que faciliten su clasificación y valorización, teniendo en cuenta que únicamente se puede medir aquello que se puede controlar.

1.2 Importancia

El sector farmacéutico debido a la complejidad que lo caracteriza se encuentra fuertemente comprometido con la elaboración y producción de medicamentos que aseguren la mejora de la salud humana, no sólo por medio de la investigación e indagación de nuevos productos, sino también, por la fabricación de los mismos basándose en requisitos, normas y tecnologías estandarizadas de manera nacional e internacional. He aquí donde se evidencia la importancia que posee el correcto control de calidad de la industria entera, más aún, durante su etapa de producción que se enmarca como la más importante para obtener productos de calidad, seguros, eficaces, desde que comienza su cadena productiva hasta la recepción, aprobación y liberación de sus productos terminados.

De acuerdo con lo antes expuesto, quienes forman parte del sector requieren diferenciar tanto el control de calidad como el aseguramiento de calidad en todos sus procesos, conservando ambas y procurando que los materiales que conforman el producto terminado sean aprovechados al máximo, claro está, sin comprometer sus procesos o modificando su calidad con la finalidad de reducir costos. Para esto, deberán regularse de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura estipuladas por la Organización Mundial de Salud, lo que demandará en primera instancia por su parte, presentar sistemas de control regulado y normalizado. Más aún al comprender que las líneas de producción de líquidos estériles, como; los productos parenterales en solución, suspensión y

emulsión, las soluciones de irrigación, oftálmicas y óticas; son aquellas que enlistan el cuadro nacional de medicamentos básicos, además de ser las más producidas en el País [3].

Posicionando estas líneas de producción como las de mayor volumen dentro del sector farmacéutico, se puede entender el porqué de su regulación y actualización constante por medio de leyes y tecnologías que permiten la optimización de estas durante la operación. Permitiéndoles estandarizar, facilitar y agilizar sus procesos, reduciendo de manera representativa los tiempos, costos y réplicas a través de soluciones que repercuten en su planificación, ya sea mediante modelos, sistemas, indicadores y metodologías de producción que consientan mediar y mejorar estas líneas.

Entre estos modelos se encuentran los sistemas OEE o ETE que se caracterizan por ser razones porcentuales que permiten controlar y medir la productividad de la maquinaria de fabricación; la SMED, que es aquella técnica que permite reducir los tiempos entre la última pieza buena del lote anterior y la primera buena del siguiente; el Six Sigma, metodología que procura mejorar los sistemas de producción además de asegurar la calidad del producto y el servicio, entre otros. Una de las cualidades principales de los sistemas antes mencionados, es que reducen al mínimo los errores presentes en el proceso de producción, lo que se incluye la reducción de los desperdicios y mermas [4].

1.3 Determinación del Problema

Los procesos productivos generados por la industria farmacéutica demandan la utilización de una cantidad considerable de materia prima, energía, capital y trabajo humano, todo ello, para efectuar bienes sociales deseables dirigidos al bienestar y salud del ser humano. Sin embargo, de estos procesos productivos, se desencadenan una serie de consecuencias que generan impacto negativos sociales y ambientales que, en muchos de los casos, son irreversibles. Por ejemplo, se

arrojan al ambiente cantidades colosales de desperdicios o también considerados subproductos indeseables, los cuales no poseen valor o precio positivo alguno dentro o fuera del mercado. A la vez que se emiten gases y desechos contaminantes a la atmosfera y se descargan aguas residuales como resultado de los procesos de producción de líquidos estériles, que en el mejor de los casos son tratadas o, por lo general, descargadas sin cumplir aún los límites permisibles de descarga estipulados por la Ley.

Pensando en ello, y al comprender la cantidad, es decir, el volumen de los desperdicios generados durante los procesos de producción. Volúmenes que desbordan las capacidades biofísicas tanto de asimilación y más aún de manejo, es que se entiende el verdadero reto de gestión industrial que representa dicho problema; dentro del cual se inmiscuye la política ambiental, algo que obliga a las grandes empresas de producción a implementar tecnologías y metodologías actualizadas que les permitan reducir los costos generados por la cantidad de desperdicios producidos, así como también, de su gestión.

1.4 Formulación del Problema

El desarrollo del presente estudio responderá la determinación del problema por medio de la pregunta: ¿De qué manera incide la reducción de los desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles en un laboratorio farmacéutico?

De acuerdo con lo antes mencionado, se comprende el desafío el cual enfrentan los laboratorios farmacéuticos de reducir sus desperdicios generados, al tiempo que minimizan los costos y aumentan la eficacia de sus líneas de producción.

1.5 Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Elaborar una propuesta técnica para reducir los desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles de un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil mediante la metodología DMAIC.

1.5.2. Objetivos específicos

- Caracterizar el proceso productivo de la línea de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil en base a lo propuesto por la metodología DMAIC.
- Determinar las pérdidas económicas causadas por los desperdicios generados en la línea de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil.
- Identificar las causas que generan los desperdicios en la línea de líquidos estériles mediante lo propuesto por la metodología DMAIC.
- Diseñar una propuesta de mejora para la reducción de desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles de un laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil.

1.6 Justificación

El Laboratorio Químico Farmacéutico se encuentra ubicado en el Km. 8 ½ vía Daule de la ciudad de Guayaquil, Provincia del Guayas, con 55 años de trayectoria enfocada en la creación, manufactura y comercialización de fármacos de consumo humano. Brindando al público consumidor productos de alta calidad enlazados con el sinergismo de élite entre profesionales y maquinarias de vanguardia, mediante una continua investigación y del seguimiento de estrictos protocolos de producción [5].

En cualquier proceso productivo es fundamental sacar la utilidad de la producción, por lo que debe tenerse en consideración la calidad con la que se fabrica o se elabora un medicamento farmacéutico. Estudiando la eficiencia de un proceso productivo, se podrán descubrir los motivos

de manera que el rendimiento de producción no es el deseado y por consiguiente se puedan tomar las precauciones pertinentes [6],[7].

Los desperdicios y/o mermas de producción son de gran importancia para determinar la eficiencia de los equipos, de los empleados y de los procesos de la empresa. Por eso llevar a cabo su medición y su incidencia en los costos de producción es una labor minuciosa y constante[8], misma que se ejecutará formulando en el presente estudio, lo siguiente; ¿Es necesario realizar una evaluación de desperdicios y mermas entre el período 2019 y 2020, con el objetivo de entender si las mermas corresponden o no con el estándar de producción y poder mejorar la eficiencia de la línea de producción de la entidad?.

El identificar los factores que permitirán reducir los desperdicios/mermas de productos durante los procesos de fabricación y envase de líquidos estériles implica perfeccionar el cómo se hacen las cosas y cómo aumentar la calidad del mismo [9].

Además, es de gran interés para el Laboratorio Químico Farmacéutico S. A. identificar los factores que generan un alto desperdicio y merma de productos estériles, para aquello se realizará un estudio de las diferentes fuentes, causas y efectos de sus procesos. Por esta razón se buscará calcular las pérdidas generadas por la deficiente utilización de los recursos en los procesos de fabricación y envase de líquidos estériles. De igual manera, brindar una propuesta técnica para reducir los desperdicios que puedan ser implementadas en el proceso de fabricación y envase, y alcanzar así, una excelente calidad en el producto final, mejorando la eficiencia de producción y optimizando recursos y materia prima.

1.7 Delimitación y Alcance

La presente investigación tiene como finalidad analizar la cantidad de mermas o desperdicios generados durante el proceso de producción, evaluando en primera instancia y de

manera especial, aquellos factores que crean desperdicios durante el tiempo de fabricación y envasado de los líquidos estériles elaborados en el laboratorio químico farmacéutico que se encuentra ubicado en el Km. 81/2 vía Daule de la ciudad de Guayaquil.

Mediante el establecimiento de indicadores KPI de producción que permitirán divisar el rendimiento de calidad, las tasas de rechazo, devoluciones, etc., es decir aquellos indicadores que se relacionan de manera directa con la calidad del producto, y, que hacen de él un producto aceptado que cumple con los requerimientos estipulados por la Ley o un producto rechazado que al final de cuentas se convierte en desperdicio o merma de producción.

Es así como, los indicadores permitirán crear líneas de producción ágiles, rápidas, eficientes y óptimas pues, facilitaran la comprensión del punto aquel en el cual la línea productiva en vez de crear ingresos genera desperdicios que son una similitud de los gastos obtenidos. Mejorar estos procesos, promoverá la eficiencia y orientación requerida por parte de los grandes y pequeños laboratorios farmacéuticos, además de mostrarles cual es opción certera aplicable en procedimientos óptimos. Permitiéndoles ejecutar acciones de mejora en sus procesos operativos y minimizar o mitigar los problemas al tiempo que reducen desperdicios y tiempos improductivos.

1.8 Limitaciones

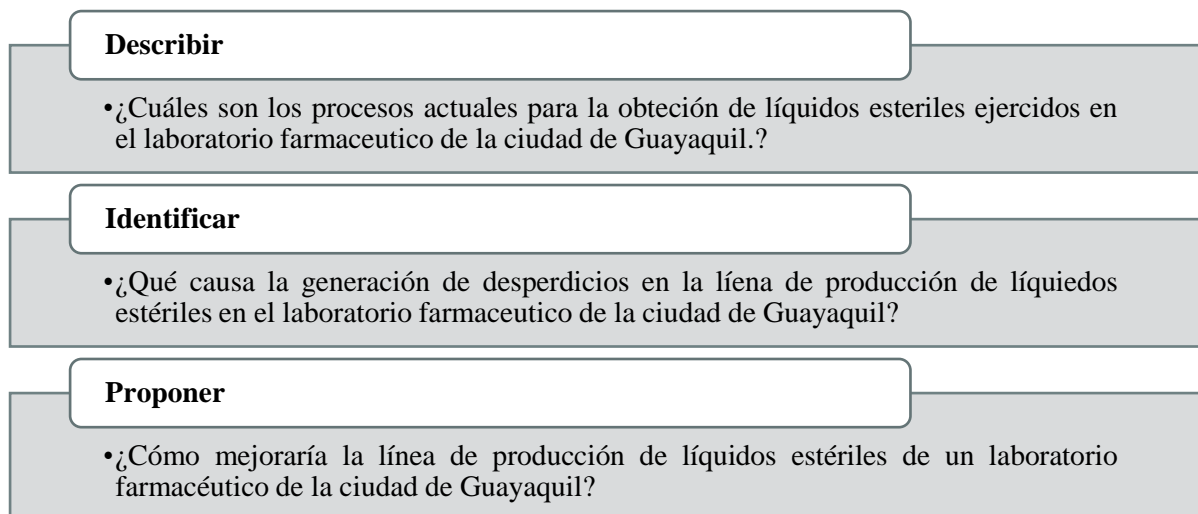
La información obtenida en el laboratorio farmacéutico a evaluar mostrará variaciones de acuerdo con otros laboratorios, puesto que influirán en su análisis, el diseño del cual disponen, sus tecnologías implantadas, flujos de procesos, productos disponibles y fabricados, etc. Sin embargo, se fundamentará en indicadores y procesos de mejora continua aplicables a la optimización de procesos de cualquier línea de producción.

1.9 Sistematización del problema

La sistematización del problema se encontrará fuertemente ligada a los objetivos específicos trazados en la presente investigación. Se presenta de manera gráfica, en la figura 1.

Figura 1

Sistematización del problema



Fuente: Imagen elaborada por el autor

1.10 Operacionalización de las variables

Tabla 1

Operacionalización de variables

Objetivos	Variables	Indicadores
1. Caracterizar el proceso productivo de la línea de líquidos estériles propuesto por la metodología DMAIC	Procesos	SIPOC
2. Determinar las pérdidas económicas causadas por los desperdicios generados en la línea de líquidos estériles	Causas de desperdicios	Porcentaje de Mermas

3. Identificar las causas que generan los desperdicios en la línea de líquidos estériles mediante lo propuesto por la metodología DMAIC	Causas de desperdicios	Cursograma 5S Indicadores de tiempos de máquinas OEE Diagrama de Pareto
4. Diseñar una propuesta de mejora para la reducción de desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles	Procesos	Indicadores de Rendimiento 5S Plan de calidad

Fuente: Tabla elaborada por el autor

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

La metodología DMAIC data de los años 80's, esto surgió en Motorola Company, cuando el ING. Mikel Harry comienza una influencia con los demás trabajadores en el estudio de variación de los procesos, esto logra mejorar los mismos y obtener una calidad en base al análisis Deming. Esta fue la base en cual se fundamentó la calidad de Motorola en esos tiempos. Con el empuje que se tuvo en el análisis de la variación se obtuvo la entrada a lo que ahora se le llama mejora continua.

En este tipo de aplicaciones donde se ven involucradas diferentes variables, se debían tener diferentes herramientas estadísticas debido a que esto lograra que se eliminara la variabilidad en los procesos, logrando alcanzar las metas con el posible mínimo de defectos, bajo costos y completa satisfacción de los clientes.

En toda la metodología se buscó un resultado y esto se generó en base a un estándar que se tenía en Motorola, ya que esto dependía de cada uno de los factores que afectan el correcto funcionamiento de la misma.

Mediante DMAIC se buscaba aproximarse a obtener un ideal de cero defectos, al manejar un 99.97% en la calidad del producto o servicio que se creaba.

Este estándar fue muy difícil de cumplir en las industrias de manufactura, procesos que impliquen importaciones y exportaciones, así como en empresas comerciales.

Los efectos secundarios que logró DMAIC son:

- ✓ Reducción en los tiempos de ciclo
- ✓ Reducción de los costos
- ✓ Alta satisfacción de los clientes
- ✓ Efecto de alto desempeño financiero en la organización.

La calidad era muy importante en esos días ya que de ahí depende de la existencia de la misma compañía, ya que si no se cuida correctamente se pueden considerar daños considerables a la empresa, los clientes y producto final. Por lo que ahora en nuestros tiempos el obtener una meta tan ambiciosa como lo es obtener una condición cero defectos es muy complicado pero esta metodología provee herramientas estadísticas y criterios para la resolución de un problema.

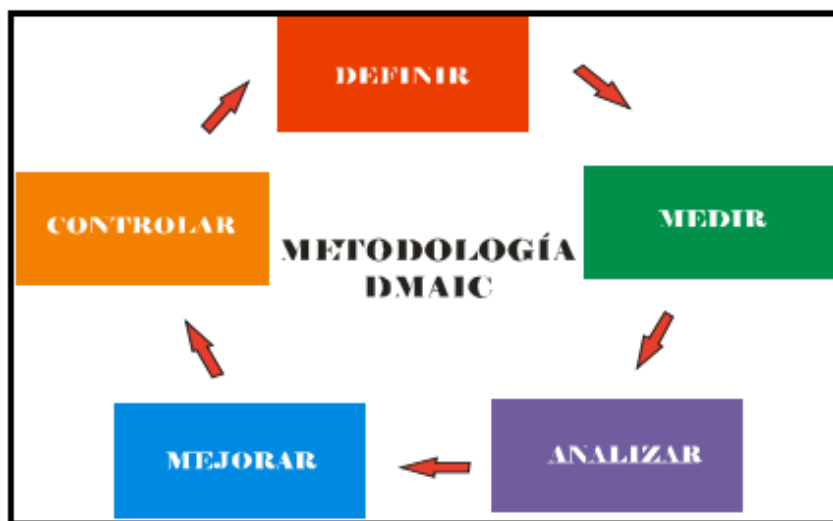
Es una herramienta de la metodología Seis Sigma, enfocada a la mejora de los procesos existentes.

La herramienta es una estrategia de calidad, basada en estadística, que da mucha importancia a la recolección de información y a la veracidad de los datos como base de una mejora.

El modelo consiste en 5 etapas:

Figura 2

Ciclo DMAIC



Fuente: Imagen elaborada por el autor

2.1.2. Marco Conceptual

Desperdicios/Despilfarros: Actividades innecesarias o no esenciales que consumen recursos y no añaden valor alguno al producto o servicio por el cual el cliente está dispuesto a pagar [5].

Eficiencia Global de los Equipos (OEE): Es un indicador clave de rendimiento, que instituye medidas de estabilidad global en los procesos de producción con máquinas. Miden la relación entre la producción de piezas buenas a la primera, como un porcentaje del tiempo planificado para ello [6]. El indicador OEE mide la eficiencia de los equipos de una industria y se considera uno de los indicadores más importantes para analizar la productividad industrial. Puede utilizarse para determinar la frecuencia de funcionamiento de las máquinas, las horas de producción y la cantidad

de productos fabricados en estado negociable, es decir, sin defectos [7]. Para conocer su valor, es necesario determinar tres distintos indicadores claves; la Disponibilidad (D), el Rendimiento (R) y la tasa de calidad (Q).

$$OEE = D * R * Q = \frac{\text{Cantidad buenas a la primera} * \text{Tiempo de ciclo}}{\text{Tiempo planificado de producción}} * 100$$

- **Disponibilidad:** Tornell en [6] indica que la disponibilidad de un proceso es la relación entre el tiempo de funcionamiento o el tiempo disponible para la producción, y el tiempo planificado. El tiempo planificado es el tiempo de calendario al cual se restan los tiempos de pausas, descansos, mantenimiento preventivo, inactividad previstos etc. El tiempo de producción u operativo, será igual a la diferencia entre el tiempo planificado y los tiempos de paradas por desperfectos de las máquinas, cambios de modelo, etc.

$$D = \frac{\text{Tiempo operativo}}{\text{Tiempo planificado de producción}} * 100$$

- **Rendimiento:** El rendimiento mide la ineficacia de un proceso debido a las microparadas o los tiempos de inactividad causados por paradas, cambios en el ciclo del operario, ralentizaciones, esperas o paradas, reducción de la velocidad respecto a los valores de diseño debido al desgaste o la fricción de las piezas de la máquina, etc. Mide la producción total de las piezas, buenas y malas, como porcentaje del tiempo operativo [6].

$$R = \frac{\text{Cantidad procesada} * \text{Tiempo de ciclo}}{\text{Tiempo operativo}} * 100$$

- **Tasa de calidad:** Evalúa las ineficacias del proceso por productos de baja calidad a la primera, que requieren un reprocesamiento o completar operaciones incompletas, así como también, por unidades defectuosas producidas durante la puesta en marcha de los nuevos procesos, hasta alcanzar un estado estable. Determinan la producción de piezas buenas en el primer intento, como el porcentaje del total de piezas [6].

$$Q = \frac{\text{Cantidad de piezas buenas a la primera}}{\text{Cantidad procesada}} * 100$$

- **Capacidad:** Es la cantidad ideal de producción que una fábrica o empresa puede producir en un periodo de tiempo determinado con los recursos disponibles en ese momento. Puede ser calculada en base a un solo tipo de bien o servicio, o también, a la mezcla de ellos [8]. Para Heizer y Render en [9], la capacidad es el número de "salidas", o unidades, que pueden instalarse, recibirse, almacenarse y producirse en una planta durante un periodo determinado, representando así, una gran parte de los costes fijos. Se utiliza para determinar si la demanda será satisfecha, o si las instalaciones y los equipos permanecerán inactivos. Se definen tres clases de capacidades:
- **Capacidad proyectada o diseñada:** La capacidad de diseño o la capacidad proyectada es la producción máxima teórica que puede obtenerse de un sistema durante un periodo de tiempo determinado en condiciones ideales. Suele expresarse como una relación, por ejemplo, el número de toneladas de acero que pueden producirse por semana, mes o año [9]. Esta capacidad deberá estar acorde con la clase de producto ofrecido, la demanda del mercado, la localización, los pronósticos de venta, etc., así como también, de los recursos limitantes de la organización, tales como; mano de obra, disponibilidad de materia prima, etc. Para su cálculo, se tienen en cuenta dos factores: la capacidad proyectada total y el nivel de producción óptimo, los cuales se obtienen por medio de técnicas que prevén o pronostican la venta de productos, el porcentaje de demanda potencial y la demanda satisfecha e insatisfecha [10].

$$\text{Capacidad de diseño} = \frac{\text{Tota de horas trabajadas al año}}{\text{Promedio de horas para fabricar una unidad}}$$

- **Capacidad efectiva:** La capacidad efectiva es la capacidad de producción que una empresa espera alcanzar, teniendo en cuenta las limitaciones operativas actuales, así como también, las

paradas panificadas. En muchos casos, la capacidad efectiva será inferior a la capacidad de diseño. Esto se debe a que la planta puede haber sido diseñada para una versión anterior de un producto o para una combinación de productos diferente a la que se produce actualmente [10]

Capacidad efectiva =

$$\frac{\text{Total de horas trabajadas al año} - \text{horas de mantenimiento preventivo}}{\text{Promedio de horas para fabricar una unidad}}$$

- **Capacidad real:** Tasa de producción alcanzada durante el proceso. Lo que realmente produce la máquina, equipo y/o proceso.

Capacidad real =

$$\frac{\text{Total de horas trabajadas al año} - \text{horas de mantenimiento preventivo} - \text{total de horas inactivas}}{\text{Promedio de horas para fabricar una unidad}}$$

Utilización: Porcentaje efectivamente logrado por la capacidad de diseño.

$$\text{Utilización} = \frac{\text{Capacidad real}}{\text{Capacidad de diseño}}$$

Eficiencia: Porcentaje proveniente de la capacidad efectiva que realmente se alcanza. Depende de la forma en la cual se usan y administran las instalaciones.

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Capacidad real}}{\text{Capacidad efectiva}}$$

Esperas: Tiempos de inactividad perdidos o muertos que repercuten en cadenas de trabajo ineficaces [5]. Derivan de la espera de materias primas, finalización de procesos anteriores, retrasos en las reuniones de equipo, procesos que deben ser aprobados por toda la jerarquía, cuellos de botella, etc. [11].

Herramienta: Mecanismo, sistemas y/o técnicas necesarias para efectuar un trabajo satisfactoriamente [12].

Método Kaizen: Denominado también, ciclo de mejora continua. Su principal objetivo es eliminar las actividades que no añaden valor en la cadena de producción [13].

Mantenimiento Productivo Total (TPM): Estrategia para el mantenimiento industrial. Defiende el concepto de que todos los trabajadores de la planta participen en el mantenimiento diario, en lugar de hacer recaer toda la responsabilidad sobre los hombros de los ingenieros de mantenimiento [14].

Downtime: Medida de mantenimiento, también conocida como tiempo de inactividad del equipo, puede utilizarse para detectar, controlar y evaluar la fiabilidad de un activo [15].

2.2. Fundamentos Teóricos

2.2.1. Calidad

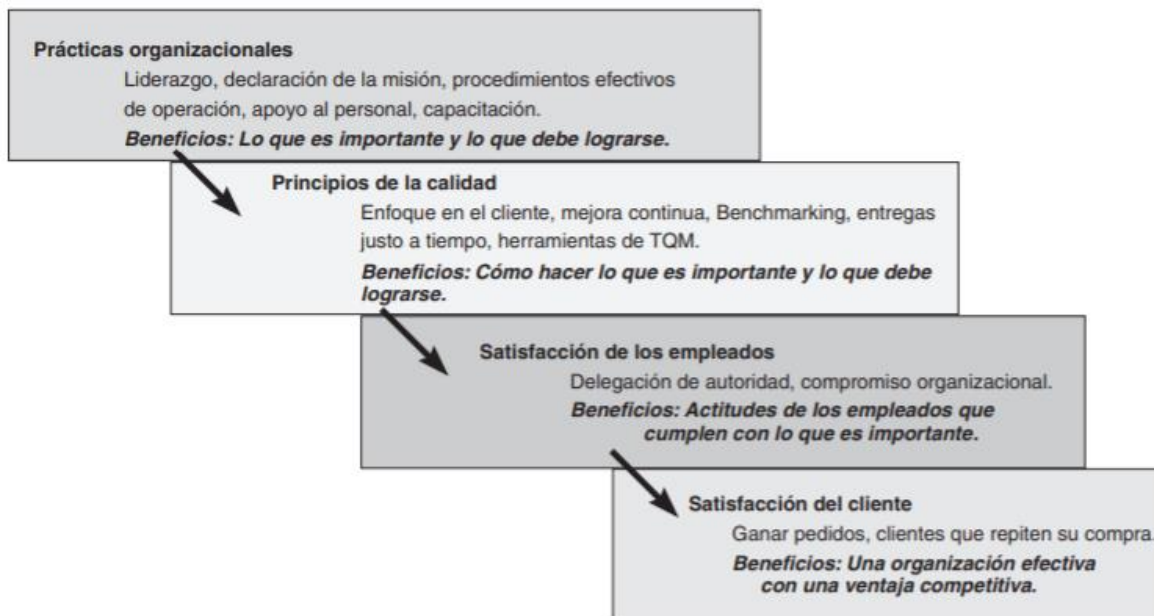
La calidad puede definirse como el conjunto de características que posee un producto o servicio y su capacidad para satisfacer los requisitos del cliente. La calidad significa que un producto o servicio cumple las funciones y especificaciones para las que fue diseñado, y que satisface los requisitos de los consumidores y clientes [16].

Para los gurús en calidad como Juran y Gryna, 1990, la “calidad es el conjunto de características de un producto que satisfacen las necesidades de los clientes y, en consecuencia, hacen satisfactorio el producto” [16]. Crosby, 1988, definió la calidad como “El cumplimiento de los requisitos. Los requerimientos deben exponerse con claridad para que no haya malentendidos, hay que hacer mediciones continuamente para determinar el cumplimiento de los requisitos, una no conformidad encontrada es una falta de calidad”. Así también, para Deming, 1989, la calidad “consiste en traducir las necesidades futuras del usuario en características medibles; sólo así se

puede diseñar y fabricar un producto que satisfaga al cliente a un precio razonable; la calidad sólo se puede definirse en términos del agente” [17].

Figura 3.

Flujo de las actividades necesarias para lograr la administración de la calidad total



Fuente: Imagen tomada de Heizer y Render (2007).

2.2.1.1. Costo de calidad (COQ)

De acuerdo con Heizer y Render [10] existen cuatro categorías que se enlazan con la calidad, estos son:

- **Costos de prevención:** costos que se derivan de la reducción de partes o servicios defectuosos, por ejemplo, capacitaciones, programas de mejora de la calidad, entre otros.
- **Costos de evaluación:** se relacionan con la evaluación de los bienes o productos, procesos, partes y servicios, como lo son; pruebas, laboratorios inspectores, etc.
- **Falla interna:** resultan al efectuar, durante la producción, partes o servicios imperfectos y/o defectuosos, entre estos constan; trabajos repetidos, desperdicios, mermas, tiempos muertos, etc.

- Costos externos: se presentan después de adjudicar la entrega de partes o servicios defectuosos, tales como; bienes regresados, responsabilidad, pérdida de buena imagen, costos para la sociedad, entre otros.

2.2.1.2. Estándares Internacionales de la calidad

ISO 9000: Los estándares ISO 9000 se caracterizan por fundamentarse en 8 distintos principios de calidad definidos en el documento ISO 9000:2000. Principios que se orientan por los procesos de negocios referentes a diversos sectores de una organización: 1) enfoque en el cliente, 2) liderazgo, 3) participación de las personas, 4) enfoque en procesos, 5) enfoque en sistemas de administración, 6) mejora continua, 7) enfoque verdadero en la toma de decisiones y 8) relaciones de beneficio mutuo con los proveedores. Los documentos ISO enumeran los requisitos para cumplir la norma y las herramientas de la misma que pueden utilizarse para mejorar la calidad de una empresa. Estos documentos son de carácter general y se aplican a cualquier empresa que fabrique productos y preste servicios [8].

ISO 14000: La serie de normas de administración ambiental, ISO 14000, abordan la necesidad de asumir la responsabilidad con el medio ambiente. Dichas normas, implican un triple enfoque para afrontar diversas dificultades ecológicas. El primero, es el establecimiento de más de 350 estándares internacionales para vigilar la calidad del aire, el agua y el suelo, constituyendo la base técnica para la reglamentación medioambiental. La segunda parte de la ISO 14000, circunscribe un enfoque estratégico para definir los requisitos de un sistema de gestión medioambiental estableciéndose en distintas herramientas de supervisión. Por último, plantea la inserción de aspectos ecológicos a la hora de diseñar los productos, fomentando el desarrollo de productos y servicios respetuosos con el medio ambiente [8]. La ISO 14000 e incluye cinco elementos básicos,

(1) gestión medioambiental, (2) auditoría, (3) evaluación del rendimiento, (4) etiquetado y (5) evaluación del ciclo de vida [10].

2.2.1.3. Total, Quality Management

El Total Quality Management llamado también TQM por sus siglas en inglés, Administración de la Calidad Total, tiene como principal característica la prevención, esto quiere decir que se enfoca en los posibles problemas de producción, antes que estos aparezcan. Su filosofía, trata de crear un medio ambiente productivo en la organización, que responda de manera rápida las necesidades y exigencias del cliente. Focalizándose en las necesidades del mismo y en la mejora continua de los procesos, sean; operacionales, administrativos, interdepartamentales, etc. Permitiendo que las salidas superen, por lo general, las perspectivas de los clientes de la entidad u organización [18].

2.2.1.4. Six Sigma

Six Sigma ha pasado de ser una simple medida de calidad a una estrategia integral para acelerar la mejora y alcanzar niveles de rendimiento sin precedentes, centrándose en las características críticas para los clientes e identificando y eliminando las causas de los errores y los defectos de los procesos. El enfoque de Six Sigma, tiene como objetivo reducir el nivel de defectos en los productos y procesos principales de una organización a unas pocas partes por millón. Requiriéndose, para llevar a cabo esta compleja tarea, utilizar eficazmente los principios estadísticos y una serie de herramientas de diagnóstico de problemas de calidad y facilitación de mejoras [19].

La metodología Six Sigma, de acuerdo a su terminología, considera un defecto o no conformidad, como el error u equivocación que llega al cliente. Donde, la unidad de trabajo será el resultado de un proceso o conjunto de pasos individuales dentro de un proceso.

Defectos por unidad (DPU): Es una medida de la calidad de los resultados. Se ubica como el indicador de resultados enfocado en el producto final, más no en el proceso que conduce a la obtención de dicho producto.

$$\text{Defectos por unidad (DPU)} = \frac{\text{número de defectos descubiertos}}{\text{número de unidades producidas}}$$

El concepto Six Sigma se caracteriza por redefinir el rendimiento y/o desempeño de la calidad como **Defectos por millón de Oportunidades (DPMO)** [19], su cálculo requiere de tres datos importantes [8], los cuales son:

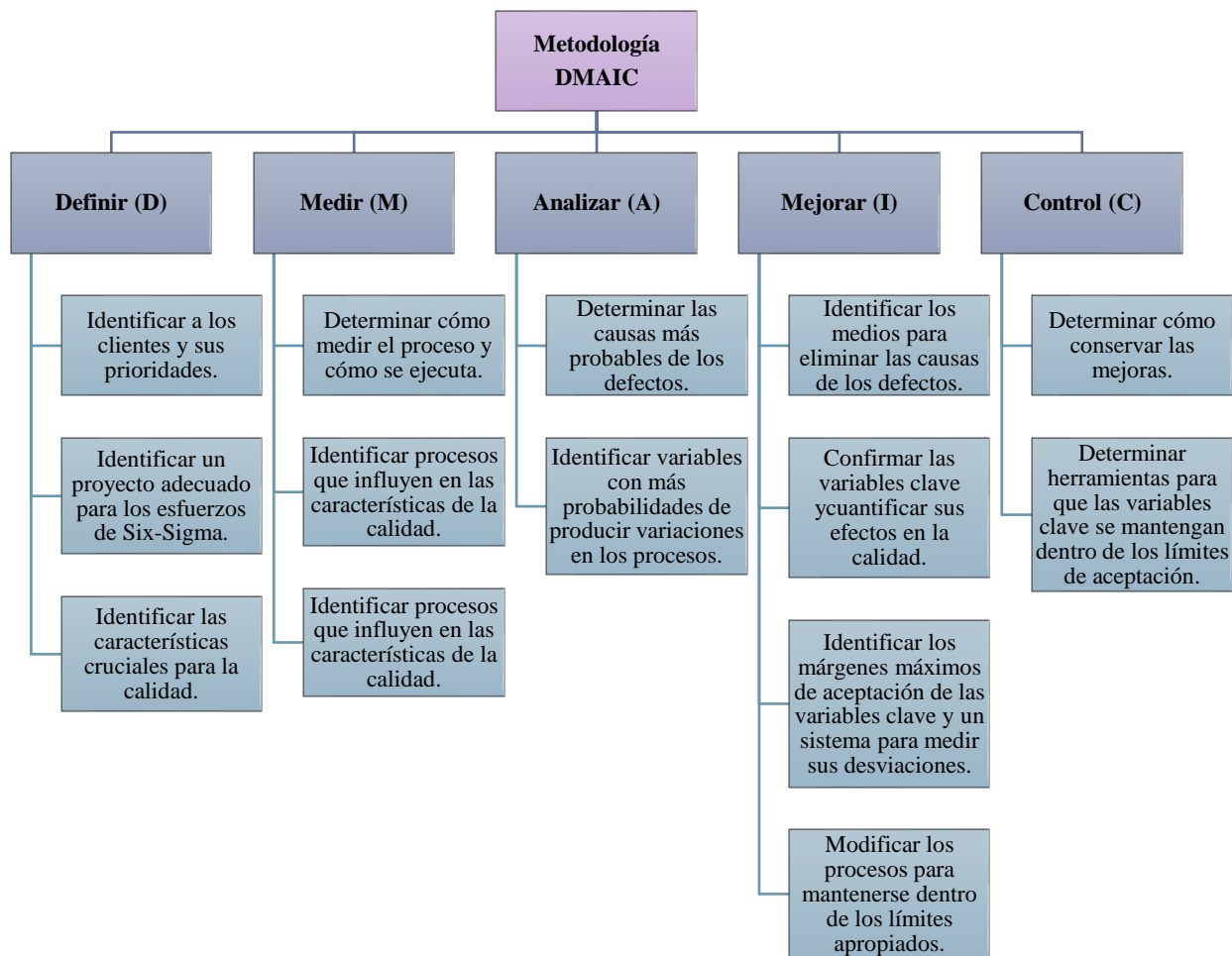
- a) Unidad: Artículo producido o servicio brindado.
- b) Defecto: Artículo o suceso que no cumple los requerimientos del cliente.
- c) Oportunidad: Probabilidad de que suceda un defecto.

Defectos por millón de Oportunidades (DPMO) =

$$\frac{\text{Cantidad de defectos}}{\text{Cantidad de oportunidades de error por unidad} * \text{número de unidades}} * 1'000.000$$

▪ Metodología

Comúnmente los proyectos Six-Sigma utilizan como planteamiento base, la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), una versión mucho más detallada del ciclo PDCA fundamentada por Deming, que consta por planear, desarrollar, comprobar y actuar [8].

Figura 4.*Metodología Six-Sigma*

Fuente: Imagen tomada de Chase y Jacobs (2009).

▪ Herramientas Analíticas de Six-Sigma y la mejora continua

Las herramientas analíticas de Six-Sigma se han utilizado durante muchos años en los programas tradicionales de mejora de la calidad. Una característica de la aplicación de Six-Sigma es su integración en el sistema de control de gestión. Las herramientas comunes de Six-Sigma se detallan en la figura 5.

Figura 5.*Herramientas Analíticas de Six-Sigma*

Fuente: Imagen tomada de Chase y Jacobs (2009).

2.2.1.5. Lean Manufacturing

La estrategia de Lean Manufacturing se basa en la optimización de los procesos en la línea de producción. Esto significa ajustar los procedimientos cuando sea posible y eliminar todos los elementos innecesarios que encarecen los productos o aumentan innecesariamente el tiempo de producción, siempre con el objetivo de añadir valor. El Lean Manufacturing tiene como principal objetivo, dentro de cualquier sistema, eliminar todo tipo de desperdicio. El cual, no será más que el elemento aquel que, dentro de la producción, no agrega valor alguno [20].

- **Los 7+1 desperdicios en el Lean Manufacturing**

- ✓ **Sobreproducción:** Este desperdicio se produce cuando la producción y la demanda no se corresponden. En otras palabras, producir más de lo que se necesita, o producir más rápido

de lo que se necesita. Este es uno de los más obvios, ya que genera muchos otros residuos por sí mismo. Producir más de lo que se necesita puede provocar un exceso de stock, problemas de almacenamiento, plazos de entrega más largos y riesgo de obsolescencia. Por otro lado, es más eficiente asignar recursos (personas, máquinas, tiempo, etc.) a tareas no prioritarias, cuando serían más eficaces si se asignaran a tareas más urgentes.

- ✓ **Tiempos de espera:** Tiempo perdido por la paralización de uno o varios procesos, la retención de materiales y la interrupción del trabajo de los empleados. Esto se hace evidente cuando algunos trabajadores están sobrecargados de trabajo mientras que otros trabajan poco o nada.

Soluciones: 5S's, SMED, TPM, Balanceo de líneas (Hoshin).

- ✓ **Transporte:** El traslado de equipos, personas, documentos, etc., de un lugar a otro que no añaden valor a la empresa. Proviene del exceso de distancia entre las máquinas de la línea de producción, lo que ralentiza los procesos y crea un riesgo de deterioro del producto al ser trasladado. Se producen también, cuando los diferentes puntos de la línea producción están mal situados.

Soluciones: 5S's, Lean Layout.

- ✓ **Sobreprocesos:** Se produce cuando un proceso no añade valor al producto, es decir, es completamente redundante o no es apreciado por el cliente. Puede haber procesos redundantes en algún punto de la cadena, como controles innecesarios, informes desechables o especificaciones excesivas.

Soluciones: Sistemas de flujo pull, Lean Agile, Lean Project.

- ✓ **Movimientos:** Se derivan de los movimientos físicos o traslados innecesarios del personal, que no aumentan el valor del producto, se consideran una pérdida para la empresa.

Soluciones: 5S's, Lean Layout, STW o SMED.

- ✓ **Defectos:** Se presenta cuando el producto es defectuoso al primer intento, lo que induce a efectuar un trabajo adicional para corregirlo. Pueden corresponder no sólo a la falta de claridad en las especificaciones de los productos y a la inadecuación de las normas y el control de calidad, sino también a la formación inadecuada del personal, al mal uso de los equipos y la maquinaria, y a los proveedores deshonestos.

Soluciones: 7 Básicos, 5 Porqués, A3, 8D, Ishikawa, STW.

- ✓ **Inventario:** Este desperdicio es el exceso de almacenamiento tanto de productos acabados como de materias primas o productos semiacabados.

Soluciones: Flujos pull, negociar con proveedores/producción equilibrada.

- ✓ **Conocimiento no utilizado:** Subraya la importancia de aprovechar las cualidades, fortalezas y conocimientos del personal. Esto ocurre cuando se desperdicia el talento del personal. Si una persona no está calificada o está sobrecalificada para el trabajo que va a realizar, representará desperdicio de recursos. Se dispone de la siguiente fórmula, como clave del éxito educativo del personal de la organización.

$$V = (C + H) * A$$

Donde:

- V: valor
- C: conocimientos
- H: habilidades
- A: actitud

2.2.1.6. Eliminación del desperdicio

De acuerdo con Heizer y Render [10], durante años, los dirigentes de las organizaciones han utilizado el término "limpieza" como el medio para mantener el lugar de trabajo limpio, ordenado y eficiente que facilite reducir los residuos durante los procesos de producción. Estos, han

embellecido el término incluyendo una lista de comprobación y verificación llamada "5S" (Lista de verificación para la producción esbelta), utilizada por primera vez por los japoneses como herramienta de control para las operaciones "justo a tiempo". Es así, como son una excelente lista de comprobación para las operaciones esbeltas, sino también, una forma sencilla de apoyar el cambio de cultura que suele ser necesario para implantar las mismas. Las 5S's son:

- **Separar y/o segregar:** Conservar únicamente lo que resulta ser necesario y quitar lo demás de las áreas de producción. Identificando los elementos sin valor, eliminándolos. Obteniendo espacios disponibles y, mayoritariamente, una optimización en los flujos de trabajo.
- **Simplificar y/o arreglar:** Adecuar y utilizar herramientas de estudio de técnicas que proporcionen la mejora de los flujos de trabajo y minimicen los desperdicios de movimientos. Considerar aspectos ergonómicos a largo y corto plazo. Rotular y marcar el uso sólo cuando es necesario en el área de trabajo adyacente.
- **Limpiar y/o barrer (Shine):** Limpiar diariamente, eliminando del área de trabajo cualquier forma de suciedad, contaminación y desorden.
- **Estandarizar (Standardize):** Desarrollar procedimientos operativos estándar y listas de comprobación para eliminar las variaciones en los procesos. Estandarizar los equipos y las herramientas para reducir el tiempo y el coste de la capacitación cruzada. Capacitar y recapacitar el personal para que las desviaciones que se presenten en las áreas de producción y su tratamiento sean claras para todos.
- **Sostener y/o autodisciplina:** Revisar de manera periódica la producción y el personal, con la finalidad de reconocer esfuerzos y motivar el sostenimiento de los progresos.

Mayoritariamente, los administradores de las organizaciones agregan dos S adicionales a la metodología 5S's, con el objetivo de establecer y mantener áreas laborales esbeltas, estas son:

- **Seguridad:** Instituir buenas prácticas de seguridad en cada una de las cinco actividades anteriores (5S's).
- **SopORTE (Support) y/o mantenimiento:** Minimizar la variabilidad, tiempos muertos no planificados y costos. Suplir las tareas periódicas de limpieza con manteamientos preventivos.

2.1.1.7 *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.

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 [27]:

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

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

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

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

- **Eficiencia de Producción (EP):** Indicador de eficiencia de producción

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

- **Utilización Operativa (OU):** Índice de eficiencia del tiempo total

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

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

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

Figura 6. Estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO



CAPITULO III

MATERIALES Y METODOLOGÍA

3.1. Métodos a utilizar

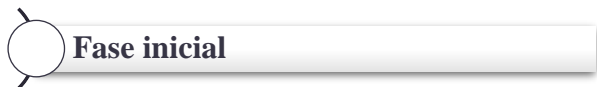
La presente investigación se caracterizará por ejercer una metodología descriptiva, exploratoria, pues, a través de su realización y desarrollo, el autor pretenderá designar y establecer las características y rasgos más sobresalientes e importantes del fenómeno evaluado. Describiendo en el proceso, las tendencias de determinado grupo o población; como este es el caso, se procurará detallar los procesos productivos generados en un laboratorio farmacéutico ubicado en la ciudad de Guayaquil, así mismo, los desperdicios (mermas) que durante estos procesos surgen [21].

De igual forma, se especificarán de manera clara y precisa los atributos por la medición efectuados a cada uno de los datos recopilados, posterior a ello, se expondrán los motivos críticos por los cuales los porcentajes de merma del laboratorio farmacéutico incrementan durante el proceso de producción de líquidos estériles.

A su vez, se aplicará la metodología central de trabajo “DMAIC”, derivada del Six Sigma. Dividiendo el desarrollo de la investigación en tres distintas fases, donde; la primera de ellas corresponderá al diagnóstico de las líneas de producción de líquidos estériles del laboratorio químico farmacéutico, partiendo de la caracterización de sus procesos y la medición y/o cálculo de sus tiempos. La fase intermedia, comprenderá el análisis de Pareto que facilitará el análisis de los datos recolectados en la primera fase, así como también, establecer medidas que permitan reducir, minimizar y mitigar de manera significativa, los desperdicios generados y presentados en las líneas de producción. Consintiendo optimizar las líneas y reducir la cantidad de tiempo, costos, mano de obra, etc., utilizados en la elaboración de los líquidos estériles fabricados y procesados.

Finalmente, con el objetivo de controlar los procesos de producción y, por ende, su mejora continua, se propondrán un conjunto de pasos que estructurarán una guía técnica. Teniendo en cuenta el seguimiento de los procesos a través de indicadores de gestión tales como el OEE o ETE (Overall Equipment Effectiveness o Efectividad total de los Equipos), el cual no sólo le facilitará al autor encontrar la razón porcentual requerida para medir el aprovechamiento integral de la maquinaria industrial utilizada por el laboratorio farmacéutico, sino también, durante los procesos de evaluación y mejora, actuará como aquella herramienta útil enfocada en la reducción de desperdicios de fabricación. De esta forma, se trazará una propuesta técnica ajustada a las necesidades de cada una de las líneas de producción.

En consonancia con lo antes expuesto, el orden a seguir de acuerdo con la metodología propuesta se presentará de la siguiente forma:



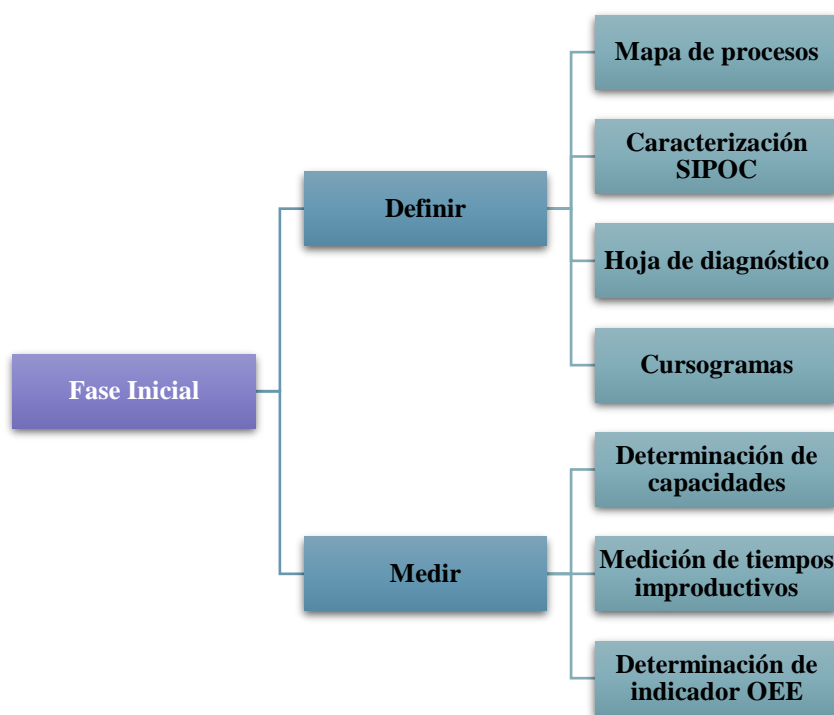
La fase inicial del desarrollo de la presente investigación se encontrará comprendida por las etapas Definir y Medir del ciclo DMAIC. Se definirán los procesos a través del Mapa de procesos de la entidad evaluada, la Caracterización SIPOC, herramienta que permitirá, como su nombre lo indica, caracterizar los procesos efectuados para la elaboración de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico, partiendo de la identificación de sus proveedores, entradas, procesos, salidas y clientes.

Al tiempo que se trazará una hoja de diagnóstico que facultará al evaluador, conocer la situación actual de las líneas de producción, las maquinarias y herramientas utilizadas para ello. Haciendo uso de cursogramas que representarán de manera gráfica los procedimientos productivos de la entidad, por medio de estos se representarán de manera sintética las secuencias de acciones realizadas por el laboratorio farmacéutico para la elaboración de los líquidos estériles ofertados.

La medición de procesos se efectuará utilizando la teoría de recursos y capacidades de la entidad, al tiempo que de manera estratégica se calcularán y/o medirán los tiempos improductivos que, desde el punto de vista técnico e industrial, son uno de los desperdicios más representativos en las líneas de producción de cualquier tipo de organización. Al tiempo que se calculará el OEE y cada uno de sus parámetros.

Figura 7.

Fase Inicial



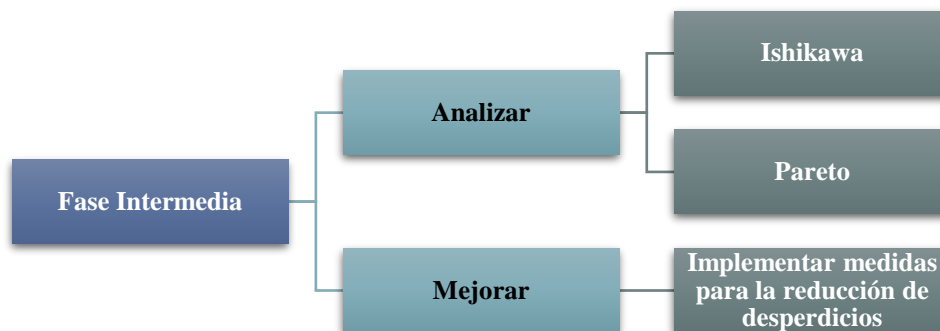
Fuente: Imagen elaborada por el autor.

Fase intermedia

La fase intermedia se encontrará comprendida por la etapa Analizar y Mejorar del ciclo DMAIC. Donde, el análisis se estructurará de manera detallada por los diagramas de Ishikawa y Pareto que facilitarán la resolución de aquellos problemas vislumbrados en las líneas de producción de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico evaluado, a la vez que el autor asigna

un orden de prioridades que mejorarán aquellos procesos que presentan o generan una cantidad de desperdicios significativas. Finalmente, con el objetivo de establecer mejoras en cada uno de estos procesos, se trazarán medidas enfocadas en la reducción de los desperdicios y/o mermas identificadas.

Figura 8.
Fase Intermedia

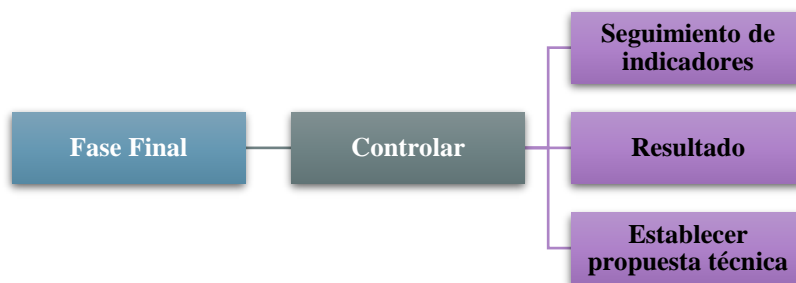


Fuente: Imagen elaborada por el autor.

○ Fase Final

La fase final del desarrollo se comprenderá por la etapa Controlar del ciclo DMAIC. Para ello, se realizará el seguimiento del indicador OEE y los factores que lo componen a través de formatos que agilicen su cálculo. Al tiempo que se controlan los resultados obtenidos y se evalúa la eficacia proyectada de la propuesta técnica planteada.

Figura 9.
Fase Final



Fuente: Imagen elaborada por el autor.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Fase Inicial

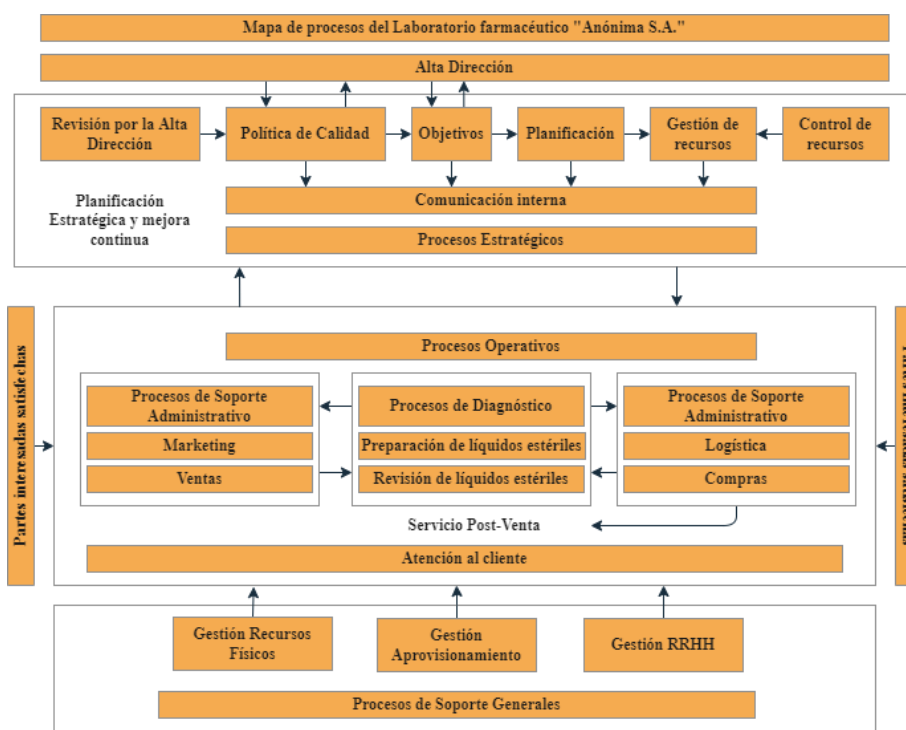
4.1.1. Definir

4.1.1.1. Mapa de procesos

Para generar el mapa de procesos del laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil se han considerado distintos factores relacionados a su sistema de producción, estos son; procesos operativos, estratégicos y aquellos afines al soporte que la entidad brinda como tal. Factores que se encuentran ligados al desarrollo eficaz de la cadena de suministro; el cual parte desde la consideración de los proveedores del laboratorio, hasta llegar al cliente o consumidor y, por ende, al servicio post venta.

Figura 10.

Mapa de procesos



Fuente: Imagen elaborada por el autor.

4.1.1.2. Caracterización de procesos (SIPOC)

Para efectuar la caracterización de la línea de producción de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico, se utilizará la metodología SIPOC (Supplier – Inputs- Process- Outputs – Customers), durante esta etapa de la fase inicial, se vislumbrarán aquellos elementos que conforman las entradas y salidas relacionadas a la operatividad de la línea de estudio. A través de esta herramienta se establecerán los pasos efectuados en el laboratorio para la creación del producto, lo que comprende su producción, terminación y entrega.

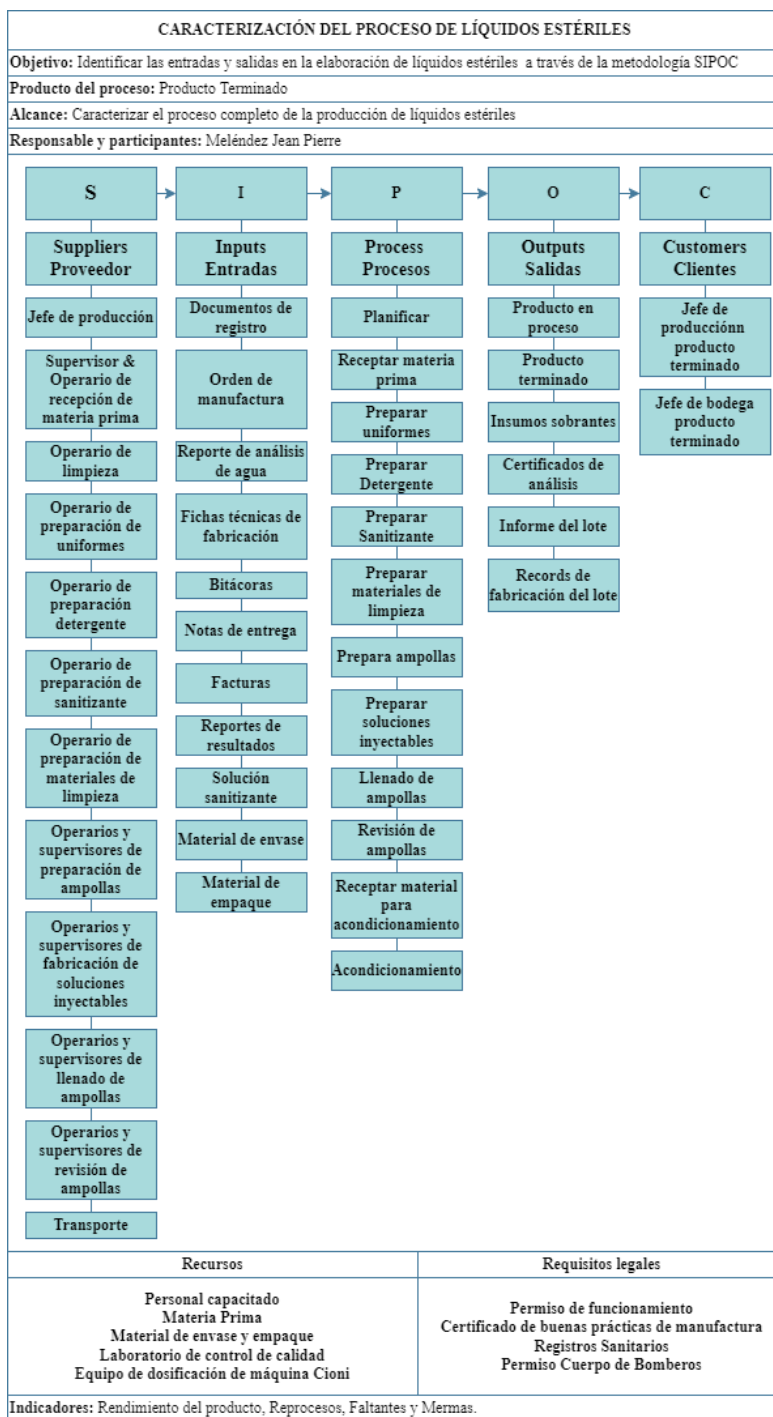
La figura 11 detalla de manera gráfica los proveedores internos del laboratorio farmacéutico, los cuales se conforman por; el Jefe de Producción y los supervisores y operarios de los procesos, especialmente de aquellos relacionados a la recepción de materia prima y transporte. Es así como, una vez receptaba y revisada la materia prima, se certifica el área de repesaje y el despeje de la línea, al tiempo que se verifica su peso y se registra el proceso y las etapas que lo comprenden. Después de ello, se limpian, lavan, secan y esterilizan los uniformes, se preparan las soluciones detergentes y sanitizantes, así como también, los materiales de limpieza, donde; estos últimos se esterilizan para la fabricación del producto final.

Ejecutados estos procesos, se preparan las ampollas y se ejerce un control microbiológico del área estéril Grado D (en caso de aplicar), se fabrican las soluciones inyectables que, al igual que las ampollas se someten inicialmente a una prueba de integridad de cápsula 0,22 micras. En relación al llenado de las ampollas, estas se ajustan en primera instancia, a un control microbiológico del área estéril de Grado C, Grado B y Grado A y, a su vez, a un control Microbiológico del área estéril de grado A durante el proceso y al finalizar plaqueo al personal. Se infiere que, también se someten a pruebas de integridad e intrusión de agua de cápsula de venteo 0,22 micras.

Finalmente, se revisan las ampollas almacenadas, se concilia la orden y los materiales de empaque dispensados; la verificación, empaque, muestreo y la entrega del producto terminado.

Figura 2.

Caracterización SIPOC del proceso líquido estéril



Fuente: Imagen elaborado

4.1.2.3. Determinación de mermas totales en el período 2019 – 2020

Tebar [22], define a la merma como la disminución del volumen o la cantidad de un producto por causas inherentes a su naturaleza o al proceso de producción, en este aspecto en el laboratorio químico farmacéutico de la ciudad de Guayaquil, consideran la merma, como el líquido estéril que se pierde en cada proceso productivo y que no logra ser considerada como producción planeada, generando esto un impacto negativo en los gastos financieros de la empresa, ya que generan altas pérdidas económicas.

El laboratorio químico farmacéutico produce diferentes tipos de ampollas o artículos, entre ellos, está el Gentamax 160mg, Akim 500 mg, Taural 5ml, entre otros, durante el año 2019 y 2020, se recopiló toda la información referente a la producción de líquidos estériles, así mismo, las de las mermas que se generaron en ese lapso de tiempo, siendo esto:

- **Producción y Merma obtenida año 2019 y 2020**

En la siguiente tabla se aprecia que existe una cantidad considerable de merma 1459093 unidades de ampollas en lo que respecta a los años 2019 y 2020, siendo esto un valor considerablemente alto comparada con la producción de este mismo período.

Tabla 2

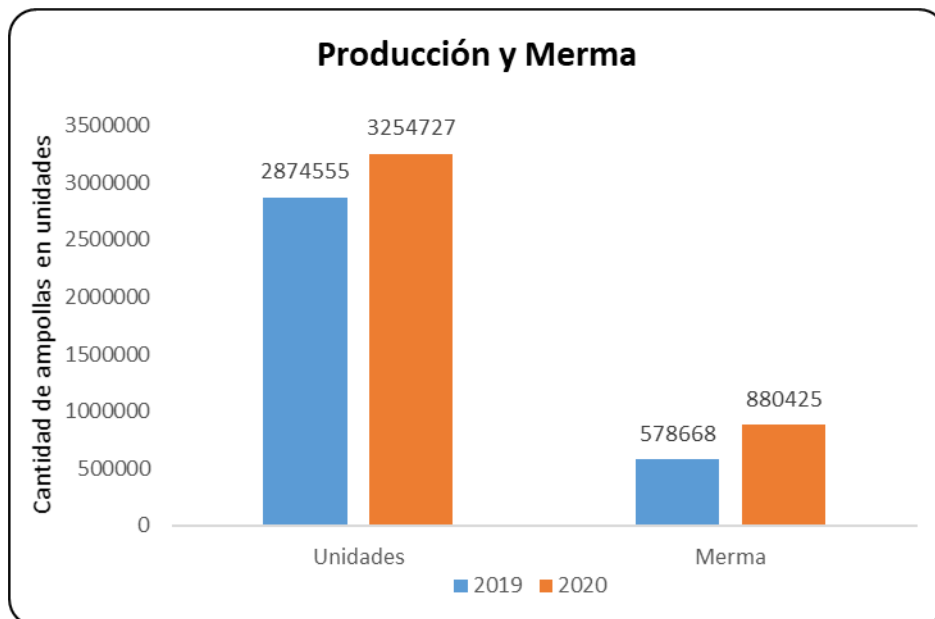
Producción y Merma obtenida año 2019 y 2020

Años	Producción (Unidades de amp.)	Merma (Unidades de amp.)
2019	2874555	578668
2020	3254727	880425
Total	6129282	1459093

Fuente: elaborado por el autor

Figura 12

Producción y Merma obtenida año 2019 y 2020



Fuente: elaborado por el autor

Se puede apreciar de los datos obtenidos que, en el 2020 se fabricaron 380172 unidades más de ampollas con líquido estéril con respecto al 2019, y, consecuentemente la merma en ese periodo de tiempo también subió para el año 2020 a 301757 unidades de ampollas de líquido estéril.

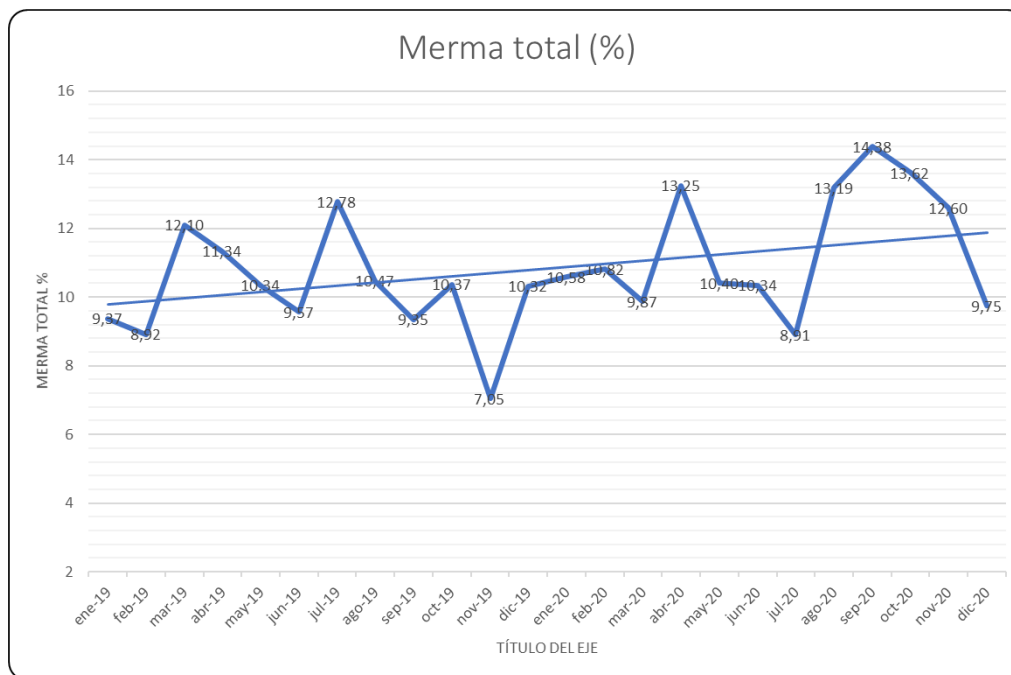
- **Porcentaje de Merma por mes**

De los datos recopilados con relación a la merma de los años 2019 y 2020, se obtuvo los siguientes porcentajes de la merma mensual que se genera en la línea de producción de líquidos estéril.

Tabla 3*Porcentaje de merma obtenida por mes*

Mes y Año	Merma Fab. (%)	Merma Acond. (%)	Merma total (%)
ene-19	9,37	0,39	9,37
feb-19	9,45	-0,59	8,92
mar-19	9,65	2,72	12,10
abr-19	9,17	2,39	11,34
may-19	9,63	0,78	10,34
jun-19	8,95	0,67	9,57
jul-19	7,58	5,63	12,78
ago-19	9,19	1,41	10,47
sep-19	9,39	-0,05	9,35
oct-19	8,59	1,95	10,37
nov-19	7,68	-0,68	7,05
dic-19	9,29	1,13	10,32
ene-20	8,69	1,89	10,58
feb-20	8,13	2,69	10,82
mar-20	9,40	0,47	9,87
abr-20	12,67	0,58	13,25
may-20	9,74	0,66	10,40
jun-20	9,54	0,80	10,34
jul-20	8,63	0,28	8,91
ago-20	9,82	3,37	13,19
sep-20	8,49	5,89	14,38
oct-20	9,65	3,97	13,62
nov-20	9,76	2,84	12,60
dic-20	9,31	0,44	9,75

Fuente: elaborado por el autor

Figura 13*Porcentaje de merma obtenida por mes*

Fuente: elaborado por el autor

Como se puede apreciar en la figura 13 los porcentajes mensuales de merma oscilan entre 7 y 14% durante el periodo 2019 y 2020, por lo que, se considera que existió una generación de merma constante en el lapso de tiempo estudiado, siendo esto también una pérdida económica constante.

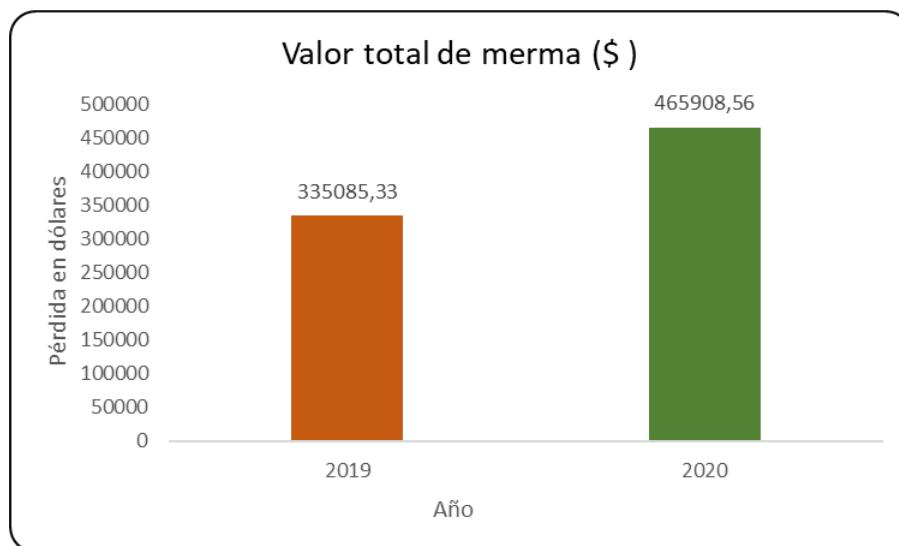
- **Pérdidas económicas producto de las mermas**

En la siguiente tabla se puede apreciar que las pérdidas económicas entre el período 2019 y 2020, producto de las mermas en la línea de producción de líquidos estéril fue de \$800993,89, por lo que, la generación de este desperdicio ha implicado grandes pérdidas económicas para el laboratorio farmacéutico de la ciudad de Guayaquil.

Tabla 4*Pérdidas económicas por mermas 2019-2020*

Año	Valor total de merma (\$)
2019	335085,33
2020	465908,56
Total	800993,89

Fuente: elaborado por el autor

Figura 14*Pérdidas económicas por mermas 2019 – 2020*

Como se puede apreciar en la figura 14 las pérdidas económicas por mermas son muy altas, en el año 2019 se generó \$335085,33 dólares en pérdidas, mientras que, para el año 2020 las pérdidas aumentaron en \$130823, 23 dólares, por lo que, se considera que los motivos para la generación de merma en la línea de producción de líquidos estériles han aumentado con relación de un año a otro.

I.2.1.5. Diagnóstico Línea de producción, Maquinarias y Herramientas de líquidos estériles

Para el evaluar la línea de producción, las maquinarias y herramientas utilizadas para el proceso productivo de líquidos estériles del laboratorio farmacéutico, se elaboró una hoja de diagnóstico. En esta fase se muestra el análisis de campo que se llevó a cabo tanto en la línea de llenado de las ampollas, como en los pasos previos y posteriores a esta. Dicha herramienta condescendió identificar si se realizan los procedimientos de manera eficiente, al tiempo que se verifica la utilización de las normas y especificaciones que comprenden cada etapa del proceso productivo.

La figura 15 detalla la hoja de diagnóstico realizada que consta de cada proceso de la línea de producción, la actividad que se realiza, la especificación que se debe cumplir, el equipo o método a utilizar en cada actividad y el cumplimiento o no de cada uno de los puntos.

Figura 15.

Diagnóstico de línea de producción, maquinarias, herramientas de líquidos estériles.

Hoja de Diagnóstico				
Objetivo: Identificar situación actual Proceso de Producción Líquidos Estériles				
Alcance: Materiales, Maquinaria y Equipos, Mano de Obra, Método de Trabajo, Medio Ambiente, Medición, Mantenimiento				
Responsables: Meléndez Jean Pierre				
Pregunta	¿Se cumple?		Hallazgo/Observación	% No
	Sí	No		
1.- Materiales				
¿Los materiales se encuentran debidamente codificados y pesados?	X			25%
¿Los materiales se encuentran correctamente ordenados, sanitizados y esterilizados bajo las especificaciones establecidas?	X			
¿Los materiales cumplen con las especificaciones?		X	Se observa materiales fuera de especificación (concavidad en la base de las ampollas, variación del diámetro de las cañas, ralladuras de las ampollas)	
¿Se aparta todo material con desperfecto y que no cumpla con las especificaciones establecidas para su uso?	X			
2.- Maquinaria y Equipos				

¿Se realiza la correcta limpieza, sanitización y esterilización de la maquinaria y equipos bajo las especificaciones establecidas?		X	Se observa falta de limpieza y lubricación de algunos equipos del sistema de dosificación, falta de limpieza en la base del sistema de centradores de las agujas (resorte y rodamiento)	60%
¿Se cuenta con la maquinaria y equipos adecuados para el proceso de producción?		X	Equipo de dosificación de 5ml con fuga, Centradores desgastados, agujas torcida y golpeadas	
¿Se separa toda maquinaria y equipo que no cumple con las especificaciones para su uso?		X	Se observa maquinaria y equipos defectuosos en el área de producción	
¿La instalación y desmontaje de la maquinaria y equipos se realiza bajo las especificaciones establecidas?	X			
¿Se cuenta con maquinaria y equipos necesarios en caso de fallas en los equipos principales?	X			
3.- Mano de Obra				
¿El personal cumple con los métodos de establecidos para la limpieza y mantenimiento de los equipos de producción?		X	El personal no cumple con la respectiva métodos de limpieza en los equipos de producción	75%
¿El personal verifica la correcta sanitización y esterilización de cada área?	X			
¿Se cuenta con el personal suficiente para cada etapa del proceso de producción?		X	Falta de personal en el área de envasado y limpieza	
¿El personal se encuentra calificado para el cumplimiento de las asignaciones en cada área?		X	Falta de personal calificado en el área de envase, diferencia en el procedimiento de trabajo de los empleadores	
4.- Método de Trabajo				
¿Se encuentra debidamente establecido las especificaciones para cada etapa del proceso de producción?		X	Se observa que no se cuenta con algunas especificaciones para procesos específicos (limpieza de mechero, filtro de gases, base de los centradores, barriletes)	67%
¿Se cumple los métodos establecidos para cada etapa de proceso de producción?		X	No se cumple con los métodos establecidos en la etapa de limpieza	
¿Se cumple los métodos de control microbiológico del Área Estéril en etapas de preparación, fabricación y llenado de las ampollas?	X			
¿Se cumple con los métodos establecidos en las especificaciones para la debida limpieza y sanitización de los equipos y materiales?		X		
¿Se cumple con los métodos establecidos en las especificaciones para la debida limpieza y sanitización del personal de trabajo?	X			
¿Existe un procedimiento o método para la reducción de desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles?		X	No se cuenta con un plan adecuado de reducción de desperdicios	
5.- Medio Ambiente				
¿Existe algún tipo de sistema para evitar la contaminación ambiental de las diferentes áreas de producción?	X			0%
¿Se ejecuta los diferentes controles de medio ambiente en cada etapa de proceso de producción?	X			

¿Se cumple con las condiciones ambientales tanto de temperatura, humedad en las diferentes etapas del proceso de producción?	X																																					
6.- Medición																																						
¿Se realiza el debido control de calidad bajo las especificaciones establecidas en las muestras de ampollas seleccionadas?	X			0%																																		
¿Se realiza los respectivos análisis de muestra en cada etapa del proceso de producción?	X																																					
¿Los equipos de medición se encuentran debidamente calibrados?	X																																					
¿Se ejecuta el ciclo PDCA en el proceso de producción?	X																																					
7.- Mantenimiento																																						
¿Existe un plan de mantenimiento para maquinaria y equipos?	X			67%																																		
¿Se cumple con los mantenimientos preventivos y autónomos de la envasadora de ampollas?		X	No se cumple con la programación establecida en el mantenimiento de la envasadora de ampollas																																			
¿Se cuenta con material adecuado para los respectivos mantenimientos de maquinaria y equipos?		X	No se cuenta con repuestos como centradores y agujas																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ítem</th> <th>Porcentaje de Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. Materiales</td><td>25%</td></tr> <tr><td>2. Maquinaria y Equipos</td><td>60%</td></tr> <tr><td>3. Mano de Obra</td><td>75%</td></tr> <tr><td>4. Método de Trabajo</td><td>67%</td></tr> <tr><td>5. Medio Ambiente</td><td>0%</td></tr> <tr><td>6. Medición</td><td>0%</td></tr> <tr><td>7. Mantenimiento</td><td>67%</td></tr> </tbody> </table>			Ítem	Porcentaje de Cumplimiento	1. Materiales	25%	2. Maquinaria y Equipos	60%	3. Mano de Obra	75%	4. Método de Trabajo	67%	5. Medio Ambiente	0%	6. Medición	0%	7. Mantenimiento	67%	<table border="1"> <tbody> <tr><td>1. Materiales</td><td>25%</td></tr> <tr><td>2. Maquinaria y Equipos</td><td>60%</td></tr> <tr><td>3. Mano de Obra</td><td>75%</td></tr> <tr><td>4. Método de Trabajo</td><td>67%</td></tr> <tr><td>5. Medio Ambiente</td><td>0%</td></tr> <tr><td>6. Medición</td><td>0%</td></tr> <tr><td>7. Mantenimiento</td><td>67%</td></tr> <tr><td>Promedio General de no cumplimiento</td><td>42%</td></tr> <tr><td>Promedio General de cumplimiento</td><td>58%</td></tr> </tbody> </table>		1. Materiales	25%	2. Maquinaria y Equipos	60%	3. Mano de Obra	75%	4. Método de Trabajo	67%	5. Medio Ambiente	0%	6. Medición	0%	7. Mantenimiento	67%	Promedio General de no cumplimiento	42%	Promedio General de cumplimiento	58%
Ítem	Porcentaje de Cumplimiento																																					
1. Materiales	25%																																					
2. Maquinaria y Equipos	60%																																					
3. Mano de Obra	75%																																					
4. Método de Trabajo	67%																																					
5. Medio Ambiente	0%																																					
6. Medición	0%																																					
7. Mantenimiento	67%																																					
1. Materiales	25%																																					
2. Maquinaria y Equipos	60%																																					
3. Mano de Obra	75%																																					
4. Método de Trabajo	67%																																					
5. Medio Ambiente	0%																																					
6. Medición	0%																																					
7. Mantenimiento	67%																																					
Promedio General de no cumplimiento	42%																																					
Promedio General de cumplimiento	58%																																					
<p>Los ítems con mayor porcentaje como maquinaria y equipos, métodos de trabajo, la mano de obra y mantenimiento son los más críticos en el proceso de producción de líquidos estériles, por tal motivo, son los que se debe actuar de forma inmediata para su evaluación y corrección</p>																																						

Fuente: Imagen elaborada por el autor.











4.1.1.4.- Cursograma analítico del proceso

En esta etapa, se analizó el tiempo total efectuado en el proceso de producción de líquidos estériles, para obtener este indicador, se utilizó el cursograma analítico del proceso. Esta herramienta permitió detallar cada actividad que se realiza en la línea de producción, la distancia en metros que recorre cada actividad y el tiempo en segundos que tarda en desarrollarse. Así mismo, se identificó qué actividad del proceso productivo emplea la mayor demanda de tiempo

con el fin de observar si hay algún tipo de cuello de botella. Observándose que, el proceso de fabricación y de envasado, son los que más tiempo se tardan en desarrollar.

Figura 16.

Cursograma línea de producción, Maquinarias, herramientas de Líquidos estériles

Cursograma Analítico del Proceso				
Línea: Líquidos estériles Procesos: Recepción, Preparación, Fabricación, Llenado, Empaque Objetivo: Identificar la secuencia de acciones que se realiza en el proceso de producción de Líquidos Estériles Responsable: Meléndez Jean Pierre	Fecha:			
	Resumen			
	Símbolo	Actividad	Actual	
		Operación	28	
		Transporte	1	
		Inspección	23	
		Espera	4	
		Almacenaje	2	
	Total de Actividades realizadas		58	
Distancia Total (m)		495		
Tiempo (min)/hombre		1445		
	Cantidad	Distancia (m)	Tiempo (s)	Símbolo de Procesos
				    
Recepción Materia Prima	1	10	3600	●
Verificación de materia prima	1	10	3600	●
Preparación de Uniformes	1	10	600	●
Preparación de detergentes	1	5	600	●
Preparación de Sanitizantes	1	5	600	●
Preparación de materiales de limpieza	1	5	600	●
Limpieza de área y equipo	1	10	900	●
Control Microbiológico del área estéril	1	10	600	●
Recepción de lote de ampollas dispensado	1	5	900	●
Verificación y firma en las ampollas dispensado	1	5	600	●
Preparación de ampollas	1	5	600	●
Esterilización de ampollas	1	5	900	●
Control microbiológico del área estéril	1	10	600	●
Análisis de agua	1	5	900	●
Preparación de materiales	1	10	300	●
Despeje de líneas	1	5	300	●
Preparación de materiales y equipos de fabricación	1	5	900	●

Esterilización de materiales de fabricación	1	5	900	●				
Instalación de equipos de fabricación en área	1	10	600	●				
Esterilización de tanques con vapor puro en línea	1	5	900	●				
Prueba de integridad de cápsula	1	5	600			●		
Prueba de instrucción de agua de capsula de vento	1	5	300			●		
Fabricación / Mezcla	1	5	18000	●				
Filtración esterilizante	1	5	1800	●				
Plaqueo al personal	1	5	600	●				
Desmontaje del equipo de filtración	1	5	900	●				
Análisis de muestra	1	20	900			●		
Conciliación de la orden	1	5	300				●	
Limpieza de área y equipos	1	10	900	●				
Control microbiológico del área estéril	1	10	600			●		
Certificación de área de envase	1	5	300				●	
Preparación de materiales	1	10	600	●				
Despeje de líneas	1	5	300			●		
Esterilización de materiales de envase	1	10	600	●				
Calibración de equipos de envase	1	5	600	●				
Verificación de gases	1	5	300			●		
Verificación de balanza de precisión	1	5	300			●		
Inicio de llenado y control de peso	1	5	27000	●				
Esterilización de ampollas	1	5	600	●				
Test de ampollas	1	5	600			●		
Control Microbiológico del área estéril	1	10	300			●		
Desmontaje del equipo de dosificación	1	10	900	●				
Muestreo	1	20	300			●		
Prueba de integridad de agua de cápsula de venteo	1	5	300			●		
Análisis de muestra	1	20	600			●		
Conciliación de la orden	1	5	300				●	
Limpieza de área y equipos	1	10	900	●				
Despeje de líneas	1	5	300			●		
Transporte de ampollas envasadas	1	10	1200					●
calibración de equipo	1	5	900	●				
Revisión de ampollas	1	5	600			●		
Revisión visual	1	5	300			●		
Inspección final de ampollas almacenadas	1	5	900			●		
Limpieza de área y equipos	1	10	900	●				
Verificación y firma de los materiales de empaque	1	10	300				●	
Entrega de lote dispensado	1	50	600					●

Almacenaje	1	25	300		●			
Acondicionamiento	1	10	1200	●				
Total	58	495	86700	28	1	23	4	2

4.1.2. Medir

En esta etapa se recabaron los datos originarios del proceso de elaboración de ampollas estériles, datos que permitieron determinar el desempeño actual de los procesos involucrados en la línea de producción, esto con la finalidad de mejorar los mismos.

4.1.2.1 Determinación de capacidades: instaladas, disponible y utilizada de maquinarias y herramientas de línea de producción de líquidos estériles

La determinación de la capacidad instalada de la línea de producción de líquidos estériles permitió obtener el rendimiento máximo requerido para elaborar los recursos de los que dispone actualmente la línea de producción de líquidos estériles. La capacidad instalada, tiene como objetivo medir la eficiencia de los equipos que conforman el proceso productivo, lo que permitirá ajustar la producción de acuerdo con la demanda.

Cabe recalcar que la capacidad instalada se encontrará en función de la disponibilidad para ejecutar y elaborar medicamentos en cada una de las líneas de producción; por lo general la capacidad instalada no se utiliza en su totalidad, lo que afecta la demanda y forja el rediseño de procesos, ya sea utilizando equipos de capacidad mayor, rediseñando áreas de producción, entre otras opciones. Por ello, al realizar la medición de capacidades, en la presente investigación se aplicará el 15% de tolerancia debido al tiempo de carga y descarga de los equipos utilizados.

Máquinas Producción Líquidos estériles

Las máquinas utilizadas en la producción de líquidos estériles se clasificarán de acuerdo a los siguientes detalles:

- M1: Tanque
- M2: Envasadora Cioni
- M3: Revisadora de ampollas
- M4: Etiquetadora

Figura 17.

Proceso del cálculo de capacidades.

Capacidad Instalada		
Capacidad Efectiva		Paradas Programadas
Producción Real	Tiempos Improductivos	Paradas Programadas

Figura 18.

Capacidad instalada del tanque.



Temperatura	Resistencia a la presión y al vacío	Volumen	Capacidad de producción
> 80°C	-1 bar hasta + 3	2.000 l	200 PCS/mes

Figura 19.

Capacidad instalada de la envasadora Coini.


M2: Envasadora Coini			
			
Capacidad instalada			
Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
2 y 5 ml ampollas	28 G.P.M	6	10.000 U/h

Figura 20.


Capacidad instalada revisadora de ampolla Cioni.

M3: Revisadora de ampollas


Capacidad instalada			
Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
2 y 5 ml ampollas	10.000 U/h – 6.000 U/h	No aplica	10.000 U/h – 6.000 U/h

Figura 21.

Capacidad instalada de Blistera Mac S300

M4: Blistera			
			
Capacidad instalada			
Formato	Velocidad estándar	Unidades por golpe	Producción nominal
2 ml ampollas	21 G. P. M	4	3.890 blíster/h
2 y 5 ml + jeringa	25 G. P. M	3	3.500 blíster/h
2 ml x 5 ampollas	15 G. P. M	3	2.190 blíster/h
5 ml x 5 ampollas	27 G. P. M	3	3.040 blíster/h
5 ml x 6 ampollas	21 G. P. M	2	1.580 blíster/h

4.1.2.2. Medición de tiempos productivos e improductivos de los equipos

Las máquinas operativas se diseñan con el objetivo de laborar de manera continua en condiciones relativamente normales, en el caso de la presente investigación, previo a la medición de los tiempos productivos e improductivos, se describirán los conceptos sobre los que estos se

fundamentan. Definiendo que el tiempo máximo de máquina es igual a 24 horas, lo que corresponde a un día. De dicho valor partirá el análisis de los tiempos, estos son; tiempo total disponible, tiempo utilizado, operacional, productivo y efectivo, de los cuales este último permitirá obtener el valor empleado por la máquina para producir los líquidos estériles de manera diaria. Se detallarán las variables empleadas en cada tiempo durante la medición, de la forma descrita en la figura 22.

Figura 22 Actividades de estructura de los indicadores de tiempos de PAMCO

Tiempo máximo de máquina.

Tiempo total disponible: Es igual a la diferencia entre el tiempo máximo de máquina y el tiempo no disponible o laborables, debido a los feriados y fines de semana.

Tiempo utilizado: Será igual a la diferencia entre el tiempo total disponible y el tiempo planeado de no operación, siendo este último, aquel comprendido por el tiempo de espera de resultados y el no programado.

Tiempo operacional: Será semejante a la diferencia entre el tiempo utilizado y el planeado de no operación, dentro de los que se incluyen los tiempo de verificación de materia prima, ausencia de la misma, planificaciones conocidas y el tiempo destinado al mantenimiento de las máquinas.

Tiempo productivo: Es la diferencia entre el tiempo operacional y aquel planeado de no operación. Es decir, los tiempos de parada y arranque, limpieza, cambios de lote y demás paradas previstas y esperadas.

Tiempo efectivo: Comprende la diferencia entre el tiempo productivo y las paradas inesperadas. Donde, el tiempo de paradas inesperadas será aquel en el que se registrE materia prima defectuosa, insuficiente vapor, aire comprimido, energía eléctrica y agua helada; ausencia de agua purificada, espera de los resultados y las fallas que registren los equipos, así como también, el sistema HVAC.

Fuente: Imagen elaborado por el autor.

Teniendo en cuenta, se medirán los tiempos que caracterizan la línea de producción de líquidos estériles de la entidad farmacéutica.”. Los tiempos se detallan en la tabla 5, donde, se demuestra que el tiempo máximo de máquina durante los días que comprenden el mes (30 días), registrarán un total de 720 horas. Cabe recalcar que se considerará el 25% del total de utilización efectiva de las máquinas evaluadas (180 horas), por ende, se realizará un estudio en el cual se determinarán las causas por las que se divida una utilización efectiva mínima.

Tabla 5.

Tiempo máximo de las máquinas de líquidos estériles.

Tiempos	M1	M2	M3	M4
	Tanque	Envasadora Cioni	Revisadora	Blistera
Tiempo máximo de máquina.	720,00	720,00	720,00	720,00
Tiempo total disponible.	249,00	280,00	280,00	280,00
Tiempo utilizado.	249,75	270,00	270,00	254,00
Tiempo operacional.	228,75	256,50	254,25	238,00
Tiempo productivo.	185,50	215,50	179,25	224,25
Tiempo efectivo.	165,50	209,50	173,75	208,25

Fuente: Elaborado por autor

Para el cálculo y medición de los tiempos improductivos se detallan las paradas no programadas, de los cuales se obtuvo como resultado un total de 22 horas perdidas en la línea de elaboración de líquidos estériles.

Tabla 6*Tiempo improductivo línea de líquidos estériles*

Línea Líquidos Orales	
Paradas no Programadas	T (horas)
Materiales defectuosos	5
Cambio de agujas en dosificador	3
Mantenimiento de equipos fuera de lo planificado	5
Limpieza de equipos fuera de lo planificado	2
Cambio de centradores del sistema de dosificación de envasadora Cioni	3
Fallas de sistema HVAC, equipos, energía eléctrica y/o material	4
Total	22

Fuente: Elaborado por autor

4.1.2.4. Determinación de indicador OEE

Para diagnosticar la productividad y eficiencia del proceso de producción de la línea de líquidos estériles, se midió la situación actual mediante el uso del indicador OEE, el cual permite comparar el rendimiento real en términos porcentuales con el rendimiento ideal del proceso de producción. El indicador OEE está formado por tres unidades la disponibilidad (tiempo de la máquina produciendo); desempeño (cantidad de producción en un tiempo determinado), calidad (producto de acuerdo con los indicadores establecidos).

Disponibilidad

La disponibilidad en los equipos de la línea de líquidos estériles se calculó en base al tiempo en que la máquina estuvo produciendo y el tiempo en que la máquina pudo estar operando, donde, este último lo obtendremos de la resta del tiempo total y los tiempos de paradas planificadas.

Disponibilidad: Tiempo Operacional / Tiempo disponible

$$\text{Disponibilidad: } \frac{\text{Tiempo Operacional}}{\text{Tiempo disponible}} \times 100$$

Donde:

Tabla 7

Tiempo operando y disponible de las maquinarias

Factor	M1	M2	M3	M4
T. Operacional	228,75	256,5	254,25	238
T. disponible	249	280	280	280

Fuente: Elaborado por autor

Donde:

Tabla 8

Disponibilidad de Máquinas línea estéril

Indicador	M1	M2	M3	M4
Disponibilidad	91,87%	91,61%	90,80%	85,00%

Fuente: Elaborado por autor

Rendimiento

El rendimiento se la calculó mediante la división entre el tiempo productivo de los equipos de la línea estéril y el tiempo operacional del mismo, multiplicado por 0,015% por pérdidas de rendimiento.

$$\text{Rendimiento: } \frac{\text{Tiempo Productivo} * (0,015)}{\text{Tiempo Operacional}}$$

Donde:

Tabla 9

Tiempo Productivo y Operacional de las maquinarias

Factor	M1	M2	M3	M4
T. Productivo	185,5	215,5	179,25	224,25
T. Operacional	228,75	256,5	254,25	238

Fuente: Elaborado por autor

Donde:

Tabla 10

Rendimiento de maquinarias línea estéril

Indicador	M1	M2	M3	M4
Rendimiento	79,88%	82,76%	69,44%	92,81%

Fuente: Elaborado por autor

Calidad

La obtención de este indicador está basada en la división del tiempo efectivo y el tiempo productivo de cada maquinaria, multiplicado por un 0,015% por perdidas de calidad.

$$\text{Calidad: } \frac{\text{Tiempo efectivo}}{\text{Tiempo Productivo}} * (0,015)$$

Donde:

Tabla 11

Tiempo Efectivo y Productivo de las maquinarias

Factor	M1	M2	M3	M4
T. Efectivo	165,5	209,5	173,75	208,25
T. Productivo	185,5	215,5	179,25	224,25

Fuente: Elaborad por autor

Donde:

Tabla 12

Calidad de maquinarias línea estéril

Indicador	M1	M2	M3	M4
Calidad	87,88%	95,76%	95,48%	91,47%

Fuente: Elaborado por autor

Clasificación OEE

El objetivo de los valores OEE es permitir la clasificación de una o más líneas de producción con respecto a los mejores de su clase cuyo alcance sea el nivel de excelencia. A continuación, se detalla la clasificación de las líneas de producción basadas en el OEE según [23].

Figura 33

Clasificación de líneas de producción según el factor OEE.

VALOR OEE	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES	COMPETITIVIDAD
OEE < 65%	Inaceptable	Se producen importantes pérdidas económicas	Muy baja competitividad
65% < OEE < 75%	Regular	Aceptable sólo si se está en proceso de mejora Pérdidas económicas	Baja competitividad
75% < OEE < 85%	Aceptable	Continuar la mejora para superar el 85 % y avanzar hacia la World Class. Ligeras pérdidas económicas	Competitividad ligeramente baja
85% < OEE < 95%	Buena	Entra en Valores World Class	Buena competitividad
OEE > 95%	Excelencia	Valores World Class	Excelente competitividad

Fuente: Cruelles [23]

De acuerdo a los datos obtenidos, a continuación, en la tabla 13 se muestran los resultados de OEE de la medición inicial de cada equipo de la línea de proceso de líquidos estériles. En base a la clasificación se obtiene como resultado que, existe una pérdida económica y de recursos por parte de la maquinaria M1y M3 dando valores menores a 65%. Así mismo, para las máquinas M2 y M4 se obtuvieron valores menores a 75%, por lo que, se considera que hay poca competitividad de estos equipos.

Tabla 13

Determinación OEE Línea de Líquidos Estériles

Cálculo OEE Línea de Líquidos Estériles				
Máquinas	Disponibilidad	Rendimiento	Calidad	OEE
M1	91,87%	79,88%	87,88%	64,49%
M2	91,61%	82,76%	95,76%	72,60%
M3	90,80%	69,44%	95,48%	60,20%
M4	85,00%	92,81%	91,47%	72,16%
Promedio:				67,36%

Fuente: Elaborado por autor

4.2. Fase Intermedia

4.2.1. Analizar

Luego de las mediciones iniciales y siguiendo la metodología DMAIC, en esta fase intermedia se realizó el análisis mediante diferentes herramientas de calidad, como, Brainstorming, Ishikawa, Y diagrama de Pareto, para identificar las causas potenciales que generan los desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles.

4.2.1.1. Brainstorming o tormenta de ideas

Para tener ideas de cuáles son los factores que inciden en la generación de desperdicios en la línea de líquidos estériles se realizó un Brainstorming o tormenta de ideas, esta herramienta permite desarrollar múltiples ideas que determina las posibles causas de la generación de desperdicios en la línea de líquidos estériles.

Listado de Ideas

- ✓ Materiales fuera de especificación

- ✓ Máquinas de la línea de producción con poca eficiencia
- ✓ Uso inadecuado de los materiales y equipos
- ✓ Falta de limpieza y mantenimiento de la envasadora Cioni
- ✓ Falta de limpieza y mantenimiento en la base de centradores del sistema de dosificación de la envasadora Cioni.
- ✓ Falta de limpieza del personal de aseo en el área de líquidos estériles
- ✓ No se cumple con los métodos establecidos en las etapas de limpieza del equipo.
- ✓ Ausencia de repuestos para los equipos de dosificación
- ✓ Falla en el suministro eléctrico
- ✓ Falta de personal capacitado en áreas específicas del proceso productivo
- ✓ Ausencia de métodos o procedimientos para la reducción de desperdicios en la línea productiva
- ✓ Falla en el sistema de climatización y ventilación HVAC

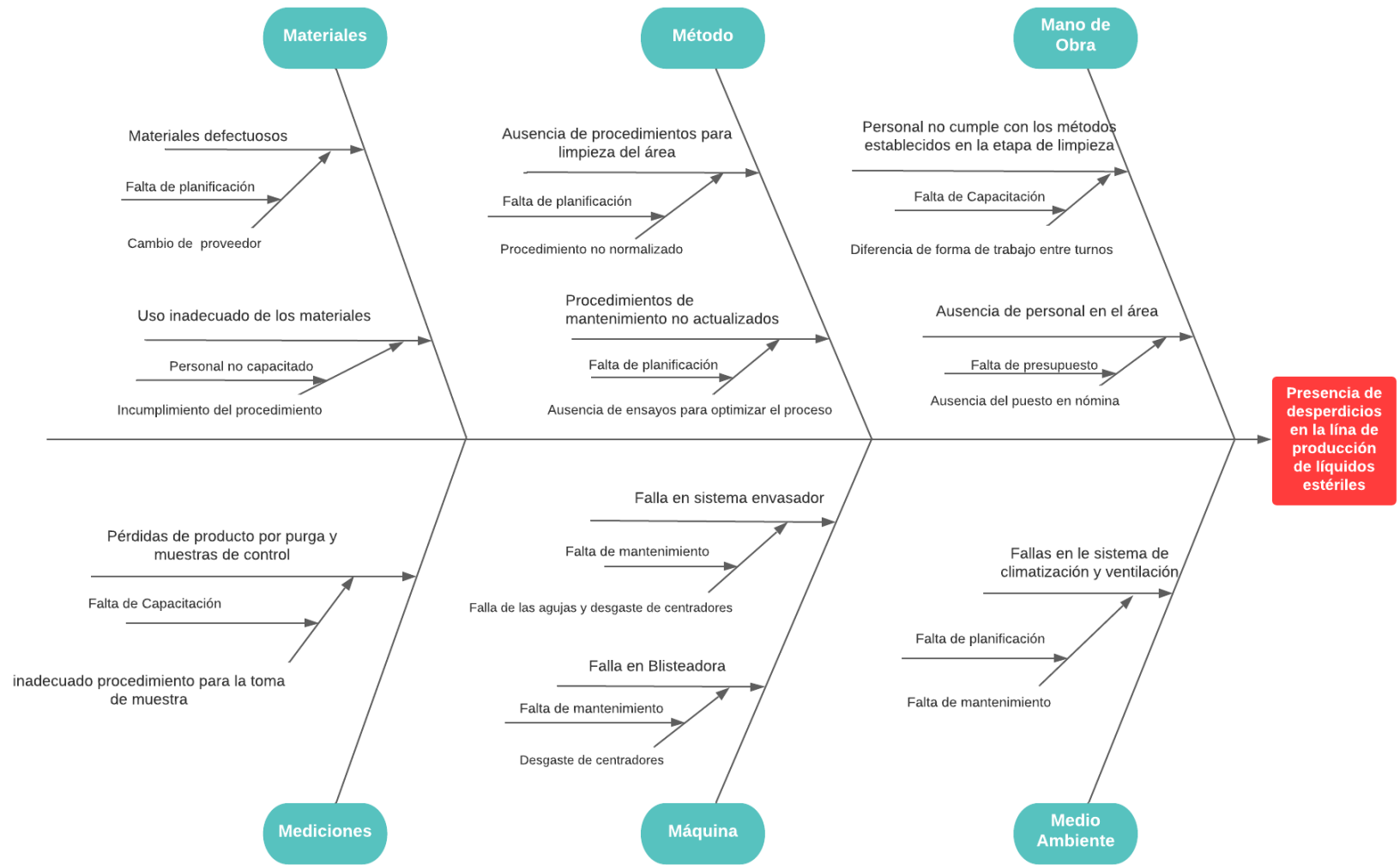
4.2.1.1. Ishikawa o diagrama causa- efecto

En base a la tormenta de ideas efectuada, se elaboró un diagrama de Ishikawa o diagrama causa-efecto, esta herramienta de calidad nos permite visualizar y distribuir las diferentes causas que generan los desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles. Según IONOS [24], esta herramienta de calidad ayuda a identificar las causas verdaderas para determinar las situaciones de los problemas y así promover la mejora de los procesos.

El siguiente gráfico del diagrama causa-efecto para la línea de producción de líquidos estériles se observa que los mayores problemas se atribuyen a los relacionados a las máquinas, a

los métodos que se utilizan para proceso de limpieza y mantenimiento, y, al personal que se encuentra a cargo de los procedimientos de producción.

Figura 24 Diagrama causa- efecto línea de líquido estéril



Fuente: Elaborado por autor

4.2.1.2. Pareto

El diagrama de Pareto tiene como objetivo establecer que, el 80% de las consecuencias provienen del 20% de las causas, es decir, un pequeño porcentaje de causas genera un gran efecto. Basándonos en los datos obtenidos anteriormente podemos resaltar las causas con que más frecuencia se da y por lo que originan paradas no programadas en la etapa de fabricación de los líquidos estériles, siendo estas:

Tabla 14

Causas con mayor frecuencia que generan desperdicios en la línea de líquidos estéril

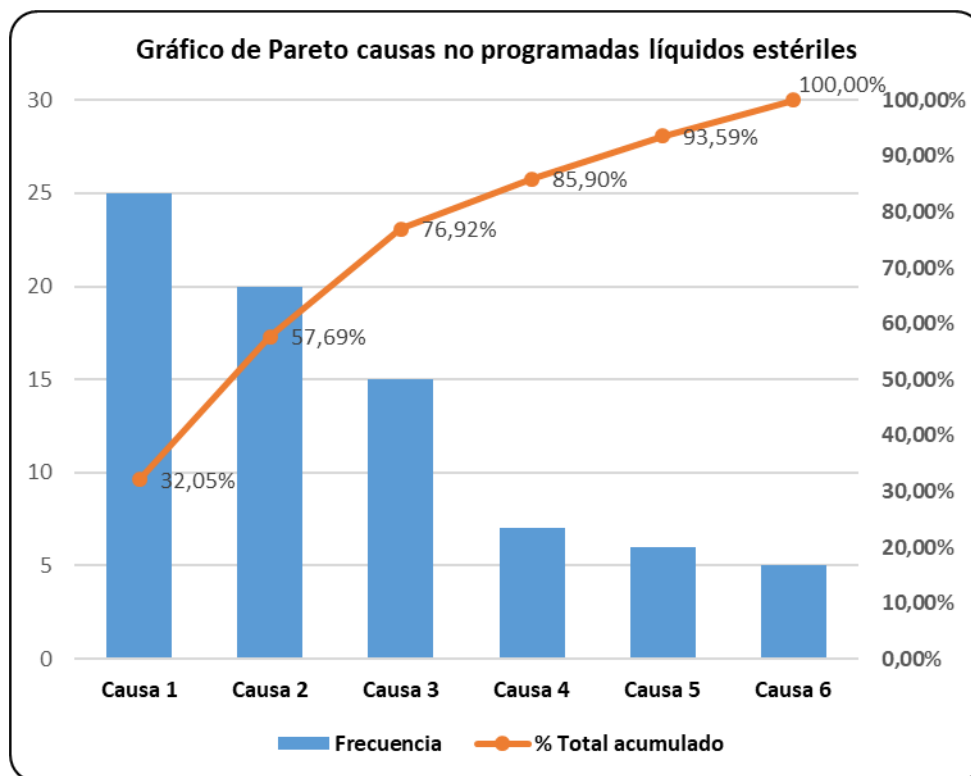
Causas	
Causa 1	Limpieza de equipos fuera de lo planificado
Causa 2	Centradores del sistema de dosificación
Causa 3	Cambio de agujas en dosificador
Causa 4	Mantenimiento de equipos fuera de lo planificado
Causa 5	Materiales defectuosos
Causa 6	Fallas de sistema HVAC

Fuente: Elaborado por autor

En el diagrama de Pareto de la línea de producción de líquidos estériles se puede observar las siguientes causas:

Figura 25

Diagrama de Pareto causas que generan desperdicios en la línea de líquidos estéril



Fuente: Elaborado por autor

De acuerdo con la regla 80-20, en el diagrama de Pareto se identificaron las 3 principales causas por lo que se generan desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles, estos basados en las paradas inesperadas que ocurren en el área, son la limpieza fuera de lo planificado, cambio de centradores del sistema de dosificación, los cambios en las agujas dosificador y los mantenimientos de equipos fuera de lo programados, dando un porcentaje total de 85,90%.

4.2.2. Mejorar

En esta etapa de la metodología DMAIC se implementó medidas para la reducción de desperdicios en la línea de líquidos estériles, basándose en el análisis previo y en los datos obtenidos de las etapas anteriores.

4.2.2.1. Medidas para mejorar la situación actual en la línea de producción

Como punto de partida, en esta etapa se efectuó la implementación de la metodología 5S en el área donde se lleva a cabo las diferentes actividades del proceso productivo. Para realizar esta metodología se realizó un cronograma con las actividades que conforman esta técnica (Anexo 1), donde, en primer lugar, se capacitó al personal que conforma el área en estudio, con los diferentes lineamientos y pasos que conforma la metodología.

Ante esto, es necesario detallar en qué consiste la metodología 5S, donde, la técnica 5'S es una metodología de trabajo que se originó en Japón, después de la Segunda Guerra Mundial, siendo, un concepto de la calidad total forma parte de lo que se conoce como mejora continua. Su principal objetivo es eliminar los obstáculos que impiden trabajar de forma eficiente, además, mejora la higiene y la seguridad en las líneas de los procesos de producción. Su ámbito de aplicación va desde un puesto de trabajo en una máquina, línea de montaje hasta el despacho de una secretaria administrativa [25].

Basándose en lo ante expuesto, se aplicó la metodología 5S en toda el área del proceso productivo de líquidos estériles, siendo esto:

- **Seiri (Seleccionar):** en esta primera etapa se eliminó o se descartó todos los elementos innecesarios que se encuentran en el área de producción y que no se utilizarán para trabajar, dejando sólo lo necesario, siendo estos, repuestos de dosificadores fuera de uso, equipos de laboratorio sin usar, materiales de producción sobrante, material de limpieza sin utilizar.
- **Seiton (Orden):** una vez descartado las cosas innecesarias, se procede a la organización e identificación de los elementos clasificados previamente, esto con la finalidad de localizar estos objetos seleccionados con facilidad. A partir de esto, se dio como resultado la generación de más espacio dentro del área de producción, además de un orden de cómo y dónde encontrar los materiales que se usan en el área de producción de líquidos estériles.
- **Seiso (Limpiar):** de acuerdo a los resultados obtenidos en los análisis anteriores, una de las causas que más impacto ocasiona la generación de desperdicios es la limpieza y mantenimiento fuera de lo planificado de equipos, como, los centradores, barriles, mecheros, filtro de gases, entre otros. Esta etapa de la metodología 5S, para la línea de producción de líquidos estériles es de gran importancia ya que permitirá reducir considerablemente la generación de desperdicios en la línea productiva. Para aplicar este paso, se basó en lineamientos planteados en la normativa BPM para laboratorios farmacéutico, donde, hacen mucho hincapié en la limpieza de equipos en las áreas de cualquier laboratorio que fabrique medicamento [26]. Guiados por la normativa, se procedió a la limpieza y mantenimiento de los equipos anteriormente descriptos.

- **Seiketsu (Estandarizar):** otra etapa de gran importancia es la estandarización de los pasos efectuadas anteriormente, es de tomar en cuenta que, en las industrias farmacéuticas la estandarización de método se lo obtiene mediante la validación de estos, donde, se definirá en el protocolo los pasos a seguir en el procedimiento de limpieza, es de señalar que, bajo ningún concepto los procesos ya sea de limpieza o de cualquier otro proceso, serán cambiados sin antes ser validados. Para la obtención de la estandarización se realizaron las siguientes actividades:
 - ✓ Se definieron las medidas y evaluaciones periódicas para la limpieza del área de producción y de equipos, como, los mecheros, los centradores, la base de centradores, barriletes, equipo CIONI.
 - ✓ Se validó el método y procedimiento de las medidas anteriormente establecidas para la limpieza del área y de equipos
 - ✓ Se instalaron depósitos de desechos en puntos estratégicos del área

- **Shtisuke (Autodisciplina):** la aplicación de la última S de esta metodología es quizá la más sencilla de todas, sin embargo, es la más relevante, ya que tiene como objetivo mantener el orden, la limpieza y la disciplina, es decir, transformarlo en un hábito. En este aspecto, los pasos anteriormente realizados son personales y totalmente individuales, ya que, cada trabajador realizará y cumplirá lo estrictamente necesario para mantener el control del sistema.

Para realizar la metodología 5S en el área de líquidos estériles se implementó el siguiente cronograma de actividades, donde estuvieron a cargo los jefes tanto del área, mantenimiento, y control de calidad.

Figura 26

Cronograma de actividades 5S

Cronograma de actividades 5S				
Fase	Actividades	Periodo		
		Enero	Febrero	Marzo
Preliminar	Organización del comité 5S	X		
	Planificación de actividades	X		
	Capacitación 5S al personal	X		
Ejecución	Seiri – Clasificar	X		
	Seiton – Ordenar	X		
	Seiso – Limpiar		X	
	Seiketsu – Estandarizar		X	
	Shitsuke – Disciplina		X	
Seguimiento	Establecer plan de seguimiento			X
	Auditoria 5S			X

4.2.2.2. Medidas para aumentar el tiempo productivo y reducir tiempo improductivo de los equipos de la línea de producción

En base a los resultados obtenidos en el análisis de los tiempos, tenemos que el tiempo efectivo de la línea de líquidos estériles es del 25%, es decir que del 100% del tiempo disponible se está utilizando sólo el 25%. Esto implica que, en la línea de líquidos estéril se requiere aplicar

o establecer medidas correctivas para aumentar el tiempo efectivo y así reducir los tiempos improductivos que son causantes también de los desperdicios en la línea de producción, generando gastos operativos.

De acuerdo análisis de Pareto las causas principales que generan las paradas no programadas y que inciden en el tiempo efectivo son, la limpieza fuera de lo planificado, mantenimiento de equipos no programados, falla en los materiales falla del sistema HVAC, entre otras, para esto se diseñó un plan de acción, donde se indican las medidas necesarias para reducir los eventos antes mencionados y así aumentar el tiempo efectivo en el área de producción.

Figura 27

Plan de Acción para la Mejora de Tiempo Productivo

Plan de Acción para la Mejora de Tiempo Productivo					
Problema	Causa	Especificación	Acción Inmediata	Frecuencia	Responsable
Limpieza de equipos fuera de lo planificado	Existencia de grasa en equipos del área de producción	Correctamente limpieza sin residuos de grasa o desperdicios del lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado	Operario de limpieza asignado
Cambio de centradores del sistema de dosificación	Por falta de limpieza en la base del sistema de centradores (rodamiento y resortes)	Correcto funcionamiento de los centradores	Definir frecuencia de revisión, limpieza y lubricación de los centradores	1 vez al mes	Operadores especializados
Cambio de agujas en dosificador	Golpe de las agujas por manipulación durante la limpieza o proceso	Agujas en correcto estado sin torceduras	Crear frecuencia de control del estado de las agujas	Cada dos días	Operadores especializados
Materiales defectuosos	Por diferencias de concavidad en la base de ampollas	Cumplir especificaciones	Revisar con aseguramiento de calidad la especificación de las ampollas	Cada vez que se encuentren fallas	Jefe de control de calidad

			Solicitar al proveedor que se cumplan las medidas y no existan diferencias		Jefe de área
Fallas de sistema HVAC	Temperatura fuera de especificación	HR : Informativa T : Máx 24°C	Programar mantenimiento del sistema HVAC para su arreglo o cambio	2 veces al mes	Jefe de mantenimiento
Mantenimiento de equipos fuera de lo programado	Desactualizado plan de mantenimiento de equipos	Equipos perfecto estado sin rastro de desperdicios	Proponer un nuevo plan de mantenimiento de los equipos	Cada vez que el exista paradas de producción	Jefe de mantenimiento

4.3. Fase Final

4.3.1. Controlar

4.3.1.1. Seguimiento de plan de mejoras establecidas para reducir los desperdicios de la línea de producción

Llevado a cabo la metodología 5S en el área de producción de líquidos estériles, se realizó una auditoría 5S, esto como medida del seguimiento de las mejoras implementadas, en la cual se identifica que, después de la aplicación de esta herramienta de calidad, se logró que ocurran menos eventos que puedan ser causantes para la generación de desperdicios en el área de producción.

Figura 28

Auditoría 5S

Auditoría Rutinaria 5S	
Área: Línea de Líquidos Estériles	Día: 24-03-2022
Responsable: Jeampierre Meléndez	
5S	Puntos (no cumple)
Seiri (Clasificar)	1
Seiton (Ordenar)	1
Seiso (Ordenar)	1
Seiketsu (Estandarizar)	1
Shitsuke (Disciplinar)	1

5S	Criterio de Evaluación	SI	NO
Clasificar	¿Existe elementos inutilizados en el área de trabajo?		X
	¿Hay materias primas o residuos en el área de trabajo?		X
	¿Existe maquinaria inutilizada en el área de trabajo?	X	
	¿Existe material de limpieza destinada para área de líquidos estériles en áreas donde no corresponden?		X
Organizar	¿Las ubicaciones de herramientas y equipos son claras y están bien organizadas?	X	
	¿Todos los equipos y elementos están ubicados de acuerdo con su frecuencia de uso?	X	
	¿Existe algún tipo de obstáculo cerca de la línea de producción?		X
	¿Están diferenciados e identificados todos los materiales del producto final?		X
Limpiar	¿Diariamente se realiza limpieza al área y de los equipos de la línea de producción?	X	
	¿Hay elementos extraños o desperdicios dentro de la línea de producción?		X
	¿Hay partes de las máquinas o equipos sucios?		X
	¿Se limpian las máquinas con frecuencia y se mantienen libres de desperdicios, grasas?		X
	¿Existe una persona o equipo de personas responsable de supervisar las operaciones de limpieza?	X	
Estandarizar	¿Se identifica normas y recursos para la sostenibilidad del programa y de las 3 primeras S?	X	
	¿Todos conocen sus responsabilidades, cuándo y cómo?	X	
	¿Se realizan regularmente mejoras en el área de líquidos estériles?		X
	¿Se llevan a cabo auditorías periódicas utilizando listas de verificación?	X	
Disciplina	¿Se cumplen con las normas existentes, relacionadas con mantener el puesto de trabajo en completo orden y aseo? y limpieza	X	
	¿Todas las actividades definidas en la metodología 5S se llevan a cabo?	X	
	¿Está todo el personal capacitado para llevar a cabo los procedimientos definidos?	X	
	¿Se utiliza el uniforme reglamentario, así como el material de protección para llevar a cabo las actividades del área		X

Fuente: Elaborado por autor

Para llevar a cabo un control e implementar la mejora continua, se presenta un plan de acción con la finalidad de mitigar los puntos encontrados en la evaluación 5S que se realizó en el área de líquidos estériles.

Figura 29

Plan de Acción correctiva para eventos encontrados en auditoría 5S

Plan de acción			
Descripción del problema	Motivo	Acción correctiva	Responsable
Existe maquinaria inutilizada en el área de trabajo	No hay capacidad en el área de mantenimiento	Solicitar nueva área para la puesta de equipos sin utilizar	Jefe de mantenimiento
No se limpian las máquinas con frecuencia y se mantienen con desperdicios, grasas	Falta de capacitación del personal	Realizar capacitación dirigidos al personal de mantenimiento y limpieza sobre la correcta limpieza y mantenimiento de los equipos	Jefe de mantenimiento y área de líquidos estériles
No se realizan regularmente mejoras en el área de líquidos estériles	Falta de planificación	Identificar puntos a mejorar y diseñar propuesta	Jefe de área
No se utiliza el uniforme reglamentario, así como el material de protección para llevar a cabo las actividades del área	Falta de concientización y capacitación del personal del área	Realizar capacitaciones sobre manejo de equipo personal	Jefe de salud e higiene en el trabajo

Fuente: Elaborado por autor

4.3.1.2. Seguimiento de plan de mejoras establecidas para mejorar el tiempo productivo

Continuando con la etapa de control, se llevó a cabo el seguimiento del indicador OEE, basándose en las mejoras realizadas para el aumento del tiempo productivo de la línea de líquidos estériles, esto con la finalidad de conocer si estas medidas establecidas son las adecuadas para la mejora de equipos, que son claves para reducción del tiempo efectivo, es decir, la reducción de desperdicios en el proceso productivo.

En la siguiente tabla se detalla la medición de los tiempos después de las mejoras establecidas en la línea de líquido estériles, esto demuestra que, con la aplicación de las medidas el tiempo productivo en promedio de las máquinas mejoró de 201,13 horas a 339, 13 horas, demostrando que las acciones de mejora tuvieron un impacto positivo en los equipos. Así mismo, como indicador esencial para comprobar la mejora, se analiza el tiempo efectivo, en la cual nos indica la reducción de tiempos en las paradas, causantes de los desperdicios en el área de producción. Dando como resultado, una mejora en el promedio del tiempo efectivo en las máquinas de 189,25 a 326.

Tabla 15

Medición de tiempo después de las mejoras establecidas

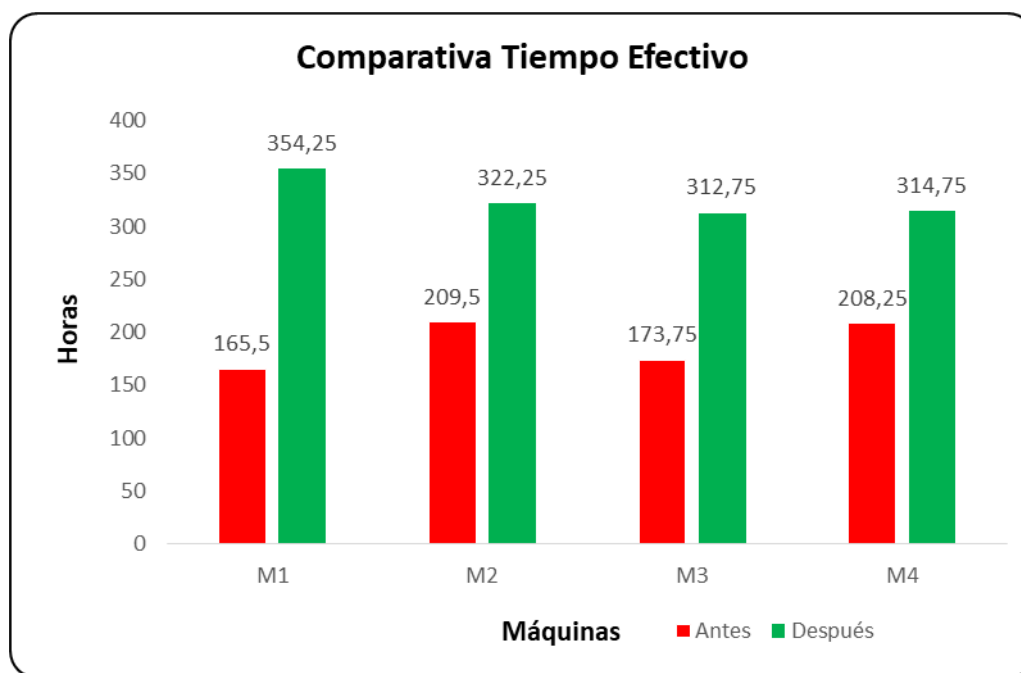
Tiempos	M1	M2	M3	M4
Tiempo Máximo de Máquina	720	720	720	720
Tiempo Total Disponible	377	387	387	393
Tiempo Utilizado	389,5	394,5	387,75	393,75
Tiempo Operacional	371,25	373,5	366,25	375,75
Tiempo Productivo	356,5	340,5	333,5	326
Tiempo efectivo	354,25	322,25	312,75	314,75

Fuente: Elaborado por autor

A continuación, se detalla una comparativa del antes y después de la medición del tiempo efectivo en las máquinas que conforman la línea de producción de los líquidos estériles, donde, se obtuvo un incremento de 136,75 horas productivas.

Figura 30

Comparativa Tiempo Efectivo Línea Líquido Estériles



Fuente: Elaborado por autor

4.3.1.3. Seguimiento de Indicador OEE de la línea de líquido estéril

De igual manera se determinó el nuevo valor del indicador OEE después de la aplicación de las medidas establecidas, donde, en relación al resultado obtenido anteriormente de este indicador (67,36%), se demuestra que, el plan de mejora realizado logró mejorar los tiempos en el

proceso productivo de la línea de líquidos estériles, obteniendo un valor del 82% de efectividad de los equipos.

Tabla 16

Indicador OEE después de las mejoras

Cálculo OEE Línea de Líquidos Estériles				
Máquinas	Disponibilidad	Rendimiento	Calidad	OEE
M1	98%	93%	98%	89%
M2	97%	89,80%	93,22%	81%
M3	95%	89,69%	92,37%	79%
M4	96%	85,46%	95,10%	78%
Promedio:				82%

Fuente: Elaborado por autor

4.3.1.4. Diagnóstico de la situación actual de la línea de producción de líquidos estériles

Continuando con la etapa de controlar, se realizó un nuevo diagnóstico al proceso productivo de líquidos estériles, esto para determinar los resultados generales de las medidas aplicadas en todos los puntos donde se originaban todo tipo de desperdicio. Para esto se realizó un nuevo análisis, donde, de acuerdo con los resultados (figura 31), se puede apreciar que se ha mejorado considerablemente el promedio de cumplimiento (91%) en la línea de producción de líquidos estériles, en comparación a lo obtenido antes de aplicar el plan de mejora (63%), considerando que, aún se tiene por mejor un 9%.

Figura 31

Diagnóstico de la situación actual de la línea de producción de líquidos estériles

Hoja de Diagnóstico				
Objetivo: Identificar situación actual Proceso de Producción Líquidos Estériles				
Alcance: Materiales, Maquinaria y Equipos, Mano de Obra, Método de Trabajo, Medio Ambiente, Medición, Mantenimiento				
Responsables: Meléndez Jean Pierre				
Pregunta	¿Se cumple?		Hallazgo/Observación	% No
	Sí	No		
1.- Materiales				
¿Los materiales se encuentran debidamente codificados y pesados?	X			0%
¿Los materiales se encuentran correctamente ordenados, sanitizados y esterilizados bajo las especificaciones establecidas?	X			
¿Los materiales cumplen con las especificaciones?	X			
¿Se aparta todo material con desperfecto y que no cumpla con las especificaciones establecidas para su uso?	X			
2.- Maquinaria y Equipos				
¿Se realiza la correcta limpieza, sanitización y esterilización de la maquinaria y equipos bajo las especificaciones establecidas?	X			20%
¿Se cuenta con la maquinaria y equipos adecuados para el proceso de producción?	X			
¿Se separa toda maquinaria y equipo que no cumple con las especificaciones para su uso?		X	Aún se encuentran equipos defectuosos en el área de producción de líquidos estériles, debido a que aún no se tiene la aprobación de otro espacio para guardarlos	
¿La instalación y desmontaje de la maquinaria y equipos se realiza bajo las especificaciones establecidas?	X			
¿Se cuenta con maquinaria y equipos necesarios en caso de fallas en los equipos principales?	X			
3.- Mano de Obra				
¿El personal cumple con los métodos de establecidos para la limpieza y mantenimiento de los equipos de producción?	X			25%
¿El personal verifica la correcta sanitización y esterilización de cada área?	X			
¿Se cuenta con el personal suficiente para cada etapa del proceso de producción?		X	Aún no se autoriza la contratación de personal de envasado y limpieza	
¿El personal se encuentra calificado para el cumplimiento de las asignaciones en cada área?	X			
4.- Método de Trabajo				
¿Se encuentra debidamente establecido las especificaciones para cada etapa del proceso de producción?	X			17%
¿Se cumple los métodos establecidos para cada etapa de proceso de producción?	X			

¿Se cumple los métodos de control microbiológico del Área Estéril en etapas de preparación, fabricación y llenado de las ampollas?	X																			
¿Se cumple con los métodos establecidos en las especificaciones para la debida limpieza y sanitización de los equipos y materiales?		X	Se observa en la línea de producción que aún hay equipos con material extraño (grasa)																	
¿Se cumple con los métodos establecidos en las especificaciones para la debida limpieza y sanitización del personal de trabajo?	X																			
¿Existe un procedimiento o método para la reducción de desperdicios en la línea de producción de líquidos estériles?	X																			
5.- Medio Ambiente																				
¿Existe algún tipo de sistema para evitar la contaminación ambiental de las diferentes áreas de producción?	X			0%																
¿Se ejecuta los diferentes controles de medio ambiente en cada etapa de proceso de producción?	X																			
¿Se cumple con las condiciones ambientales tanto de temperatura, humedad en las diferentes etapas del proceso de producción?	X																			
6.- Medición																				
¿Se realiza el debido control de calidad bajo las especificaciones establecidas en las muestras de ampollas seleccionadas?	X			0%																
¿Se realiza los respectivos análisis de muestra en cada etapa del proceso de producción?	X																			
¿Los equipos de medición se encuentran debidamente calibrados?	X																			
¿Se ejecuta el ciclo PHVA en el proceso de producción?	X																			
7.- Mantenimiento																				
¿Existe un plan de mantenimiento para maquinaria y equipos?	X			0%																
¿Se cumple con los mantenimientos preventivos y autónomos de la envasadora de ampollas?	X																			
¿Se cuenta con material adecuado para los respectivos mantenimientos de maquinaria y equipos?	X																			
<table border="1"> <caption>Bar Chart Data</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de No Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>			Categoría	Porcentaje de No Cumplimiento	1	0%	2	20%	3	25%	4	17%	5	0%	6	0%	7	0%	<p>1. Materiales</p> <p>2. Maquinaria y Equipos</p> <p>3. Mano de Obra</p> <p>4. Método de Trabajo</p> <p>5. Medio Ambiente</p> <p>6. Medición</p> <p>7. Mantenimiento</p>	
Categoría	Porcentaje de No Cumplimiento																			
1	0%																			
2	20%																			
3	25%																			
4	17%																			
5	0%																			
6	0%																			
7	0%																			
			Promedio General de no cumplimiento	9%																
			Promedio General de cumplimiento	91%																

Los ítems con mayor porcentaje como maquinaria y equipos, métodos de trabajo, la mano de obra y mantenimiento son los más críticos en el proceso de producción de líquidos estériles, por tal motivo, son los que se debe actuar de forma inmediata para su evaluación y corrección

Fuente: Elaborado por autor

4.3.1.5. Propuesta Plan de Calidad

Como último punto en la etapa controlar, se propone un plan de calidad de toda el área estéril que corresponde a la línea de producción de líquidos estériles. El plan de calidad propuesto está basado en los lineamientos que se deben cumplir en cada proceso para la producción de las ampollas de líquidos estéril, incluyendo las etapas anteriores donde se realizaron mejoras.

Plan de Calidad Proceso de Producción de Líquidos Estéril

PLAN DE CALIDAD DE AREA ESTERIL						
PROCESO	ACTIVIDAD DEL PROCESO	RESPONSABLE	PUNTO DE CONTROL		ACCIÓN INMEDIATA	FRECUENCIA
			VARIABLE O ATRIBUTO	TOLERANCIA / ESPECIFICACION		
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Limpiar área y equipos	Operario de limpieza asignado	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
	Recepción y Revisión de las materias primas dispensadas con la OMF	Supervisor del área	Información (registrada en ticket)	Según Fórmula Maestra	Si la información no es conforme se devuelve para corregir	Cada lote a recibir
	Certificar área de Repesaje/ Despeje de Líneas	Supervisor del área	Control ambiental, Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Informar a jefe de área para limpiar nuevamente	Cada lote elaborado
	Verificación de Pesos	Supervisor y Operario del área	Peso	Según Fórmula Maestra	Aplica devolución a bodega si el peso no es conforme	Cada lote a recibir
PREPARACIÓN DE UNIFORMES	Limpiar área y equipos	Operario de limpieza asignado	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
	Lavado y Secado de Uniformes	Operario del área	Estado del uniforme	Limpio, sin manchas, sin signos de deterioro	Realizar el lavado nuevamente o cambiar si presenta deterioro	Después de un solo uso
	Preparación de uniformes	Operario del área	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada	Realizar nuevamente	Después de un solo uso
	Esterilización de uniformes	Operario del área	Temperatura, tiempo	121°C por 30 minutos	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado

PREPARACIÓN DETERGENTE	Preparación de solución detergente	Operario de limpieza asignado	Concentración de la solución	Especificaciones según instructivo	Realizar nuevamente	Diariamente
PREPARACIÓN SANITIZANTE	Preparación de soluciones sanitizantes	Operario de limpieza asignado	Concentración de la solución, tipo de sanitizante	Especificaciones según instructivo, preparación de acuerdo con el programa de rotación	Realizar nuevamente, Informar al jefe si no se aplica la rotación	Diariamente
	Esterilización de solución sanitizante	Operario de limpieza asignado	Temperatura, tiempo	121°C por 20 minutos según ciclo	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Diariamente
PREPARACIÓN DE MATERIALES DE LIMPIEZA	Preparación de materiales de limpieza	Operario de limpieza asignado	Estado de materiales	Limpio, sin manchas sin signos de deterioro	Realizar el lavado nuevamente o cambiar si presenta deterioro	Diariamente
	Esterilización de materiales de limpieza	Operario de limpieza asignado	Temperatura, tiempo	121°C por 20 minutos según ciclo	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Diariamente
PREPARACIÓN DE AMPOLLAS	Limpiar área y equipo	Operario del área	Orden / Higiene	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior. Equipo limpio	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
	Control Microbiológico del Área Estéril: Grado D (cuando Aplica)	Analista Control Ambiental	Condiciones Microbiológicas del área. Temperatura, H%,	HR: Informativa T: Máx. 24°C, Especificaciones microbiológicas	Realizar limpieza Nuevamente	Una vez por semana
	Recepción de lote de ampollas dispensado	Supervisor y Operario del Área	Información registrada	Según Fórmula Maestra	Devolución a bodega	Cada lote a dispensar
	Verificar y Firmar en la OMF las Ampollas dispensadas	Supervisor del área	Cantidad	Según OMF	Si la cantidad no es conforme se solicita corrección	Cada lote a dispensar
	Preparación de ampollas de 2 ml/ 5 ml	Operario del área	Retirar envoltura plástica	Cajas plásticas termorresistentes	Informar a jefe de área	Cada lote elaborado

	Esterilización de ampollas de 2ml/ 5ml	Operario / Supervisor del área	Temperatura, tiempo	121°C por 30 minutos	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado
FABRICACIÓN DE SOLUCIONES INYECTABLES	Control Microbiológico del Área Estéril: Grado C.	Analista Control Ambiental	Condiciones Microbiológicas del área. Temperatura, H%,	HR: Informativa T: Máx 24°C, Especificaciones microbiológicas	Gestionar ajustes de condiciones del 90rea, Realizar limpieza nuevamente.	Cada lote elaborado
	Análisis de agua	Analista Control calidad	Parámetros fisicoquímico y endotoxinas	Cumplir especificaciones	Informar a jefe de área para realizar correctivos	Antes de cada lote elaborado
	Certificar área de Fabricación/Prep materiales/ Despeje de Líneas	Supervisor del área	Control ambiental, Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Informar a jefe de área para limpiar nuevamente	Cada lote elaborado
	Preparación de materiales y equipos de fabricación	Operario de área	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
	Esterilización de materiales de fabricación	Supervisor del área / Operario del área	Temperatura, tiempo	121°C por 30 minutos según ciclo.	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Instalación de equipos de fabricación en área	Operario responsable fabricación área estéril	Conexiones de cañerías de vapor	Ajustes completos sin fugas	Realizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Esterilización de tanques con vapor puro en línea	Operario responsable fabricación área estéril	Presión, tiempo	1.2 – 1.4 bar por 30 minutos	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Prueba de Integridad de cápsula 0,22 micras (inicial)	Operario responsable fabricación área estéril	Presión de Nitrógeno (test de punto de burbuja)	50 psi – 60 psi de presión de Nitrógeno	Informar a jefe de área para realizar nuevamente el test	Antes de cada lote elaborado

FABRICACIÓN DE SOLUCIONES INYECTABLES	Prueba de Intrusión de agua de cápsula de venteo 0,22 micras (inicial)	Operario responsable fabricación área estéril	Caudal de agua (ml/min)	Máximo 0,25 ml/min	Informar a jefe de área para realizar nuevamente el test	Antes de cada lote elaborado
	Fabricación / Mezcla	Operario responsable fabricación área estéril	Tiempo de mezcla, temperatura, vacío, aplicación de N2, volumen, densidad, pH.	Conforme a técnica de fabricación, solución uniforme	Si no cumple agitación revisar el equipo, si está dañado enviar orden a mantenimiento, ajustar pH, informar a jefe de área para verificación	Cada lote elaborado
	Filtración Esterilizante	Operario responsable fabricación / envase área estéril	Presión de N2, sentido pre-filtro 0,45; cápsula 0,22 micras.	Conforme a técnica de fabricación	Informar a jefe de área, verificar presión N2 o sentido de filtro y cápsula.	Cada lote elaborado
	Plaqueo al personal	Supervisor del área / Operario del área	Condiciones microbiológicas del área, temperatura, H%.	HR: Informativa T: Máx 24°C, Especificaciones microbiológicas	Informar al comité técnico, para acciones correctivas	Cada lote elaborado
	Desmontaje del equipo de fabricación / filtración	Operario de área	Condición del área	Retirar equipos totalmente	Informar al supervisor	Cada lote elaborado
	Análisis de Muestra	Analista Físico - Químico	pH, densidad.	Especificaciones de Producto	Reunión de Comité de Calidad (en caso de que un resultado esté fuera de especificación).	Cada lote elaborado
	Conciliación de la Orden	Supervisor del área	Información registrada	Orden de Manufactura / Técnica de Fabricación	Generar desvíos (en caso de que el rendimiento este fuera de parámetro)	Cada lote elaborado

	Limpiar área y equipos	Operario de limpieza asignado y de área	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza nuevamente	Cada lote elaborado
LLENADO DE AMPOLLAS	Control Microbiológico del Área Estéril: Grado C, Grado B, Grado A	Analista Control Ambiental	Condiciones Microbiológicas del área. Temperatura, H%,	HR: Informativa T: Máx 24°C, Especificaciones microbiológicas	Realizar limpieza nuevamente	Cada lote elaborado
	Certificar área de envase/ Prep materiales/ Despeje de Líneas.	Supervisor del área	Control ambiental, Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Informar a jefe de área para limpiar nuevamente	Cada lote elaborado
	Preparación de materiales y equipos de envase	Operario de área	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza nuevamente	Cada lote elaborado
	Esterilización de materiales de envase	Supervisor del área	Temperatura, tiempo	121°C por 30 minutos según ciclo	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Calibración del equipo de envase	Operario de área	Velocidad, formato de envase, mangueras	Según OMF, técnica de fabricación	Realizar ajuste de envase	Cada lote elaborado
	Verificar gases	Operario de área	Presión, manómetros	Según OMF, técnica de fabricación	Realizar ajustes	Cada lote elaborado
	Verificar balanza de precisión	Operario de área	Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
	Inicio de llenado y control en proceso	Supervisor del área / Operario del área	Densidad, pesos	Según OMF, técnica de fabricación	Realizar ajuste de envase	Cada lote elaborado
	Realizar esterilización de ampollas	Supervisor del área / Operario del área	Temperatura, tiempo	121°C por 30 minutos según ciclo	Informar a jefe de área para esterilizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Realizar test de ampollas	Supervisor del área / Operario del área	Presión, manómetros	Prueba de hermeticidad de ampollas	Informar a jefe de área para realizar nuevamente	Cada lote elaborado
	Control Microbiológico del Área Estéril: Grado A durante el proceso y al finalizar plaqueo al personal	Supervisor del área / Operario del área	Condiciones Microbiológicas del área. Temperatura, H%	HR: Informativa T: Máx. 24°C, Especificaciones microbiológicas	Informar al comité técnico, para acciones correctivas	Cada lote elaborado
	Desmontaje del equipo de dosificación	Operario de área	Condición del área	Retirar equipos totalmente	Informar al supervisor	Cada lote elaborado

LLENADO DE AMPOLLAS	Muestreo	Inspector de Calidad	Tamaño de Muestra	Según instructivo de muestreo	Completar tamaño de muestra	Cada lote elaborado
	Prueba de Integridad de cápsula 0,22 micras (final)	Operario responsable fabricación / envase área estéril	Presión de Nitrógeno (test de punto de burbuja)	50 psi – 60 psi de presión de Nitrógeno	Informar a jefe de área para realizar nuevamente el test	Antes de cada lote elaborado
	Prueba de Intrusión de agua de cápsula de venteo 0,22 micras (final)	Operario responsable fabricación / envase área estéril	Caudal de agua (ml/min)	Máximo 0,25 ml/min	Informar a jefe de área para realizar nuevamente el test	Antes de cada lote elaborado
	Analizar muestra	Analista Control de Calidad	Volumen promedio, densidad, pH, potencia, esterilidad, control microbiológico	Especificaciones de Productos	Generar desvíos o Investigación	Cada lote elaborado
	Conciliación de la Orden	Supervisor del área	Información registrada	Técnica de Fabricación	Generar Desvíos (en caso de que el rendimiento esté fuera de parámetro)	Cada lote elaborado
	Limpiar área y equipo	Operario del área	Orden / Higiene	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior. Equipo limpio	Realizar limpieza nuevamente	Cada lote elaborado
REVISIÓN DE AMPOLLAS	Certificar área /Despeje de línea	Supervisor del área	Condiciones del área: Temperatura	Temperatura < 30 C	Generar una orden de trabajo a mantenimiento	Cada lote elaborado
			Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Realizar nuevamente la limpieza	
	Recepción de ampollas envasadas	Operario del área	Identificación de lote	Según OMF	Informar a jefe de área	Cada lote elaborado
	Calibrar equipo para 2 ml / 5 ml	Operario del área	Velocidad, formato, altura, volumen, contenido	Según instructivo	Informar a jefe de área	Cada lote elaborado
	Revisión de ampollas	Operario del área	Volumen, contenido, sellado, vidrio, impurezas, microfisuras	Según OMF, Técnica de fabricación	Informar a jefe de área	Cada lote elaborado

REVISIÓN DE AMPOLLAS	Revisión visual	Operario del área	Defectos físicos (sellado, vidrio, impurezas)	Según OMF, Técnica de fabricación	Informar a jefe de área	Cada lote elaborado
	Inspección final Ampollas almacenadas	Operario/Supervisor del Área	Identificación de lote	Según OMF	Informar a jefe de área	Al final del proceso
	Conciliación de la Orden	Supervisor del área	Registro de Datos	Orden de Manufactura / Técnica de Fabricación	Generar Desvíos (en caso de que el rendimiento este fuera de parámetro)	Cada lote elaborado
	Limpiar área y equipo	Operario del área	Condiciones del área y equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior. Equipo limpio	Realizar limpieza nuevamente	Cada lote elaborado
RECEPCIÓN MATERIAL ACONDICIONAMIENTO	Verificar y firmar los materiales de empaque dispensadas con la OMF	Coordinador de Área	Información	Según Fórmula Maestra	Si la cantidad no es conforme se suspende la recepción	Cada lote a dispensar
	Entregar lote dispensado	Coordinador y Operario de área	Condiciones del área: Temperatura	Temperatura < 30 C	Notificar a jefe de área y mantenimiento esperar hasta que el área cumpla con las condiciones necesarias	Cada lote a dispensar
			Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Informar a jefe de almacenes para limpiar nuevamente	Cada lote
ACONDICIONAMIENTO	Limpiar área y equipos	Operario responsable inyectable	Condiciones del área y de equipos	Correctamente ordenada y sin residuos del lote anterior	Realizar limpieza Nuevamente	Cada lote elaborado
			Orden y limpieza	Sin presencia de residuos de lote anterior	Realizar nuevamente la limpieza	
	Etiquetado	Supervisor del área / Coordinador del área	Estado de Etiquetas	Lote, Elaboración, Expiración, Registro Sanitario	Separar lo defectuoso para destrucción posterior	Cada lote elaborado
	Verificar y firmar	Supervisor del área / Coordinador del área	Estado de registros	Correctamente firmados	Firmar nuevamente	Cada lote elaborado
	Limpiar área y equipos	Operario del área	Orden y Limpieza	Sin presencia de residuos del lote anterior	Realizar nuevamente la limpieza	Cada lote elaborado
	Codificado de cajas	Supervisor / Coordinador y Operario del área	Estado de las cajas	Lote, elaboración, expiración, precio, registro sanitario	Separar lo defectuoso para la destrucción posterior	Cada lote elaborado

ACONDICIONAMIENTO	Verificar y firmar	Supervisor del área / Coordinador del área	Estados de Registros	Sin presencia de residuos del lote anterior	Realizar nuevamente la limpieza	Cada lote elaborado
	Empaque	Operario del área	Estado de blíster, ampollas, etiquetas, cajas, corrugados	Que la información esté de acuerdo con la OMF	Separa lo defectuoso para su corrección	Cada lote elaborado
	Muestreo	Inspector de Calidad	Tamaño de Muestra	Según instructivo de muestreo	Completar tamaño de muestra	Cada lote elaborado
	Verificar y firmar	Supervisor del área / Coordinador del área	Estado de Registros	Correctamente firmados	Firmar	Cada lote elaborado
	Entrega de Producto Terminado	Operario del área	Cantidad	Cantidad / Nota de entrega	Corregir cantidades	Cada lote elaborado

Fuente: Elaborado por autor

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Mediante los análisis realizados se pudo establecer que, las principales causas para la generación de desperdicios en la línea de producción de líquidos estéril son provenientes de, la mala limpieza en los accesorios y ciertas partes de la envasadora Cioni, la compra de materiales con defectos, el poco mantenimiento de los equipos de producción y de los sistemas de climatización. Cabe señalar, que la falta de capacitación, la falta de procedimientos estandarizados son las principales causas raíz que provoca este tipo de problemas.
- Mediante la herramienta de calidad del diagrama de Pareto, se pudo determinar que la causa que más genera pérdidas en la línea productiva es la limpieza de equipos fuera de lo planificado, siendo, el 30,86% del total de las causas que generan este tipo de problema. Por tal motivo las principales medidas correctivas se la realizaron basándose en estos resultados, con la finalidad de reducir las pérdidas que se producen.
- Con el fin controlar el aprovechamiento de los equipos, se estableció el indicador de eficiencia OEE, donde, se pudo establecer que en el primer diagnóstico realizado se obtuvo un 67,36% de eficiencia de los equipos, siendo esto una causante de la generación de pérdidas en el proceso productivo. A partir de la aplicación de las mejoras, en un segundo diagnóstico, se pudo establecer que el indicador OEE mejoró considerablemente, llegando a un 82% de eficiencia, por lo que, se considera este indicador como esencial para la mejora continua del proceso.

- La aplicación de la metodología 5S, permitió reducir considerablemente los desperdicios en toda el área estéril donde se realiza el proceso productivo. Esta metodología de calidad permitió a más de obtener los objetivos planteados, capacitar en temas relacionados con los procedimientos de mantenimiento, de una manera organizada y eficiente a todos los empleados que forman parte del proceso productivo de líquidos estéril.
- Con el plan de calidad propuesto se pretende seguir con las mejoras en el área de producción, manteniendo o reduciendo los indicadores establecidos en este estudio, así mismo, tener dar a conocer los lineamientos o procedimientos que se deben cumplir en cada etapa productiva.

5.2. Recomendaciones

- Continuar con las auditorias 5S en el área de producción de líquidos estéril, ya que permitirá controlar de una forma sencilla las acciones que permitirán mantener esta metodología entre los trabajadores.
- Actualizar el plan de calidad propuesto cada mes, con la finalidad de reducir los diferentes desperdicios que puedan existir en la línea productiva de líquidos estéril, así mismo, permitirá actualizar los procedimientos o lineamientos de las actividades que se deben seguir en cada proceso, considerando que, antes de aplicar algún tipo de actualización se debe validar cada uno de las propuestas.

- Se recomienda la compra de nuevos equipos en el área de producción de líquidos estéril, esto permitirá la reducción de mantenimiento no programados, de igual manera, permitirá la reducción de las pérdidas generadas por los equipos.
- Seguir con las capacitaciones tanto de 5S, como de los nuevos procedimientos relacionados a las mejoras establecidas para el aumento del tiempo productivo, dirigidas a todos los trabajadores del área productiva, esto con la finalidad de mantener la mejora continua del proceso.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] X. Andrade, I. Pisco, L. Quinde y C. Coronel, «IND Industrias,» 28 Junio 2021. [En línea]. Available: <https://revistaindustrias.com/industria-farmaceutica-desempeno-de-mercado-en-el-contexto-de-la-pandemia/>. [Último acceso: 6 Diciembre 2021].
- [2] Arcsa, «Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,» 18 Enero 2019. [En línea]. Available: <https://www.controlsanitario.gob.ec/laboratorios-farmaceuticos-de-quito-renuevan-su-certificacion-de-calidad-bpm/>. [Último acceso: 07 Diciembre 2021].
- [3] MSP, «Compras Corporativas Sectro Salud,» 2019. [En línea]. Available: https://compracorporativasalud.compraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/2019/11/Cuadro_Nacional_de_Medicamentos_Basicos-10ma-revision.pdf. [Último acceso: 7 Diciembre 2021].
- [4] M. Maldonado, «Repositorio Universidad Unisalle,» 22 6 2021. [En línea]. Available: https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1188&context=ing_industrial. [Último acceso: 7 Diciembre 2021].
- [5] ISO 9001:2015, «Nueva ISO 9001:2015,» 19 Mayo 2020. [En línea]. Available: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/05/10-desperdicios-tipicos-de-la-calidad/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [6] M. Tornell, «LeanESI,» 12 Marzo 2020. [En línea]. Available: <http://www.leanesi.es/Art%C3%ADculos/Articulo%20sobre%20el%20OEE.pdf>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [7] F. Kreutzfeld, «Delta,» 11 Febrero 2020. [En línea]. Available: <https://www.deltamaquinastexteis.com.br/es/industria-textil/que-es-y-como-calculiar-el-indice-oee-de-su-produccion/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [8] R. Chase y R. Jacobs, Administración de operaciones. Producción y cadena de suministros., México: McGraw Hill, 2014, p. 810.
- [9] J. Heizer y B. Render, DIRECCIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y DE OPERACIONES DECISIONES ESTRATÉGICAS, Octava ed., Madrid: Pearson, 2007, p. 616.
- [10] J. Heizer y B. Render, Principios de administración de operaciones, Séptima ed., Pearson, 2009, p. 762.
- [11] ESAN, «CONEXIONESAN,» 13 Enero 2020. [En línea]. Available: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2020/01/cual-es-el-concepto-de-muda-y-su-impacto-en-las-organizaciones/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [12] A. Maldonado y Y. Summer, «Repositorio Universidad Señor de Sipán,» Julio 2017. [En línea]. Available: <https://repositorio.uss.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12802/4069/TESIS-FINAL-MALDONADO-YSIQUE.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [13] I. Antonucci, «ATLAS Consultora,» 10 Marzo 2021. [En línea]. Available: <https://www.atlasconsultora.com/mejora-continua/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].

- [14] INFRASPEAK, «¿Qué es el Mantenimiento Productivo Total (TPM)?», 30 Octubre 2020. [En línea]. Available: <https://blog.infraspeak.com/es/mantenimiento-productivo-total-tpm/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [15] INFRASPEAK, «Indicadores de Mantenimiento: KPIs Para Una Gestión Eficiente,» Diciembre 2021. [En línea]. Available: <https://blog.infraspeak.com/es/indicadores-de-mantenimiento/#:~:text=de%20los%20indicadores,-,Downtime,tiempo%20de%20inactividad%20no%20programada..>. [Último acceso: 2021 Diciembre 28].
- [16] O. Pascal, M. Pelayo, D. Serra y M. Casalins, «Introducción a a Ingeniería de la calidad,» 2010.
- [17] V. Meléndez, «Repositorio de la Universidad San Ignacio de Loyola,» 2017. [En línea]. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [18] R. Paz y D. González, «Administración de la calidad total,» 18 Marzo 2019. [En línea]. Available: https://www.academia.edu/18825634/Administraci%C3%B3n_de_la_calidad_total. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [19] J. Evans y W. Lindsay, Administración y control de la calidad, Séptima ed., Colombia: CENGAGE Learning, 2008, p. 857.
- [20] Management Lean, «Production Tools,» 10 Diciembre 2021. [En línea]. Available: <https://productiontools.es/lean/desperdicios-en-el-lean-manufacturing/>. [Último acceso: 28 Diciembre 2021].
- [21] H. Sampieri, C. Fernández y P. Baptista, Metodología de la Investigación, Sexta ed., vol. 04, McGraw Hill, 2014, p. 634.
- [22] G. Tebar, «Cómo evitar las mermas en procesos de producción,» 5 Septiembre 2019. [En línea]. Available: <https://www.clavei.es/blog/como-evitar-las-mermas-en-la-produccion/>. [Último acceso: 30 Enero 2022].
- [23] C. J, La Teoría de la Medición del Despilfarro Segunda Edición, Toledo: Artef S.L, 2010 .
- [24] IONOS, «Startuo Guide IONOS,» 02 Septiembre 2020. [En línea]. Available: <https://www.ionos.es/startupguide/productividad/diagrama-de-ishikawa/>. [Último acceso: 05 03 2022].
- [25] I. Martinez, M. León, I. Toledo y J. Kido, «Metodología de la Aplicación 5S,» *Investigaciones Sociales* , vol. 3, n° 8, pp. 29 - 41, 2017.
- [26] ARCSA, «NORMATIVA DE BUENAS PRACTICAS PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS,» 07 Junio 2018. [En línea]. Available: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_ARCSA-DE-008-2018-JCGO_NTS-Buenas-Practicas-Manufactura-Lab-Farmac%C3%A9uticos.pdf. [Último acceso: 31 Marzo 2022].
- [27] W.T. Motor and M. Poland "Metodo podnoszenia efek tywnosci procesów produkcyjny ch w toyota motor manufacturing poland," vol.6, no. 6, pp. 167-176, 2017.

ANEXOS

EVALUACIÓN DE CONOCIMIENTOS EN 5'S

NOMBRE: _____ FECHA: _____
 INSTRUCTOR: _____ NOTA: _____
 HABILIDAD: CONOCIMIENTO EN METODOLOGÍA 5S OBS: EXAMEN ES SOBRE 10 PUNTOS

1.- SEÑALE LA PALABRA QUE CORRESPONDE: (1 PUNTO)

Las 5'S son un grupo de técnicas que promueven un organizado lugar de trabajo, así como también crean _____ y fomentan un espíritu de Mejora Continua.

- MEJORAS
 REGLAS
 ESTÁNDARES
 HERRAMIENTAS DE LIMPIEZA
 CHECKLIST

2.- CUÁL ES LA CLAVE DE LA PRIMERA "S" ES : (1 PUNTO)

- TENER COMPLETOS LOS UTENSILIOS DE LIMPIEZA
 UN LUGAR PARA CADA COSA
 SEPARAR TODO LO INNECESARIO
 SEÑALIZACIONES DE EQUIPOS
 FORMATOS DE AUDITORÍAS ACTUALIZADOS
 MANTENER LOS CONTROLES VISUALES EN BUEN ESTADO

3.- COLOQUE LA LETRA QUE CORRESPONDE, RELACIONANDO CADA UNA DE LAS 5'S CON SU OBJETIVO: (1 PUNTO)

- | | |
|--------------------|---|
| A) ORGANIZACIÓN | <input type="checkbox"/> TENER UN LUGAR PARA CADA COSA Y CADA COSA EN SU LUGAR. |
| B) ORDEN | <input type="checkbox"/> ESTABLECER PROCEDIMIENTOS Y ESTÁNDARES, CONSOLIDANDO LAS 3 PRIMERAS "S". |
| C) LIMPIEZA | <input type="checkbox"/> TENER SÓLO LO NECESARIO EN LAS CANTIDADES NECESARIAS. |
| D) ESTANDARIZACIÓN | <input type="checkbox"/> TENER HÁBITOS DE LIMPIEZA E INSPECCIÓN. |
| E) DISCIPLINA | <input type="checkbox"/> MANTENER Y FOMENTAR MEJORAS EFECTIVAS CON LA AYUDA DE ANÁLISIS E INNOVACIONES. |

4.- COLOQUE EN ORDEN LOS PASOS PARA APLICACIÓN DE 5'S : (2 PUNTO)

- IMPLEMENTACIÓN DE DISCIPLINA
 IMPLEMENTACIÓN DE ORDEN
 IMPLEMENTACIÓN DE ESTANDARIZACIÓN
 IMPLEMENTACIÓN DE ORGANIZACIÓN
 IMPLEMENTACIÓN DE LIMPIEZA

5.- CONTESTE (V) SI ES VERDADERO O (F) SI ES FALSO LOS SIGUIENTES CONCEPTOS: (5 PUNTO)

Las 5'S es una práctica de Calidad ideada en Japón en los años 60 hecha para implementarla sólo para el área de producción. ? ()

Con la implementación de las 5'S obtiene siguientes beneficios:
 UN IMPACTO VISUAL AGRADABLE. ? ()
 REDUCE LOS TIEMPOS MUERTOS. ? ()
 TE AYUDA PARA APLICARLO EN TU HOGAR. ? ()

La tercera S "LIMPIEZA" te indica que debes limpiar mas pero no eliminando la fuente de suciedad. ? ()

Una correcta UBICACIÓN de las cosas se consigue con:
 "UN LUGAR PARA CADA COSA Y CADA COSA EN SU LUGAR"..? ()

La implementación de la 4ta "S" ESTANDARIZACIÓN, depende mucho del funcionamiento y el cumplimiento de las 3 primeras S's. ? ()

Formulario de Orden y Limpieza 5'S

Nomenclatura

#	Mes:	Sem:	Sem:	Sem:	Sem:
1	Orden y limpieza de escritorio o mesa de trabajo				
2	Orden y limpieza de aereos y anaqueles en general				
3	Orden y limpieza de techos, paredes y piso				
4	Limpieza de ventanales en general				
5	Orden y limpieza de equipos electrónicos (computadoras)				
6	Orden y limpieza de equipos en general				
7	Limpieza y/o mantenimiento del estado de sillas				
8	Limpieza y mantenimiento a todas las estandarizaciones definas en su sector				
9	Orden y limpieza en las pizarra del sector				
10	Orden y limpieza de los equipos de protección personal				
11	Orden y limpieza de herramientas del sector				
12	Orden y limpieza de insumos y suministros del sector				

Realizado por:

Verificado por

✓ : Realizac X : No Realiz N/A : No Aplica

REVISIÓN JEFE:

Nombre:

Firma:

Fecha:



