



# POSGRADOS

## Maestría en PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES

RPC-SO-41-No.689-2018

Opción de  
titulación:

PROPUESTA METODOLÓGICA Y TECNOLÓGICA AVANZADA

TEMA:

OPTIMIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS  
ORALES DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA CIUDAD  
DE GUAYAQUIL

AUTOR:

LUIGI DARWIN ZAMBRANO VILLAVICENCIO

JOAQUÍN VICENTE ZAMBRANO FIGUEROA

DIRECTOR:

VIRGILIO ALONSO ORDOÑEZ RAMIREZ

Guayaquil - Ecuador  
2021

**Autor 1:**



**Luigi Darwin Zambrano Villavicencio**  
**Químico Farmacéutico**  
**Candidato a Magister en Producción y Operaciones Industriales**  
**Universidad Politécnica Salesiana**  
**lzambranov1@est.ups.edu.ec**

**Autor 2:**



**Joaquín Vicente Zambrano Figueroa**  
**Ingeniero Industrial**  
**Candidato a Magister en Producción y Operaciones Industriales**  
**Universidad Politécnica Salesiana**  
**jzambranof1@est.ups.edu.ec**

**Dirigido por:**



**Virgilio Alonso Ordóñez Ramírez**  
**Ingeniero Químico**  
**Magister en Ingeniería Ambiental**  
**vordonezr@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**

©2021 Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil – Ecuador – Sudamérica

Luigi Darwin Zambrano Villavicencio

Joaquín Vicente Zambrano Figueroa

**OPTIMIZACIÓN DE LAS LÍNEAS DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS ORALES DE UN  
LABORATORIO FARMACÉUTICO DE LA CIUDAD DE GUAYAQUIL**

## Resumen

En la actualidad los laboratorios farmacéuticos nacionales enfrentan enormes retos para la producción de medicamentos de primera línea para aumentar la participación en las adjudicaciones para el sistema de la Red Pública Integral de Salud, que se mantiene por debajo del 40% y ponerse a punto para el cumplimiento los requisitos que corresponden al anexo 4 del informe 37 de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Esta participación dependerá de las capacidades de producción que tenga cada laboratorio, es por ello que en este trabajo de investigación hemos logrado optimizar dos líneas de proceso que son muy comunes en todos los laboratorios nacionales, tales como líquidos y sólidos orales aumentando el tiempo efectivo de máquinas y disminuyendo los tiempos improductivos. El trabajo fue desarrollado en tres fases basándonos en el ciclo DMAIC que es una herramienta de la metodología Six Sigma enfocada a la optimización progresiva de los procesos. En la fase inicial abarcamos las dos primeras etapas del ciclo: Definir, en esta etapa se realizó un mapeo de los procesos, su caracterización y el cursograma de cada línea, también con el uso del formato de inspección se diagnosticó el sistema obteniendo un 39% de incumplimientos. En la etapa Medir se analizaron las capacidades de cada máquina de las dos líneas, en la medición de tiempos productivos se obtuvo un tiempo efectivo de 26% para la línea de líquidos y 25% para la línea de sólidos. El valor del indicador OEE con los resultados iniciales fue de 73.59% y 71.47% que de acuerdo con la clasificación es una gestión regular, poco competitivo.

En la fase intermedia desarrollamos la etapa de Analizar, de acuerdo con los resultados en la medición de tiempos se realizó un análisis de causa de los tiempos improductivos y mediante el gráfico de Pareto se determinó que el 84.9% estos tiempos corresponden a la espera de resultados, fallas de equipos, fallas en el sistema HVAC y falta de materiales. En la etapa de Mejorar se establecieron las medidas para disminuir los tiempos improductivos y aumentar el tiempo efectivo de las máquinas y aplicación de la metodología 5S para disminuir a un 15% el incumplimiento desde el diagnóstico inicial.

La fase final corresponde a la etapa Controlar en la que se realizó un análisis de costos de los desechos generados por la Blistera debido a calibración y falla de equipo que corresponden a un 40% equivalente a \$ 9,018.85 en cuatro meses. En la medición y seguimiento del indicador OEE después de aplicar las mejoras se llegó a un 79.4% y 75.5% que es un valor aceptado por tratarse de mejoras en procesos.

**Palabras claves:** Tiempo efectivo, tiempo improductivo, indicador OEE, SIPOC.

## Abstract

In present, national pharmaceutical laboratories face huge challenges in the production of first-line medicines to increase the participation in the adjunctions for the Comprehensive Public Health Network System, who keeps under 40% and to put on a point the compliance of the requirements that correspond to the annex 4 in the report 37 of the WHO (Worldwide Health Organization) for the good practices of manufactures in the production for pharmaceutical industry. This participation will depend on the capacities of production that every laboratory must have, therefore, it is in this investigation work we have achieved optimized two lines of process that are very common in every national laboratory, such as oral liquids and solids increasing the effective time of machines and diminishing the unproductive times. The work was developed in three phases basing ourselves on the DMAIC cycle that is a tool of the Six Sigma methodology focused on the progressive optimization of the processes. On the initial phase, we encompass the first two stages of the cycle: define; this stage a mapping of the processes, their characterization and the course gram of each line with the use of the format of inspection it was diagnosed the system obtaining a 39% of the breach. In the Measure stage were analyzing the measure capacity of each machine of the two lines, in the measurement of productive times it was obtained an effective time of 26% for the line of liquids and 25% for the line of solids. The value of the OEE indicator with the initial results was of 73.59% and 71.47% that in agreement to the classification is a regular gestion, not very competitive.

In the intermediate phase we develop the Analyze stage, according to the results in the measurement of times it was realized an analysis of cause of the unproductive times and through the Pareto graphic it was determined that the 84.9% of these times correspond to the waiting for results, equipment failures, HVAC system failures, and lack of materials. In the improve stage the measures to decrease the unproductive times were established and increase the effective time of the machines and application of the methodology 5S to decrease to a 15% the breach since the initial diagnosis.

The final phase corresponds to control stage in which made an analysis of costs of the waste generated by the Blistera due to the calibration and failure of equip that correspond to a 40% equivalent to \$ 9,018.85 in four months. In the measurement and follow-up of the indicator OEE after applicant to improvements, it arrived to a 79.4% y 75.5% that is accepted value because it is about process improvements.

**Keywords:** Effective Time, unproductive time, OEE indicator, SIPOC.

## **AGRADECIMIENTO 1**

A Dios, por iluminar el camino en toda mi vida.  
A mis Padres que siempre me guían con sus bendiciones.  
A la Universidad Politécnica Salesiana por la excelente formación recibida.  
A todos los Maestros, directora, compañeros y tutor que formaron parte de esta formación.

**Luigi Darwin Zambrano Villavicencio**

## **AGRADECIMIENTO 2**

Infinito agradecimiento a Dios, a mi familia, tutor, compañero de Tesis.  
Al personal docente de la Universidad Politécnica Salesiana.  
Y a todas aquellas personas que aportaron con sus consejos, experiencias, conocimientos, motivaciones y que con su apoyo fue posible culminar este proyecto tan importante.

**Joaquín Vicente Zambrano Figueroa**

## **DEDICATORIA 1**

Quiero dedicar este trabajo enteramente a mi amada esposa Mercedes y a mis hijos Amira y Ezequiel por todo el apoyo y el impulso que me dieron para llegar hasta el final y cumplir la meta propuesta.

**Luigi Darwin Zambrano Villavicencio**

## **DEDICATORIA 2**

Dedico este trabajo principalmente a Dios por darme la oportunidad de vida y salud para lograr culminar este proyecto que es un hito muy importante en mi vida. A mi familia, y de manera especial a mi madre por ser un apoyo fundamental en todo momento y por haberme mostrado el valor y la importancia del trabajo para poder alcanzar las metas propuestas.

**Joaquín Vicente Zambrano Figueroa**

## Índice General

<b>CAPITULO I</b> .....	13
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	13
1.1 Importancia .....	16
1.2 Determinación del problema .....	17
1.3 Formulación del problema .....	18
1.4 Objetivos .....	18
1.4.1 Objetivo General .....	18
1.4.2 Objetivos Específicos .....	18
1.5 Justificación .....	19
1.6 Delimitación y Alcance .....	19
1.7 Limitaciones .....	20
1.8 Sistematización del problema .....	20
1.9 Operacionalización de las variables .....	21
<b>CAPITULO II</b> .....	22
<b>MARCO TEORICO REFERENCIAL</b> .....	22
2.1 Marco conceptual .....	22
2.1.1 Lean Manufacturing .....	29
2.1.2 Metodología 5S: .....	36
2.1.3 OEE (Overall Equipment Effectiveness): .....	41
2.1.4 Mantenimiento Productivo Total: .....	45
2.1.5 Otras Herramientas Lean.....	48
<b>CAPITULO III</b> .....	51
<b>MATERIALES Y METODOLOGÍA</b> .....	51
3.1 Métodos a utilizar .....	51
3.2 Fase inicial .....	53
3.2.1 Definir .....	53
3.2.2 Medir.....	54
3.3 Fase intermedia .....	54
3.3.1 Analizar .....	55
3.3.2 Mejorar (Improve).....	55
3.4 Fase Final .....	56

3.4.1 Controlar .....	56
<b>CAPITULO IV</b> .....	57
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	57
4.1 Definición .....	57
4.1.1 Mapa de Procesos.....	57
4.1.2 Caracterización de procesos (SIPOC).....	58
4.1.3 Inspección de condiciones industriales .....	60
4.1.4 Cursograma analítico de los procesos .....	62
4.2 Medición.....	64
4.2.1 Determinar capacidades: Instalada, efectiva, utilización y eficiencia de cada máquina. .	64
4.2.2 Medición de tiempos productivos e improductivos de equipos. ....	78
4.2.3 Determinar cálculo para OEE. ....	81
4.3 Análisis.....	84
4.3.1 Lluvia de ideas. ....	85
4.3.2 Diagrama causa efecto o de Ishikawa. ....	85
4.3.3 Diagrama de Pareto. ....	86
4.4 Innovación.....	88
4.4.1 Diagrama de Pareto. ....	88
4.4.2 Establecer medidas para aumentar el tiempo productivo. ....	92
4.4.3 Establecer formato para medir indicador de gestión OEE. ....	93
4.5 Control.....	94
4.5.1 Resultados de tiempo efectivo.....	94
4.5.2 Medición del OEE.....	96
4.5.3 Costo de las pérdidas y compra de nueva Blistera para la optimización.....	99
<b>CAPITULO V</b> .....	101
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	101
5.1 Conclusiones.....	101
5.2 Recomendaciones .....	102
<b>CAPITULO VI</b> .....	103
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	103
<b>ANEXOS</b> .....	109
Anexo 1: Formato Mapa de procesos .....	109



Anexo 2: Formato Caracterización de procesos.....	110
Anexo 3: Formato Inspecciones condiciones industriales .....	111
Anexo 4: Formato Plan de mejoramiento.....	112
Anexo 5: Formato Cursograma analítico.....	113
Anexo 6: Formato de capacidades de máquinas .....	114
Anexo 7: Formato Reporte diario de tiempos.....	115
Anexo 8: Formato de tiempos.....	115

## Índice de Gráficas

Figura 1: Sistematización del problema .....	20
Figura 2: Gráfico de capacidades .....	23
Figura 3: Metodología OEE.....	52
Figura 4: Metodología DMAIC.....	53
Figura 5: Definir .....	53
Figura 6: Medir .....	54
Figura 7: DMAIC Analizar.....	54
Figura 8: Pasos para el análisis en DMAIC.....	55
Figura 9: Pasos para la innovación en DMAIC.....	55
Figura:10 Controlar .....	56
Figura 11: Mapa de Procesos .....	57
Figura 12: Caracterización procesos líquidos orales .....	59
Figura 13: Caracterización procesos sólidos orales.....	60
Figura 14: Inspección de condiciones industriales.....	61
Figura 15: Cursograma proceso líquidos orales .....	62
Figura 16: Cursograma procesos sólidos orales.....	63
Figura 18: Cálculo capacidad tanque M1 .....	65
Figura 19: Cálculo capacidad Envasadora M2 .....	66
Figura 20: Cálculo capacidad etiquetadora M3 .....	67
Figura 21: Cálculo capacidad granulador M5 .....	69
Figura 22: Cálculo capacidad horno m6 .....	70
Figura 23: Cálculo capacidad mezclador M7 .....	71
Figura 24: Cálculo capacidad molino M8 .....	72
Figura 25: Cálculo capacidad Bombo de cubierta M10.....	74
Figura 26: Cálculo de capacidad blistera M11 .....	75
Figura 27: Cálculo de capacidad encapsuladora M13.....	77
Figura 28: Tiempos de máquina .....	79
Figura 29: Factores determinantes en el OEE .....	81
Figura 30: Cálculo del OEE.....	82
Figura 31: Clasificación del OEE.....	83

Figura 32: DMAIC Analizar.....	84
Figura 33: Pasos para el análisis en DMAIC.....	85
Figura 34: Diagrama causa y efecto .....	86
Figura 35: Diagrama de Pareto paradas no programadas proceso sólidos .....	87
Figura 36: Diagrama de Pareto paradas no programadas procesos líquidos orales.....	88
Figura 37: Hoja de diagnóstico .....	90
Figura 40: Diagrama tiempo efectivo de líquidos orales .....	95
Figura 41: Diagrama tiempo efectivo de sólidos orales .....	96
Figura 42: OEE promedio mensual línea de sólidos .....	97
Figura 43: OEE promedio mensual línea de líquidos.....	98
Figura 44: OEE comparativo línea de sólidos y líquidos.....	98

## Índice de Tablas

Tabla 1: Operacionalización de variables.....	21
Tabla 2: Eficiencia vs efectividad.....	25
Tabla 3: Ejemplo proceso de fabricación .....	26
.Tabla 4: Medidas desempeño de procesos.....	29
Tabla 5: Cálculo del OEE .....	43
Tabla 6: Proceso para calcular capacidades.....	65
Tabla 7: Capacidades de líneas de líquidos y sólidos .....	78
Tabla 8: Tiempo máximo de máquina líquidos .....	80
Tabla 9: Tiempo máximo de máquina sólidos.....	80
Tabla 10: medición de tiempos improductivos .....	81
Tabla 11: Cálculo OEE líneas líquidos y sólidos .....	84
Tabla 12: Formato estudio tiempos .....	94
Tabla 13: Medición tiempos después de mejoras aplicadas línea líquidos orales.....	95
Tabla 14: Medición tiempos después de mejoras aplicadas línea sólidos orales .....	96
Tabla 15: Pesos de desechos Blistera (kg).....	99
Tabla 16: Desechos por calibración y fallas Blistera (kg) .....	99
Tabla 17: Costos implementación Blistera.....	100

# **CAPITULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

Los laboratorios farmacéuticos son una de las empresas más controladas que existen, debido al cumplimiento de normas a seguir durante todas las etapas del proceso de manufactura de un medicamento hasta el consumidor final, a través de las buenas prácticas de manufactura (BPM) que garantizan que los medicamentos fabricados cumplan con todas las especificaciones, para que puedan ser administrados con total seguridad en un tratamiento médico[1].

Los laboratorios farmacéuticos ecuatorianos en la actualidad están regulados por la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que adopta la serie de informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para el cumplimiento de estas regulaciones muchos laboratorios han tenido que realizar cambios en todos sus procesos, estructura, equipos, capacitación de personal operativo y el desarrollo de nuevos productos[2].

La dificultad en las líneas de producción está en no balancear la gestión de recursos a los pasos de manufactura, para lograr un equilibrio que ayude a encontrar la forma de minimizar costos, mantener la calidad y usar el tiempo eficientemente.[3] El equilibrio de línea, contribuye estos propósitos, ya que su fin es el de asegurar un flujo continuo y uniforme de los productos, acomodando las operaciones en estaciones de tal forma que se equilibren los tiempos. Una línea de producción es un sistema productivo donde las operaciones se encuentran alineadas en estaciones alrededor de un centro de trabajo.

Los laboratorios farmacéuticos fueron actualizándose desde la forma manual hasta conseguir procesos totalmente tecnológicos, esto genera una visión en la forma de producción.[4] Sin embargo, todavía existen algunas carencias que podrían solventarse en buena medida con la aplicación de los estándares de calidad, ya que su ausencia provoca exceso de mermas, pérdidas de tiempo y de competitividad, dificultando la rentabilidad de la empresa. Durante los últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), además de contribuir a mejorar la calidad de los productos

farmacéuticos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica.

Los nuevos enfoques de gestión sobre los que se centran los intereses empresariales (tales como la mejora continua de productos, procesos y otros), están al servicio de los intereses empresariales. Existen actualmente varios modelos de gestión que las empresas están adoptando como referencias para que sus organizaciones se encaminen hacia lo que se denomina la excelencia, una de ellas son las BPM. Como bien lo establece el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud.[5] Las BPM son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con la guía de verificación RED PARF conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”[6].

Las formas farmacéuticas que mayor acogida tienen son las de prescripción por vía oral, debido a su fácil dosificación, la línea de líquidos orales va encaminada a la pediatría, mientras que la de sólidos orales van direccionadas a la población adulta de acuerdo a la edad, sexo, peso, por esta razón en el 2006 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) realizó un informe sobre la preferencia en el uso pediátrico para que los laboratorios tengan de guía en la manufactura de estas formas farmacéuticas.[7] Es por esta razón que la mayoría de los laboratorios nacionales inician sus actividades normalmente con estas dos líneas farmacéuticas.

En las empresas se habla de muchas materias primas, productos, y todos los procesos a lo largo de la manufactura creando dificultad o cuellos de botella dentro de las líneas del proceso [8]. En su trabajo de investigación sobre el uso de herramientas lean Manufacturing (LM) para la eliminación de desperdicios en las pymes indica que este modelo forma parte de las estrategias en las empresas como un diseño para disminuir desperdicios en toda la cadena de suministro específicamente en la parte

productiva [9]. Otro diseño propuesto es la aplicación de la técnica SMED para mejorar la productividad[10].

LM o Manufactura Esbelta traducido al español es un conjunto de técnicas desarrolladas por la compañía Toyota a partir del año 1950, que sirve para mejorar y optimizar los procesos operativos de cualquier compañía industrial, independientemente de su tamaño. La totalidad de esas técnicas estaban incluidas en lo que se conoció como Justo a Tiempo o Sistema de Producción Toyota, y fue concebida por los grandes gurús: William Edward Deming, Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Eijy Toyoda entre algunos. El objetivo de “Lean Manufacturing” se enfoca en reducir gastos mejorar la producción, aumentar la eficiencia del sistema, habilidad de incrementar la producción, mejorar la relación con proveedores y vendedores, estabilizar el trabajo, satisfacción de empleados y satisfacción del cliente. Para implementar “Lean Manufacturing” en una empresa es importante entender tres cosas: el cliente, el flujo y el concepto de producción “push” y “pull”. Es trascendental entender que el cliente final es el que decide lo que es importante y qué características son las que le agregan valor al producto final, estas hay que traducirlas a atributos del producto y posteriormente incorporarlas al diseño y proceso de manufactura, de igual manera es importante estudiar todas las fases del proceso de producción, determinar cuáles operaciones son las que le añaden valor al producto y cuáles hay que eliminar o cambiar[11]. Finalmente, siempre hay que tener en mente que para evitar sobreproducción es indispensable que no se haga un producto hasta que el cliente lo demande. En la medida en que se eliminan los pasos innecesarios y los flujos de trabajo se adaptan a los pedidos de los clientes, existirá una reducción de esfuerzo y tiempos de trabajo en todas las áreas de la empresa. De esta forma y mediante la revisión continua de los procesos, se entra en una espiral de mejora continua, ya que los cambios repercuten en toda la línea de producción[12]. A pesar de que en LM se plantean una serie de herramientas, su sola utilización nos permitirá alcanzar los objetivos. Tampoco se trata de ir aplicando una a una, en paralelo o en secuencia, es importante recordar que la mejora de las partes no implica la mejora del todo. Debe existir una relación causa efecto hacia un fin específico,

el cual viene desde la definición de la visión de la Empresa. En el área de gestión, analiza todos los procesos y prácticas respecto a una serie de indicadores clave, y establece criterios fundamentales que sirven de punto de partida para medir las mejoras y progresos durante el proceso de implementación.

## **1.1 Importancia**

Los procesos de fabricación en los laboratorios farmacéuticos están regulados por las buenas prácticas de manufactura de la OMS, lo que demanda tener eficientes sistemas de control y calidad de la producción. Las líneas de producción de líquidos y sólidos orales son las de mayor volumen en los laboratorios farmacéuticos por lo que continuamente se están actualizando con tecnología que permitan cumplir con los requerimientos regulatorios y la optimización de recursos en cada una de las etapas de fabricación.

Estas líneas de producción son muy importantes en los laboratorios farmacéuticos y el control de su desempeño nos permite un mejoramiento de la estandarización de los procesos, para lograr reducir los tiempos de respuesta dando soluciones efectivas que repercuten en la planificación. Para alcanzar este objetivo es necesario la implementación de un modelo de producción que permita medir la eficiencia de estas líneas mediante indicadores de gestión como es el caso del OEE (Overall Equipment Effectiveness) efectividad global de los equipos[13].

El OEE es una herramienta sencilla de usar pero muy poderosa, es de fácil interpretación del personal y proporciona información de la eficiencia del equipo, su disponibilidad, calidad enfocándose en las mermas siendo un indicador que mida lo que se manufactura durante un tiempo específico[14]. El OEE nos puede ayudar a alcanzar el objetivo general que contribuya a la mejor toma de decisión.

Otra alternativa que está tomando fuerza en los laboratorios farmacéuticos es la calidad desde el diseño. Desde esta perspectiva podemos obtener mejoras, que los sistemas anteriores de aseguramiento de calidad, desde el diseño podemos evaluar la diferenciación y flexibilización de los



procesos que aumentan la mejora continua, es por esta razón que este modelo contribuye a la implementación en la industria farmacéutica partiendo desde el desarrollo de productos, con una visión de calidad como una estrategia generando confianza en los clientes[15].

## **1.2 Determinación del problema**

De acuerdo a su medio digital sobre las importaciones de medicamentos en Ecuador se estimaba un aumento del 8.2% para el año 2020, sin embargo, debido a la pandemia esta cifra se incrementó significativamente. En la actualidad los países latinoamericanos son los principales proveedores especialmente reactivos de laboratorio y antibióticos. Con el incremento en las importaciones de medicamentos, los laboratorios farmacéuticos nacionales cada vez enfrentan más desafíos en sus plantas para garantizar la producción mantener un normal abastecimiento al mercado local. La tecnología y la optimización de procesos son los elementos claves para enfrentar este porcentaje de importación que cada vez gana más espacio.

Por la otra orilla la demanda incrementa la necesidad de fármacos a bajos costos y el presupuesto estatal para la adquisición de medicamentos que opera bajo el Servicio Nacional de Contratación Pública (SERCOP) con la Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos (SICM) con el fin de comprar medicamentos al menor costo posible para la Red Pública Integral de Salud.

En su artículo sobre el lento crecimiento de los laboratorios farmacéuticos nacionales la SICM a pesar de dar prioridad a la producción local, no se identificó el valor agregado en todos los proveedores, por esta razón los proveedores extranjeros tuvieron una adjudicación del 60%. Los laboratorios farmacéuticos nacionales están obligados a generar valor agregado para ser más competitivos en precios optimizando sus procesos.

En un laboratorio farmacéutico cada línea de proceso o forma farmacéutica tienen sus propios protocolos de limpieza, equipos, personal capacitado e insumos diferentes, y debido al estricto control

de calidad en cada etapa del proceso tenemos tiempos improductivos que no lo estamos considerando y tampoco se tienen indicadores de gestión para evaluar las eficiencias de equipos.

### **1.3 Formulación del problema**

En este estudio comprobaremos lo antes mencionado con la siguiente pregunta: ¿Cómo incide la optimización de procesos en las líneas de líquidos y sólidos orales en un laboratorio farmacéutico?

Como hemos visto los laboratorios farmacéuticos nacionales tienen el desafío de agregar valor a sus productos para ser más competitivos y esto lo podemos lograr por medio de optimización de procesos para reducir costos de producción.

### **1.4 Objetivos**

#### **1.4.1 Objetivo General**

- Optimizar las líneas de líquidos y sólidos orales mediante la aplicación de mejora continua para incrementar el tiempo efectivo de un Laboratorio Farmacéutico de la ciudad de Guayaquil.

#### **1.4.2 Objetivos Específicos**

1. Diagnosticar la situación actual de los procesos de producción de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.
2. Caracterizar los procesos de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.
3. Analizar los tiempos productivos e improductivos de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico para establecer indicadores de control.
4. Definir las medidas para incrementar el tiempo efectivo de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.
5. Establecer el costo de la inversión para ejecutar la optimización.

## **1.5 Justificación**

Los equipos son diseñados para trabajar las 24 horas del día, sin embargo, en la mayoría de las empresas laboran a una jornada de ocho horas, existiendo tiempos productivos e improductivos que lo vamos a identificar, cuantificar y analizar. La falta de medición de los tiempos improductivos en estas líneas no permite evaluar la capacidad real de producción, esto sugiere una evaluación previa en los procesos de producción seleccionados para determinar las capacidades en toda la cadena de suministro en especial la de elaboración del producto, en muchos de los casos no se realizan previamente un estudio de tiempos de proceso para un nuevo producto, capacidades reales que demandan un nuevo producto y tiempos improductivos que tiene la elaboración de cada producto, generando gastos operativos al no conocer sus capacidades, y aprovecharlas para optimizar el uso de los equipos y el personal operativo, generando un valor agregado en todas las líneas de producción. Los objetivos para realizar este trabajo de investigación están basados en la optimización, después de hacer un diagnóstico, caracterización y análisis de los dos procesos seleccionados, para definir las medidas para lograr el objetivo principal, a su vez también establecer costos de inversión para que otras empresas tengan como referencia que es posible ser más efectivos, durante el desarrollo de este trabajo vamos a ir aplicando la metodología DMAIC y establecer un indicador de desempeño para medir los tiempos improductivos.

## **1.6 Delimitación y Alcance**

En la investigación pretendemos analizar los tiempos productivos e improductivos acompañados de mejora continua mediante un indicador de gestión como el OEE para optimizar las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico en la ciudad de Guayaquil, promoviendo la eficiencia y la orientación a la calidad de los procesos, para tomar acciones sobre los problemas operativos en cada línea, reduciendo desperdicios, tiempos improductivos. Por otro lado, se contribuye a mejorar los recursos asignados para aumentar la productividad, y eficiencia operativa mejorando la planificación.

## 1.7 Limitaciones

Toda la información recabada en el laboratorio farmacéutico de estudio puede variar con respecto a otro de acuerdo a diseños, tecnología, flujos de proceso, etc. Sin embargo este estudio se fundamenta en las herramientas de mejora continua que son aplicables a la optimización de procesos.

## 1.8 Sistematización del problema

De acuerdo con la figura 1 se detalla la sistematización del problema que vamos a desarrollar en este trabajo de investigación.

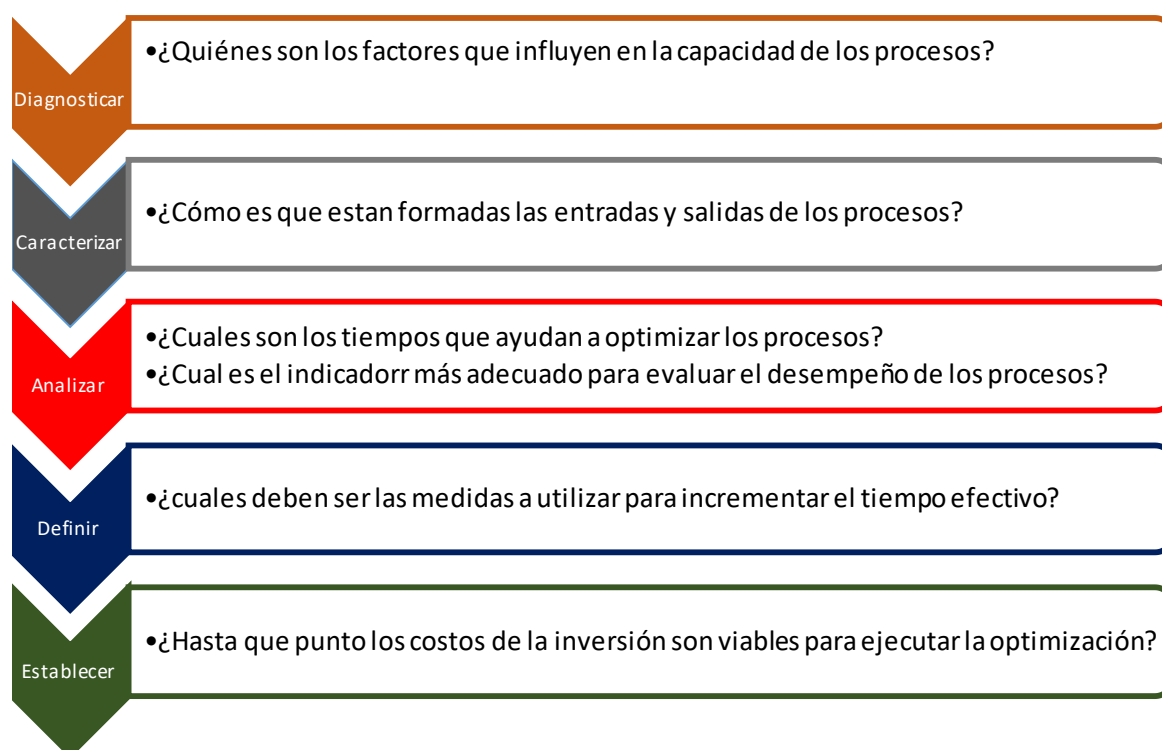


Figura 1: Sistematización del problema

## 1.9 Operacionalización de las variables

OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES
1. Diagnosticar la situación actual de los procesos de producción de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.	Procesos	Capacidad instalada Capacidad disponible Capacidad utilizada
2. Caracterizar los procesos de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.		
3. Analizar los tiempos productivos e improductivos de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico para establecer indicadores de control.	Tiempo productivo Tiempo improductivo	Indicador OEE Tiempo efectivo
4. Definir las medidas para incrementar el tiempo efectivo de las líneas de líquidos y sólidos orales de un laboratorio farmacéutico.		
5. Establecer el costo de la inversión para ejecutar la optimización.	Maquinarias	Costos

Tabla 1: Operacionalización de variables

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO REFERENCIAL

#### 2.1 Marco conceptual

**Capacidad:** La capacidad se define como la cantidad ideal de producción de productos o servicios en condiciones normales.[16] Es el potencial productivo del que dispone una empresa. Se pueden definir tres tipos de capacidades:

**Capacidad Instalada o de diseño:** se refiere al nivel máximo de producción que puede alcanzar una empresa. Con base en los recursos con los que cuenta. Es la capacidad que especifica el fabricante de la maquinaria.[17] La capacidad instalada debe ser acorde con el tipo de producto, la demanda del mercado, localización, pronósticos de venta. así como de los recursos limitantes de la empresa: Mano de obra, disponibilidad de materia prima, etc. Es necesario determinar dos factores: La capacidad instalada total y el nivel de producción adecuado, para lo cual se usan técnicas de pronóstico para prever las ventas de productos, determinar el porcentaje de demanda potencial, demanda satisfecha, demanda insatisfecha.[18]

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

**Capacidad Efectiva:** Es la mayor tasa de producción razonable que puede lograrse, considerando paradas planificadas como mantenimiento preventivo, etc.

*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:** Es la tasa de producción lograda por el proceso. Es lo que realmente produce el equipo o proceso.

### Capacidad real

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

Las capacidades se pueden calcular por hora, día, semana, etc.

Capacidad Instalada		
Capacidad Efectiva		Paros Normales
Producción Real	Capacidad Ociosa	Paros Normales

Figura 2: Gráfico de capacidades

Para conocer que tan productivos son los procesos es necesario determinar los índices de utilización y de eficiencia de las maquinarias. [16]La utilización es la relación entre la capacidad real y la capacidad de diseño, es decir si un equipo fue diseñado para producir mil piezas de un producto en un periodo determinado de tiempo, pero en realidad solo se producen setecientas en dicho periodo, se determina que el factor de utilización para ese equipo es de 70%.

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

La eficiencia se refiere a la relación entre la capacidad real y el estándar de producción o capacidad efectiva. Es decir, cuanto se produce en realidad comparado con cuanto debería producirse como estándar de producción.

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

La utilización, la eficiencia y los niveles de producción en general están directamente relacionados con la demanda del mercado.[19] Sería contraproducente tener altos niveles de producción y utilización si los niveles de venta se encuentran por debajo de lo planificado. La eficiencia se puede

analizar también desde un punto de vista subjetivo, no en términos numéricos sino por cumplimiento de objetivos.[20] Aquí entra en escena la eficacia, que se refiere básicamente a cumplir los objetivos, a diferencia de la eficiencia que busca cumplir los objetivos y aprovechar al máximo los recursos. Es decir, si un producto tiene una baja demanda por lo que la utilización de la maquinaria se encuentra por debajo de lo previsto, se concluye que ese proceso no es efectivo porque no se alcanzan los objetivos, sin embargo, es eficiente porque no se desperdician recursos. [21]Respecto a la eficiencia y efectividad, existen cuatro combinaciones posibles en las que se puede encontrar una organización de acuerdo con estos indicadores:

- **La organización no es eficaz ni eficiente:** El cliente no dará más al negocio (terminará relaciones), y también la organización no obtendrá un buen beneficio debido a la baja eficacia y eficiencia. En este caso, tanto el cliente como la organización están descontentos.
- **La organización es eficiente pero no eficaz:** Los clientes estarán insatisfechos debido a la menor eficacia, ya que pueden existir problemas de calidad, pero los costes de los insumos serán menores. En este caso, la organización podría estar contenta por un menor coste de fabricación.
- **La organización es eficaz pero no eficiente:** Los clientes estarán satisfechos debido a la alta efectividad. Los clientes obtendrán productos de buena calidad, pero los costes de los insumos serán mayores para la organización, por lo que el beneficio será menor. En este caso, el cliente puede estar satisfecho con la buena calidad del producto.
- **La organización es eficaz y eficiente:** Los clientes están contentos con la buena calidad del producto y la organización también estará satisfecha por el menor coste de los insumos, por lo que el beneficio será mayor. Por lo tanto, es una situación en la que ambos salen ganando.



La siguiente tabla muestra las diferencias entre eficiencia y efectividad:

### Eficiencia vs Efectividad

Eficiencia	Efectividad
Se enfoca en obtener el máximo resultado en el menor tiempo y con mínimos recursos.	Se enfoca en hacer las cosas correctamente en el tiempo correcto y de la manera correcta.
Se enfoca en el proceso.	Se enfoca en el resultado final.
Es un factor muy importante para la organización.	Es un factor muy importante para el cliente.
La eficiencia es una métrica de la productividad.	La efectividad es una métrica de la calidad.
Está orientada a la producción.	Está orientada a los resultados.

Tabla 2: Eficiencia vs efectividad

Cabe recalcar que la producción de un proceso está restringida por la capacidad el cuello de botella. Se lo denomina usualmente cuello de botella, al componente de la cadena productiva con menor capacidad de producción.[22] El cuello de botella generalmente ocasiona problemas como exceso de existencias, retrasos en entregas, demoras en la producción, exceso de trabajo en obreros, etc. A continuación, un breve ejemplo para tener una mejor comprensión del concepto de cuello de botella:

#### Ejemplo de análisis de cuello de botella:

Un Proceso de Fabricación "A" tiene una capacidad de 125 Productos por hora. Significa que su capacidad de producir, en teoría será lo suficientemente bueno para hacer 125 unidades finales. El Proceso de Fabricación "A" tiene cuatro operaciones denominadas Operación 1, 2, 3 y 4.

- La primera operación tiene una capacidad de 125 unidades/hora
- La segunda tiene 90 unidades/hora,
- La tercera tiene 100 unidades/hora,
- La Cuarta tiene 75 unidades/hora.

### Proceso de Fabricación "A"

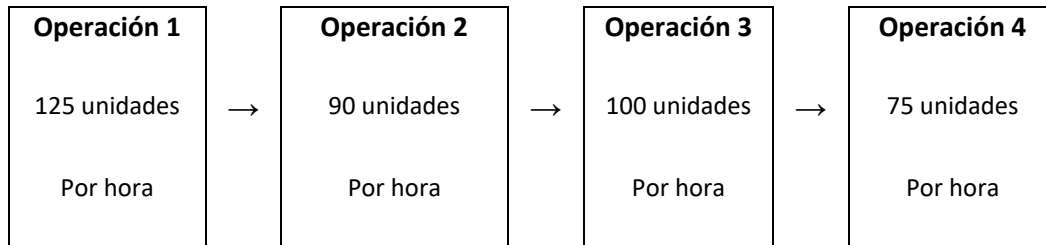


Tabla 3: Ejemplo proceso de fabricación

**Explicación:** Así que la primera operación procesa la primera unidad. Una vez procesada la primera unidad pasa a la segunda operación que comienza a procesarla. La segunda operación continúa el proceso. La primera operación tiene una velocidad mayor que la segunda operación. Así que la primera operación producirá más productos. Esto dará lugar a un mayor inventario en la segunda operación. Y cuando la unidad va a la tercera operación la tasa de la tercera operación es mayor que la de la segunda y cuarta operación. Así que resultará en más inventario antes del cuarto proceso.

Eso significa que hay un problema de capacidad en la operación 2 y en la operación 4. Así que vemos mayor inventario acumulado antes de entrar al proceso 4. Esto indica que el proceso 4 es Cuello de Botella y este proceso decide la capacidad real de la planta.

El resto de las unidades de proceso, lo que sea que hagan, lo acumulamos como inventario de la organización.

Así que la capacidad de cualquier planta es la capacidad del paso de procesamiento más lento que se llama cuello de botella.[23] Se detienen las otras unidades de procesamiento, cualquiera que sea su fabricación, y se acumula inventario. Por lo tanto, la capacidad de cualquier planta es la capacidad de la etapa de procesamiento más lenta que se llama cuello de botella.

La tasa de producción ideal debería ser de 75 unidades por hora, pero en realidad, el proceso no es capaz de producir 75 unidades por hora. El motivo es que existen varios tipos de pérdidas o mudas,

como demoras, fallas, tiempos improductivos, etc. Para identificar el cuello de botella en el proceso se debe:

- Visualizar el proceso
- Mapear las actividades o el proceso
- Medir el tiempo de ciclo por etapa o por proceso

Algunas recomendaciones para gestionar los cuellos de botella son:

- Evite recaer en la sobreproducción
- Aumente la capacidad del proceso mediante la eliminación de diversas actividades que suponen desperdicios o que no agregan valor
- Añada recursos en la operación del cuello de botella si es necesario.
- Controle el WIP (inventario en proceso) frente al cuello de botella.
- Examine su programa de producción.
- Aumente el tiempo de trabajo de la operación.
- Minimice el tiempo de inactividad.
- Evite los tiempos de inactividad programados y no programados.
- Realice una mejora del proceso en el recurso del cuello de botella.

Para medir la productividad de una línea o de un proceso productivo es necesario determinar qué factores favorecen a la ineficiencia de esta.[24] Uno de los más comunes son las pérdidas de tiempo debido a varios factores como fallas no programadas, escasez de materia prima, baja demanda, etc.[25] A continuación, se definen algunos conceptos concernientes al estudio de dichos tiempos:

**Tiempo de operación:** Suma del tiempo de preparación y del tiempo de ejecución de un lote de piezas que se ejecuta en una máquina.

**Tiempo de flujo:** El tiempo medio que tarda una unidad en pasar por todo un proceso. Normalmente se utiliza el término tiempo de espera para referirse al tiempo total que tarda un cliente en recibir un pedido (incluye el tiempo para procesar el pedido, el tiempo de flujo y el tiempo de entrega).

**Tasa de rendimiento (Throughput rate):** La tasa de producción que se espera que el proceso produzca durante un período de tiempo.

**Velocidad del proceso o tasa de rendimiento:** La relación entre el tiempo total de flujo y el tiempo de valor añadido.

**Tiempo de valor añadido:** El tiempo en el que se realiza realmente un trabajo útil en la unidad.

**Días de suministro:** El número de días de inventario de un artículo. Si un artículo no se repone, este sería el número de días hasta que la empresa se quedara sin el artículo (en promedio). También es la inversa de la rotación del inventario expresada en días.

**La ley de Little:** Establece una relación matemática entre la tasa de producción, el tiempo de flujo y la cantidad de inventario de trabajo en proceso. El tiempo de flujo es igual al trabajo en proceso dividido por la tasa de rendimiento.

**El tiempo de producción:** es el tiempo necesario para producir un lote de piezas. Se calcula multiplicando el tiempo necesario para producir cada unidad por el tamaño del lote.

**El tiempo de preparación (Set up):** es el tiempo necesario para preparar una máquina para fabricar un artículo determinado. Las máquinas que tienen un tiempo de preparación significativo suelen ejecutar las piezas en lotes.

**Productividad:** Mide que tan bien se usan los recursos. Es la relación entre las salidas sobre las entradas.

**Takt time:** Es la cantidad máxima de tiempo que se requiere para producir los productos necesarios para satisfacer los requerimientos del cliente. Es la relación entre el tiempo disponible neto (en minutos) sobre las demandas del cliente (número de productos solicitados).

**Throughput:** Es la tasa de producción o la tasa a la que algo es procesado desde ser una materia prima hasta el producto terminado. También puede ser la cantidad de material o de productos que pasan a través de un sistema o proceso.

La siguiente tabla muestra en resumen las principales métricas para controlar los procesos:

<b>Medidas de desempeño de los procesos</b>	
<b>Tiempo de operación</b>	Tiempo de preparación + Tiempo de corrida
<b>Tiempo de procesamiento</b>	Tiempo promedio que una unidad tarda en pasar por el sistema
<b>Velocidad</b>	Tiempo de procesamiento/ Tiempo de valor agregado
<b>Tiempo de ciclo</b>	Tiempo promedio entre la terminación de unidades
<b>Índice de procesamiento</b>	1/Tiempo de ciclo
<b>Eficiencia</b>	Producción real/Producción estándar
<b>Productividad</b>	Productos (salidas)/Insumos (entradas)
<b>Utilización</b>	Tiempo activo/Tiempo disponible

Tabla 4: Medidas desempeño de procesos

### 2.1.1 Lean Manufacturing

Lean Manufacturing es una metodología basada en la optimización de procesos y eliminación de residuos y aumento de la eficiencia.[26] Este es un concepto japonés y en este concepto, tenemos que encontrar los residuos en nuestro proceso y eliminarlos y el proceso se hará esbelto. Es un enfoque sistemático para identificar y eliminar los residuos a través de la mejora continua en los procesos. Es una metodología que se centra en minimizar los residuos dentro de los sistemas de producción y simultáneamente maximiza la productividad. [27]

Lean Manufacturing en la industria farmacéutica se basa en unos principios básicos como el flujo de valor directo al cliente, estas actividades conforman el sistema pull, que se refiere a la flexibilidad y el tiempo de entrega [19]. Este tipo de producción de bienes utilizando menos de todo en comparación con la tradicional producción en masa como menos residuos, menos esfuerzo humano, menos espacio de fabricación, menos inversión en herramientas, menos inventario, menos tiempo de ingeniería para desarrollar un nuevo producto, etc.

Los principales hitos que dieron origen a lo que hoy conocemos como metodología Lean Manufacturing son los siguientes:

- 1978: Eli Whitney desarrolla el concepto de fabricación mediante pares intercambiables.
- 1913: Henry Ford desarrolla el concepto de línea de producción o ensamblaje móvil.
- 1920: Sakichi Toyoda desarrolla los “5 por qué?” y el método a prueba de errores.
- 1938: Se establece la compañía Toyota Motor Company.
- 1950: Dr. Deming establece los principios de Calidad esbelta.
- 1950’s: Taiichi Ohno desarrolla el Sistema de producción Toyota.

La metodología Lean Manufacturing no se enfoca únicamente en la forma de ejecutar los procesos sino en modificar las ideologías y creencias respecto a cómo se debe dirigir una empresa de manera exitosa. Busca reemplazar el “pensamiento tradicional” por “pensamiento Lean”.[12] Las principales diferencias entre estos 2 tipos de ideologías son las siguientes:

**Pensamiento tradicional:**

- Se centra en los ingresos.
- Enfoque de mejora: Optimización del trabajo de valor añadido
- Se premia el “apagar incendios” (intervenir solo cuando hay fallas)
- Enfoque en las métricas financieras y en los indicadores de retraso

- Se recompensa la suboptimización
- La producción es en grandes lotes
- Calendarios ajustados
- Inspección en la calidad
- Lugar de trabajo/gestión no visual
- Optimizar los subsistemas
- Propiedad y responsabilidad poco claras
- Excesivas revisiones y aprobaciones por parte de la dirección
- Mejoras identificadas por la dirección
- Los gestores dirigen
- No se comparte la información
- Se enfoca en el trabajo

**Pensamiento Lean:**

- Centrado en los márgenes
- Enfoque de mejora: Eliminación del trabajo sin valor añadido
- Se premia la prevención de incendios (mantenimiento preventivo)
- Enfoque en las métricas operativas y en los indicadores principales
- Se premia el rendimiento del flujo de valor
- La producción se realiza en lotes pequeños
- Horarios flexibles
- Calidad incorporada
- Lugar de trabajo/gestión visual
- Optimizar todo el sistema (incluyendo proveedores y clientes)
- Propiedad y responsabilidad claras

- Las decisiones son tomadas por las personas más cercanas al trabajo
- Las mejoras son identificadas por un ayudante, un inspector o un operario
- Los gestores enseñan/permiten
- Se comparte la información
- Se ataca el despilfarro, la complejidad y la variación

### **Objetivos de la metodología Lean Manufacturing:**

- Reducción de costes
- Creación de condiciones para mejorar la calidad de los productos
- Calidad desde el inicio
- La satisfacción del cliente
- Incorporación de la calidad en cada etapa
- El valor añadido de las reparaciones
- Motivar a todos los trabajadores hacia la mejora continua
- Racionalizar o suavizar el flujo de operaciones, etc.

La metodología Lean identifica 8 desperdicios o mudas que se repiten en la mayoría de los procesos productivos[28]:

**Transporte:** El transporte es el movimiento de mercancías de un lugar a otro en el caso de la producción o también se refiere al flujo de información en caso de servicio. En la fabricación, el transporte innecesario durante el montaje del producto es un desperdicio.[29] En un lenguaje sencillo, podemos decir que es realizar diferentes tareas en diferentes lugares. Por ejemplo, estamos produciendo piezas infantiles en China y las enviamos a la India para ensamblarlas. Este proceso no añade valor al producto final, no cambia el resultado final y por el contrario añade más costes. Si tomamos el ejemplo del sistema de fabricación de Toyota, Tata, Ford, muchos de sus proveedores están cerca de sus plantas de producción.



**Inventario:** Si los productos terminados no se mueven según la previsión entonces se llama desperdicio de inventario. El inventario tiene un coste físico mientras que la sobreproducción supone un desperdicio basado en el pronóstico o predicción de ventas.

**Movimiento:** Es el movimiento innecesario de personas, máquinas o artículos que no añaden valor en el producto y disminuye la productividad. El desperdicio de movimiento suele ser causado por no seguir la Metodología 5S. Algunos ejemplos son los empleados que buscan materiales o equipos, espacios de trabajo mal diseñados, flujo de trabajo erróneo, etc.

**Espera:** Las esperas son todo tipo de retrasos en el flujo de información o de materiales que conducen a una disminución de eficiencia y aumenta el coste de fabricación o de operación. Algunos ejemplos de retrasos son el fallo de la máquina, el camión no está disponible para la entrega, la pieza semiterminada no está disponible para el montaje, la pieza secundaria no está disponible, la inspección está pendiente, etc.

**Sobreproducción:** Si se producen en grandes lotes en función de los pronósticos, tenemos que mantener más existencias y para el almacenamiento de los productos terminados tenemos que pagar por el espacio. No obstante, las previsiones suelen ser imperfectas o cambian en función de las condiciones del mercado, lo que conduce a un exceso de inventario y el coste que este implica.

**Sobre procesamiento:** El exceso de procesamiento se refiere al trabajo adicional en un proceso que no es necesario. Cuesta en forma de tiempo de empleados, materiales utilizados y desgaste de los equipos. También hace que la producción sea menos eficiente.

**Defectos:** Los defectos son lo más peligroso para la organización. Es el tipo de residuo más visible y también se conoce como no cumplir las especificaciones del cliente por lo que es un desecho. Se tiene que asumir el coste de los defectos y los desechos y esto afecta la rentabilidad. En algunos casos, la organización tiene que asumir los costes de reelaboración o reparación en caso de defecto.

**Talento humano (mal utilizado):** Si no se utilizan a los empleados en todo su potencial, talento o habilidades, entonces es un desperdicio. Puede tener un gran efecto en los resultados de la organización. Ejemplos de desaprovechamiento de habilidades son el escaso trabajo en equipo, la formación mínima, la mala comunicación y las tareas administrativas innecesarias.

**Puntos clave de la metodología Lean:**

- Trabajo en equipo: Formación de equipos, que la gente se acostumbre a realizar el trabajo
- Observar: Analizar la situación actual
- Ideas: El equipo desarrolla ideas mediante una lluvia de ideas - Ideas relacionadas con la eliminación de los residuos.
- Comunicación: Mediante cualquier modo de comunicación, el equipo está informado de los objetivos, de cualquier cambio, el progreso del proyecto, etc.
- Cultura: Crear una cultura de mejora continua rodea el lugar de trabajo.

**Principios de la metodología Lean:**

**Identificar Valor:** El fabricante es la única persona que crea valor en el producto o servicio, pero lo define el cliente. En otras palabras, la organización tiene que entender el valor que define el cliente en sus productos y servicios y que están dispuestos a pagar.[30] Como fabricante o proveedor de servicios, hay que centrarse en eliminar los residuos y optimizar el coste del producto o servicio para poder satisfacer fácilmente el precio exigido por el cliente y poder tener un negocio.

**Mapa de flujo de valores (Map Value Stream):** Value Stream Mapping está relacionado con el análisis y la mejora del flujo de información en el caso del proveedor de servicios y se refiere al flujo de material en el caso de un fabricante de un producto.[31] En este método, tenemos que identificar los desperdicios relacionados con el flujo de material o de información y eliminarlos del sistema. El estudio VSM incluye todo el ciclo de vida del producto, desde las materias primas hasta la eliminación

del producto final. La organización debe analizar cada etapa del proceso e identificar todas las actividades sin valor añadido y eliminarlas del sistema.

**Crear flujo:** Si se eliminan los residuos y las actividades sin valor añadido, se puede mejorar el plazo de entrega de material o el flujo de información, de modo que se pueda obtener un flujo de proceso fluido. La producción ajustada (*lean*) depende de la prevención de interrupciones en el proceso de producción.

**Establecer “Pull”:** Establecer el “*pull*” significa que si se tiene un nuevo pedido en preparación entonces hay que fabricar los productos. Se trata de un sistema *pull* en lugar de un sistema *push*. Con un sistema *push*, se fabrican los productos basándose en la previsión y teniendo que mantener más inventario y asumiendo costes por ello.[32] Sin embargo, las previsiones suelen ser imperfectas, lo que conduce a un exceso de existencias lo que no es bueno para la organización.

**Mejorar el desempeño:** Siguiendo las prácticas anteriores se puede obtener la mejora del rendimiento de la organización. También ayuda a eliminar los residuos de la cadena de flujo de valor.

#### **Beneficios de la metodología Lean Manufacturing:**

- Mejora de la calidad y la gestión visual
- Aumenta la eficiencia y facilita la gestión de cualquier proceso
- Optimización de la mano de obra y del espacio
- Mejora continua
- Eliminación de problemas y entregas a tiempo
- Entorno de trabajo más seguro
- Mejora de la moral de los empleados
- Potenciación de los empleados

## **Herramientas Lean**

Las herramientas principales dentro de la filosofía Lean [11], [12],[27], [33] son:

### **2.1.2 Metodología 5S:**

La Metodología 5S fue desarrollada en Japón y es un sistema para organizar los espacios para que el trabajo pueda ser realizado de forma eficiente, eficaz y con seguridad. Es una herramienta fundamental del Lean Manufacturing.[34] A veces también se denomina buena práctica de limpieza, pero ambas son cosas diferentes.

Esta metodología fue desarrollada en Japón por dos caballeros: Osada y Hirano, que estructuraron un marco para aplicar su filosofía. Algunos dicen que los principios de esta Metodología provienen de Henry Ford. Henry Ford utilizaba el sistema CANDO (CANDO significa Cleaning up, Arranging, Neatness, Disciplina y Mejora Continua) antes del desarrollo de esta Metodología.

#### **Beneficios de la Metodología 5S:**

- Aumento de la productividad gracias a la eficacia
- Reducción de los retrasos
- Mejora de la calidad
- Mejora de la seguridad
- Reducción de los tiempos de preparación
- Aumento de la moral y la motivación
- Menos estrés para los operarios
- Entorno de trabajo más seguro
- Mejora en el proceso regular

#### **Significado de las 5S**

Está representada por cinco palabras japonesas Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke.[35] A continuación, el significado de cada palabra:

- (1S) Seiri → Ordenar o poner en orden.
- (2S) Seiton → Poner en orden o la ordenación
- (3S) Seiso → Limpieza o pulcritud.
- (4S) Seiketsu → Estandarizar o Estandarización
- (5S) Shitsuke → Mantener o Disciplina

Para la implementación de la Metodología 5S se debe seguir cada paso[36]:

### **1S Seiri:**

- El primer paso en esta Metodología es Clasificar
- "Ordenar" significa clasificar todo lo que necesitamos en cada área de trabajo y lo que no necesitamos
- Ordenar significa eliminar los elementos o materiales innecesarios de un espacio de trabajo.
- Mantener del espacio de trabajo sólo lo que realmente se necesita cada día.
- Los materiales, equipos, instrumentos o cualquier cosa que no se utilice con frecuencia deben trasladarse a un área de almacenamiento separada y común llamada Zona de Etiqueta Roja.
- Los artículos que no se utilicen deben ser retirados o reciclados.
- No guardar nada en su lugar de trabajo sólo porque pueda ser utilizado en el futuro.
- Todo el equipo debe dedicar unas horas a revisar toda la zona (dentro de los armarios, bajo y detrás de las máquinas. ¡¡¡Por todas partes!!!)
- Toda la chatarra obvia debe colocarse en la zona de chatarra / papelera
- Todas las cosas no identificadas deben ponerse en la zona de "etiqueta roja"/cuarentena.
- Sólo deben permanecer los artículos necesarios.

Los pasos para la Clasificación (Seiri) son:

- Limpieza
- Clasificación
- Asignar responsabilidades
- Etiquetado en rojo de las cosas innecesarias
- Reciclaje o reasignación de las cosas que llegan a la zona de la etiqueta roja.

## **2S Seiton:**

- Ordenar sirve para organizar los artículos o materiales en el lugar de trabajo.
- "Definir un lugar para cada cosa y poner cada cosa en su sitio"
- Se puede utilizar un lugar de trabajo organizado de forma más eficiente y eficaz
- Disponer todos los elementos necesarios para la reducción de movimientos innecesarios.
- Colocar las cosas según la frecuencia de uso.
- Proporcionar un almacenamiento seguro: los artículos pesados a un nivel bajo, los ligeros a una altura.
- Es mucho más fácil y rápido encontrar cada artículo.

## **Principios básicos de "Seiton":**

- Los artículos que se utilizan con mucha frecuencia deben guardarse más cerca del lugar donde se utilizan.
- Los artículos que se utilizan muy pocas veces deben guardarse a una distancia prudente en comparación con las cosas de uso frecuente.
- Después de terminar el trabajo, guardar las cosas en su lugar definido.
- Si se utilizan varias cosas juntas, se deben guardar juntas.

- Por ejemplo, si una varilla de soldar se utiliza con una máquina de soldar, ambas deben guardarse juntas.
- Guarde las cosas en un lugar donde la gente pueda encontrarlas fácilmente.
- Identifique todos los artículos (incluidos los accesorios, los calibradores, las herramientas, las plantillas, los moldes, etc.) y marque los símbolos de identificación en ellos para poder identificarlos fácilmente y devolverlos a su lugar de almacenamiento identificado.

### **3S Seiso:**

- Después de ordenar y poner en orden, el lugar de trabajo requiere una limpieza regular.
- La limpieza hace que los defectos sean más fáciles de detectar.
- Mejora la satisfacción del cliente
- Ayuda a la eficiencia y reduce los accidentes
- Crea un mejor ambiente de trabajo
- No es sólo el trabajo del personal de limpieza, es responsabilidad de todos
- Cada lugar de trabajo debería tener una persona, o un grupo, asignado a la limpieza de esa zona.
- Lo mejor es que quienes trabajan en un lugar de trabajo sean también responsables de la limpieza de esa área.

La limpieza es un proceso continuo[37]:

- Definir y documentar:
- Decidir Quién, Qué, Cuándo, Dónde, Cómo, etc...
- Quién es el responsable de la limpieza
- Qué hay que limpiar y dónde
- Cuando se hará
- Cómo se va a hacer y qué herramientas requiere

## 4S Seiketsu

- Una vez completada la Limpieza, vendrá la Estandarización.
- Estandarizar significa documentar todos los procesos o actividades necesarias.
- Al estandarizar podemos convertir las Buenas Prácticas en Buenos Hábitos.
- Al desarrollar normas para el proceso, todas las personas saben qué hacer, cómo hacer, cuándo hacer y dónde hacerlo, etc.
- Concienciar sobre la estandarización a todas las personas les ayudará a recordar las nuevas normas y las animará a hacer lo mismo.
- Se pueden utilizar etiquetas, símbolos, carteles y pancartas para la normalización.

**Estandarizar:** Documentar las formas de trabajo estándar (Diagrama de flujo del proceso o diagrama de flujo). Estandarizar el etiquetado, la señalización y el flujo, auditorías

**Trabajo estandarizado:** Documenta la forma actual acordada de hacer un proceso. Proporciona una línea de base para mejorar. Reduce la variación entre personas/turnos.

**Flujo y señalización estandarizados:** Métodos comunes para mostrar dónde entra y sale el trabajo de la célula. Métodos estándar para identificar los componentes y la ubicación de las herramientas.

**Auditoría 5S:** Auditoría independiente de un área. Capturar el estado actual. Utilizar fotografías en color Crear hojas de auditoría sencillas. Llevar a cabo las auditorías.

## 5S Shitsuke:

- Sostener las necesidades para mantener las 5S dentro de la fábrica o ritmo de trabajo.
- Mantener un registro del progreso con evaluaciones, comunicación y actividad relacionada con la formación.
- Asigna la responsabilidad continua.



- Mantener la vigilancia de actividades de formación continua y el mantenimiento del Sistema establecido.
- Mantener las auditorías
- Mantener la limpieza
- Hacer que sea "una forma de vida".

El apoyo de la alta dirección es necesario para mantener el compromiso con la metodología 5S en la industria con la ayuda de la alta dirección.[38] La alta dirección debe participar en estas actividades como, por ejemplo:

- Realizar inspecciones de forma aleatoria para comprobar el sostenimiento del sistema
- Establecer un canal de comunicación adecuado de arriba a abajo y de abajo a arriba.
- Proporcionar formación a los empleados.

### **2.1.3 OEE (Overall Equipment Effectiveness):**

El OEE (Overall Equipment Effectiveness/ Efectividad total del equipo) es un índice que permite juzgar la producción en términos de disponibilidad de la máquina, la tasa de producción y la tasa de calidad del producto.[14] Para los programas TPM (Mantenimiento Productivo Total) y Lean Manufacturing, la OEE es una métrica clave.[39] Es una característica importante de la planificación de la capacidad, la planificación de los materiales y la planificación de otros recursos.[40] El OEE también se conoce como TEEP (Total effective Equipment performance/ Desempeño total efectivo del equipo).[40]

Los tres principales parámetros que mide el OEE son: disponibilidad, desempeño y calidad.[41]

#### **Disponibilidad:**

- La disponibilidad muestra la duración de la máquina disponible para la fabricación.
- En otras palabras, durante cuánto tiempo nuestra máquina está disponible para la fabricación.

- La disponibilidad tiene en cuenta las Pérdidas por averías.
- Las pérdidas por avería incluyen eventos o incidentes que conducen a una parada de la producción planificada durante un periodo considerable.
- Después de eliminar, el tiempo de inactividad se puede obtener la duración de funcionamiento de la máquina.
- Ejemplos de tiempo de inactividad: avería del equipo, escasez de material, pérdidas de tiempo por cambios de matrices, calibraciones, etc.

#### **Rendimiento / Desempeño:**

- El rendimiento muestra el exceso de tiempo de fabricación en comparación con el tiempo de funcionamiento estándar.
- El rendimiento tiene en cuenta las Pérdidas de Velocidad.
- Las pérdidas de velocidad incluyen cualquier factor que lleve a operar la producción con más tiempo de ciclo máximo permitido.
- Ejemplos de pérdidas de rendimiento: baja velocidad de carga/descarga de trabajos, fatiga del operario, exceso de tiempo de ciclo en el trabajo manual, etc.

#### **Índice de calidad:**

- El índice de calidad muestra la buena calidad del producto.
- Tiene en cuenta las pérdidas (pérdida debida a la fabricación de una pieza defectuosa).
- La pérdida de calidad se presenta debido a la fabricación de una pieza defectuosa o no conforme.

La siguiente tabla muestra cómo se calcula el OEE:

<b>Cálculo del OEE</b>
<b>OEE</b> = Disponibilidad (D)* Productividad (P)* Índice de Calidad (C)
Donde:
<b>Disponibilidad (D)</b> = Tiempo real de producción/Tiempo planeado de producción (Tiempo planeado de producción= Tiempo disponible total - Paros planeados)
(Tiempo de producción real= Tiempo planeado de producción – Paradas)
<b>Productividad (P)</b> = Tasa de producción real/ Tasa de producción ideal (Tasa de producción real= Total producido/Total tiempo en marcha)
<b>Calidad (C)</b> = Partes producidas sin defectos/Total partes producidas.

Tabla 5: Cálculo del OEE

#### **Cálculo de Tiempos y Pérdidas:**

- **Parada planificada:** No forma parte del cálculo de la eficacia global del equipo.
- **Pérdida por avería:** La relación entre el tiempo de funcionamiento y el tiempo de fabricación planificado se denomina disponibilidad. Cuando un proceso funciona sin ninguna parada tendrá una disponibilidad del 100%.
- **Pérdida de velocidad:** Es la relación entre el tiempo de funcionamiento neto y el tiempo de funcionamiento total también se puede calcular por tiempo de ciclo real / tiempo de ciclo ideal. Cuando el proceso funciona con la máxima velocidad teórica entonces el rendimiento será del 100%.
- **Pérdida de calidad:** es la relación entre el total de piezas buenas y el total de piezas producidas. Cuando todas las piezas producidas son, la calidad será del 100%.

### Ejemplo de cálculo del OEE:

Utilice los siguientes datos para el cálculo de la eficacia global del equipo (OEE):

- Duración del turno = 8 horas (480 minutos)
- Pausas totales = 55 minutos
- Pausa de trabajo = 40 Minutos
- Tasa de producción ideal = 1 pieza por minuto
- Total, de piezas producidas = 350
- Piezas rechazadas = 4

Duración prevista de la producción = Tiempo total disponible - Paradas planeadas

$$= 480 \text{ Minutos} - 55 \text{ Minutos}$$

$$= 425 \text{ Minutos}$$

Duración real de la producción = Duración prevista de la producción - paradas (averías)

$$= 425 \text{ Minutos} - 40 \text{ Minutos}$$

$$= 385 \text{ Minutos}$$

Disponibilidad (A) = Tiempo de producción real/Tiempo de producción planificado

$$= 385/425 \text{ minutos}$$

$$= 0.905$$

Tasa de producción real = Producción total/Tiempo total de ejecución

$$= 350/385$$

$$= 0.909$$

Rendimiento (P) = Tasa de producción real/Tasa de producción ideal

$$= 0.909/1.0$$

$$= 0.909$$

Calidad (Q) = Piezas buenas/Piezas totales producidas

$$= (350-4) / 350$$

$$= 0.988$$

OEE = Disponibilidad (A) x Rendimiento (P) x Calidad (Q)

$$= 0,905 \times 0,909 \times 0,988$$

$$= 0.812 \sim 81.2 \%$$

#### **Beneficios del OEE:**

- Ayuda a establecer objetivos de mejora y a realizar un seguimiento del progreso.[42]
- La eficacia general del equipo (OEE) nos ayuda a encontrar ineficiencias en el proceso de funcionamiento.
- Nos proporciona datos de referencia para la configuración de nuevos procesos.
- La eficacia global de los equipos (OEE) ayuda a seguir el progreso en la eliminación de los residuos de un proceso operativo.

#### **2.1.4 Mantenimiento Productivo Total:**

Es un enfoque sistemático para mantener y mejorar el rendimiento del proceso, la seguridad la calidad del producto y la satisfacción de los empleados.[28] El objetivo principal del TPM es mantener todas las máquinas en condiciones de trabajo y evitar averías y retrasos en los procesos de fabricación. Hace hincapié en el mantenimiento proactivo y preventivo para maximizar la eficiencia operativa de los equipos.[43] Elimina la brecha entre las funciones del personal de producción y del personal de mantenimiento capacitando a los operarios para que mantengan sus equipos por sí mismos ya que es un proceso proactivo.

El TPM trata de cambiar la actitud de "yo uso, tú mantienes" a "yo uso, yo mantengo".[42] El Mantenimiento Productivo Total es un programa de Mejora Continua. Se enfoca en evitar que los

problemas ocurran, en lugar de responder a los problemas. Es una herramienta muy importante de la metodología Lean Manufacturing muy importante.

El Mantenimiento Productivo Total fue desarrollado por Seiichi Nakajima, quien es considerado como el padre del TPM, en Japón entre 1950 y 1970. La compañía Nippondenso fue la primera empresa que obtuvo beneficios al implementar TPM. El Mantenimiento Productivo Total consiste en la actividad de mejora en pequeños grupos.[44] El punto de referencia del Mantenimiento Productivo Total fue desarrollado por el Instituto Japonés de Maintenance) JIPM. Seiichi Nakajima desarrolló el concepto de TPM de 5 principios, que más tarde fue mejorado por el JIPM con 8 principios/pilares.

#### **Objetivos del TPM:**

- Mejorar la eficacia de la máquina
- Capacitar a todo el personal en los conocimientos pertinentes
- Lograr una gestión temprana de los equipos
- Mayor disponibilidad de la planta
- Mayor fiabilidad
- Aumentar la seguridad del personal y un entorno de trabajo seguro
- Mejor calidad del producto o eliminar generación de defectos
- Aumentar el ciclo de vida de una máquina
- Mayor rentabilidad de los costes
- Ausencia de averías
- Eliminar las pequeñas paradas o el funcionamiento lento

## **Principio fundamental del TPM:**

En el enfoque TPM, todos los trabajadores tienen que participar activamente en el mantenimiento de la máquina, ya que tradicionalmente, los departamentos de mantenimiento se han encargado del mantenimiento de la máquina.[45] Los empleados reciben formación para mantener la máquina y mejorar la eficiencia global de los equipos (OEE). Este sistema busca evitar las averías y eliminar los defectos. Si se produce alguna avería, se aborda rápidamente y se elimina la causa mejorando el equipo. La aplicación de la metodología 5S es la base del éxito de la aplicación del TPM.

## **Los 8 pilares fundamentales del TPM:**

### **1. Mantenimiento autónomo [Jishu Hozen]**

- Los operarios cuidan de los equipos.
- Los operarios se sienten responsables de sus máquinas y se hace más fiable su funcionamiento.

### **2. Mejora enfocada [Kobetsu Kaizen]**

- Uso de equipos interfuncionales para las actividades de mejora.
- Mejora la capacidad de resolución de problemas de los trabajadores.

### **3. Mantenimiento planificado**

- Las actividades de cuidado de la máquina se programan utilizando la tasa histórica de fallos de la máquina.
- También se planifica cuando las actividades de producción son menores.

### **4. Gestión de la calidad**

- Calidad arraigada con la máquina para reducir los defectos.

- Reducción de defectos y mejora de los beneficios.

## **5. Gestión temprana de los equipos**

- Diseño de la nueva máquina utilizando lecciones aprendidas de las actividades TPM anteriores.
- La nueva máquina alcanza todo su potencial en un periodo de tiempo más corto.

## **6. Educación y formación**

- Mejora de las habilidades y conocimientos a través de la formación de todos los trabajadores.
- Los empleados adquieren las habilidades necesarias para poder resolver problemas dentro de la organización.

## **7. Salud, seguridad y medio ambiente**

- Proporcionar un entorno de trabajo saludable y seguro.
- Eliminación de las condiciones nocivas & una mano de obra sana.

## **8. TPM en la oficina**

La difusión de los principios del TPM a las funciones administrativas dentro de una organización.

### **2.1.5 Otras Herramientas Lean**

- **Kaizen:** significa “mejora continua” o “pequeñas mejoras de manera incremental” en todas las áreas de la compañía. Proviene de las palabras japonesas “kai” que significa cambio o mejora y “zen” que significa mejoramiento. Esta herramienta incluye el compromiso de todos los empleados desde gerencia hasta obreros. Entre sus beneficios están mejoramiento



del proceso a través de la eliminación de desperdicios, promueve el crecimiento del personal y de la compañía.

- **Poka-Yoke:** Significa a prueba de errores o prevención de errores. Evita que productos con errores o fallas sigan el proceso de producción y ahorra tiempo a través de la prevención de errores. Ayuda a prevenir errores humanos.
- **Kanban:** Significa señalética o pizarra de señaléticas. Es un sistema de organigrama para Lean Manufacturing y Just in Time. Toma su nombre de las tarjetas que sirven para monitorear la producción. Controla el inventario en cada nivel de la producción. Entre sus principales beneficios están la mejora de la eficiencia de producción, reduce desperdicios, controla el proceso de producción.
- **SMART (Objetivos)** Método para establecer objetivos de manera efectiva. Establece que todas las metas deben estar claramente definidas y especificadas. SMART viene de: específico, Medible, Alcanzable (obtenible), Realista (o enfocado a resultados), y Temporal (con un límite de tiempo específico.)
- **Just in Time:** Enfoca la producción de acuerdo al pedido del cliente, la cantidad, el tiempo, el cómo, y el cuándo. Este método ayuda a reducir inventario y los costos que este acarrea.
- **Takt Time:** Es la máxima cantidad de tiempo que requiere producir un bien y satisfacer la demanda del consumidor. Se obtiene entre la relación de la máxima cantidad de tiempo disponible diario, sobre la cantidad de demanda diaria del cliente.
- **Análisis del cuello de botella:** Cuello de botella significa la restricción, o el límite de producción de una línea. Es la parte del proceso que ralentiza toda la operación. Al eliminarlos se aumenta la eficiencia y capacidad de producción.

- **Gestión Total de la Calidad (TQM):** Es un proceso orientado al cliente que se enfoca en la mejora continua de los productos, procesos y servicios de la organización. Su objetivo principal es el de mejorar la calidad en cada aspecto de la organización. Sus principios son: enfoque al cliente, involucramiento del empleado, centrado en procesos, sistemas integrados, acercamiento estratégico y sistemático, comunicación, toma de decisiones basadas en datos, mejora continua. El TQM se enfoca mucho en el trabajo en equipo, y ayuda a elevar la percepción de la importancia de la calidad.
- **Mapa de Procesos:** analiza el estado actual de los procesos y diseña el estado futuro de los mismos enfocándose en las oportunidades de mejora y eliminando los distintos desperdicios del sistema. Se enfoca principalmente en: identificar desperdicios actuales, diseñar mejoras y crear un plan de transformación. Generalmente recoge información tal como: nivel de inventario, el tiempo que toma un producto en pasar de un proceso a otro, tamaños de lote, productividad, número de turnos trabajados, etc.
- **SMED** (single minute Exchange of Dies – Cambio de matriz en menos de 10 minutos) se enfoca en reducir desperdicios en un sistema productivo que se basa en asegurar un tiempo de cambio en un tiempo menor a 10 minutos (un solo dígito). Ayuda a reducir la eficiencia al reducir tiempos de configuración de equipos. Se basa en los principios de: identificar tareas de cambio, analizar cada tarea para determinar su propósito, determinar soluciones a bajo costo.
- **KPIs:** Indicadores clave de desempeño, son esenciales para el manejo y control de la organización. Sirven para medir eficiencia, costos, productividad, calidad, etc. Algunos ejemplos son: MTBF, MTTR, disponibilidad, costos, reclamos, etc.

## **CAPITULO III**

### **MATERIALES Y METODOLOGÍA**

#### **3.1 Métodos a utilizar**

Gestión de producción es el desarrollo y cambios que dan como resultados un producto y el seguimiento en el accionar para aumentar la producción por medio de estrategias, orden, administración y supervisión en los procesos que son evaluados correctamente para elevar las características técnicas del producto tomando acciones significativas[46]. El marketing y la estética del producto hace su ingreso al sistema comercial produciendo ganancias, pero solo la calidad determinará que lo usuarios siempre requieran estos productos[47]. La no calidad se refleja hacia los usuarios de manera inmediata dando como resultado repuestas negativas hacia el producto y para la empresa fabricante.

Un trabajo realizado sobre un proyecto de mejora de una operación [48], en la que aplica la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) este trabajo corresponde a una investigación descriptiva y lo vamos a dividir en tres fases, en una primera fase que corresponde a una investigación descriptiva para realizar un diagnóstico a las líneas de líquidos y sólidos orales desde la caracterización de los procesos, medición de tiempos, luego una fase intermedia para realizar un análisis de Pareto y luego establecer medidas para incrementar los tiempos productivos que permitan la optimización en las líneas de líquidos y sólidos orales, y una fase final para controlar las medidas propuestas mediante el seguimiento de un indicador de gestión como el OEE (Overall Equipment Effectiveness o Efectividad total de los Equipos) y por último establecer los costos de inversión para lograr la optimización mediante una investigación explicativa.

La implementación de indicadores de gestión que permitan evaluar el desempeño en las mejoras de los procesos [14] con el OEE cada vez se vuelve indispensable en los procesos productivos, ya que se

enfoca en la reducción de desperdicios de la fabricación, convirtiéndose en una herramienta muy útil para realizar la medición de la eficiencia en cualquier línea productiva[40].

El OEE se define como una herramienta de mejora continua y su relación con el TPM (mantenimiento productivo total), el OEE es calculado combinando tres elementos asociados a cualquier proceso de producción: Disponibilidad, Rendimiento y Calidad donde se definen las seis grandes pérdidas que reducen el tiempo del proceso y la producción por lo tanto elevación del costo de producción [14].



Figura 3: Metodología

## 3.2 Fase inicial

En esta fase vamos a desarrollar las etapas, definir y medir del ciclo DMAIC de la metodología Seis Sigma.

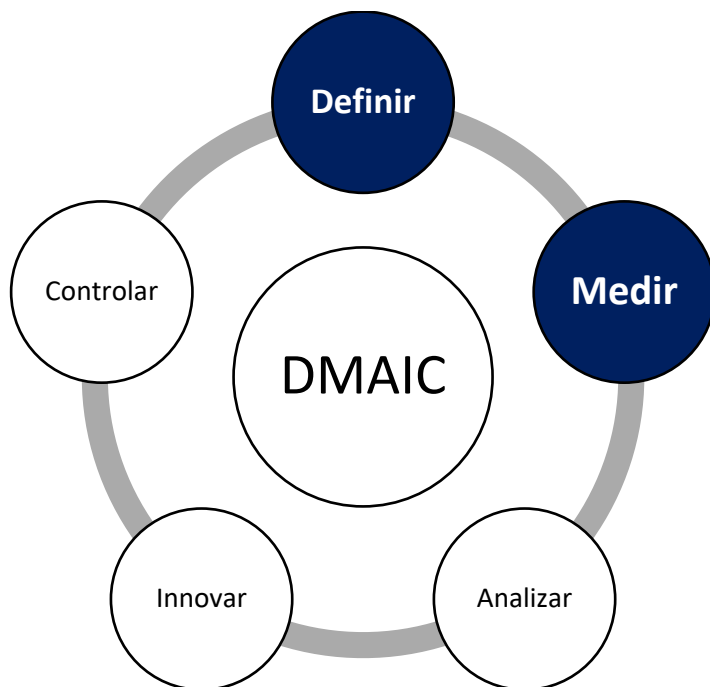


Figura 4: Metodología DMAIC

### 3.2.1 Definir

En esta etapa vamos a definir las líneas de líquidos y sólidos orales para realizar un diagnóstico de la situación actual. Para ello utilizamos un formato de verificación e inspección de condiciones industriales [26][49].



Figura 5: Definir

### 3.2.2 Medir

En la etapa de medición del ciclo DMAIC vamos a determinar las capacidades de cada máquina que se utilizan en las líneas de estudio, luego se medirán los tiempos productivos e improductivos durante 30 días consecutivos para evaluar el tiempo efectivo de máquinas y con estos datos también realizamos los cálculos para determinar el OEE antes de establecer las mejoras de optimización.

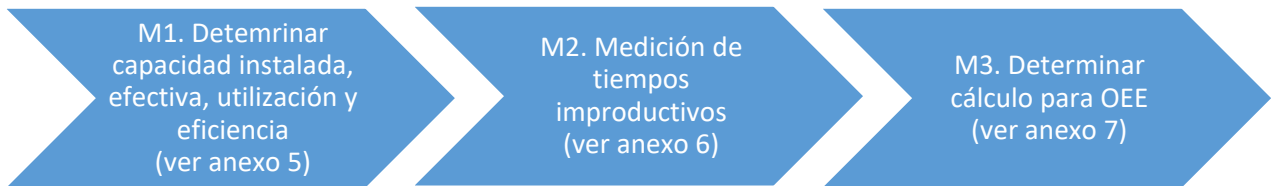


Figura 6: Medir

### 3.3 Fase intermedia

En esta fase desarrollaremos las etapas, analizar y mejorar del ciclo DMAIC.

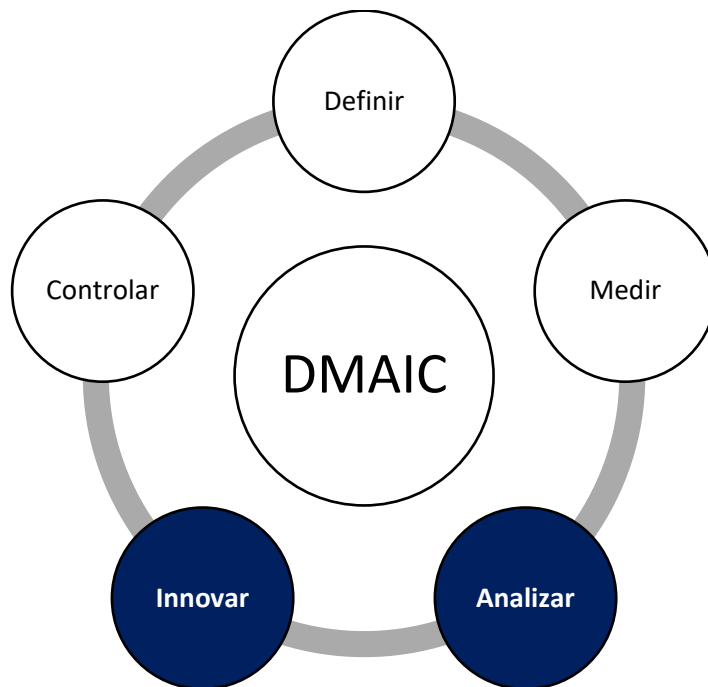


Figura 7: DMAIC Analizar

### 3.3.1 Analizar

Continuando con el desarrollo de la metodología del ciclo DMAIC, en esta etapa se analizará las causas que generan el incremento del tiempo improductivo en las máquinas y bajo tiempo efectivo, utilizando el diagrama causa efecto de Ishikawa, diagrama de Pareto.

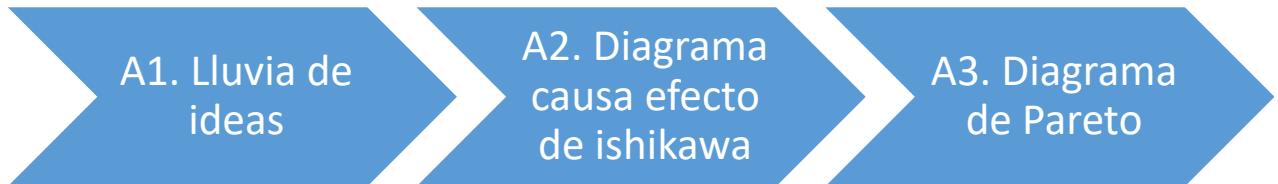


Figura 8: Pasos para el análisis en DMAIC

### 3.3.2 Mejorar (Improve)

En esta etapa del ciclo DMAIC definiremos todas las mejoras para cumplir el Objetivo General que es el de optimizar las líneas de líquidos y sólidos orales de acuerdo al desarrollo de las tres primeras etapas.

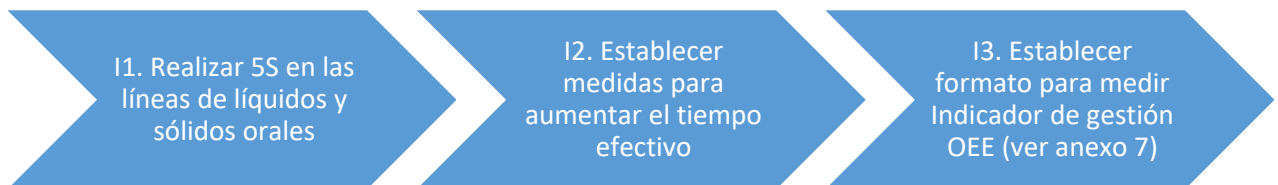


Figura 9: Pasos para la innovación en DMAIC

### 3.4 Fase Final

En esta fase desarrollaremos la etapa controlar que es la última etapa del ciclo DMAIC, presentando los resultados obtenidos después de aplicar las mejoras para aumentar el tiempo efectivo de máquinas, la medición y evaluación del indicador de gestión OEE.

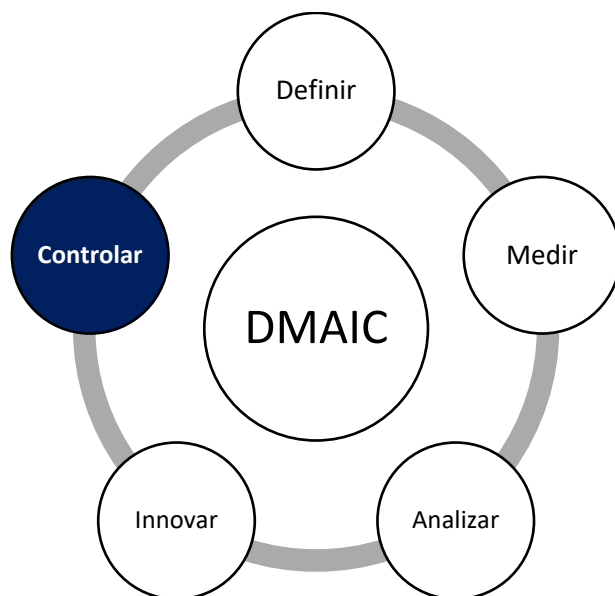
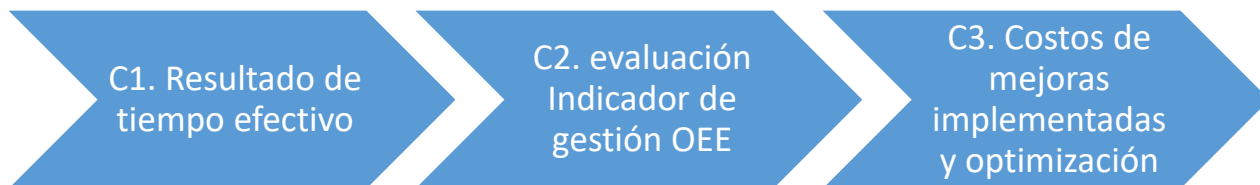


Figura:10 Controlar

#### 3.4.1 Controlar

De acuerdo con lo indicado en esta etapa vamos a presentar los resultados del tiempo efectivo, seguimiento y medición del indicador de gestión OEE y el costo de optimización de las líneas de líquidos y sólidos orales.





## CAPITULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1 Definición

##### 4.1.1 Mapa de Procesos

En la elaboración del Mapa de procesos se consideraron los procesos operativos, estratégicos y de soportes para el desarrollo eficiente de la cadena de suministro desde los proveedores hasta el cliente y después servicio post venta.

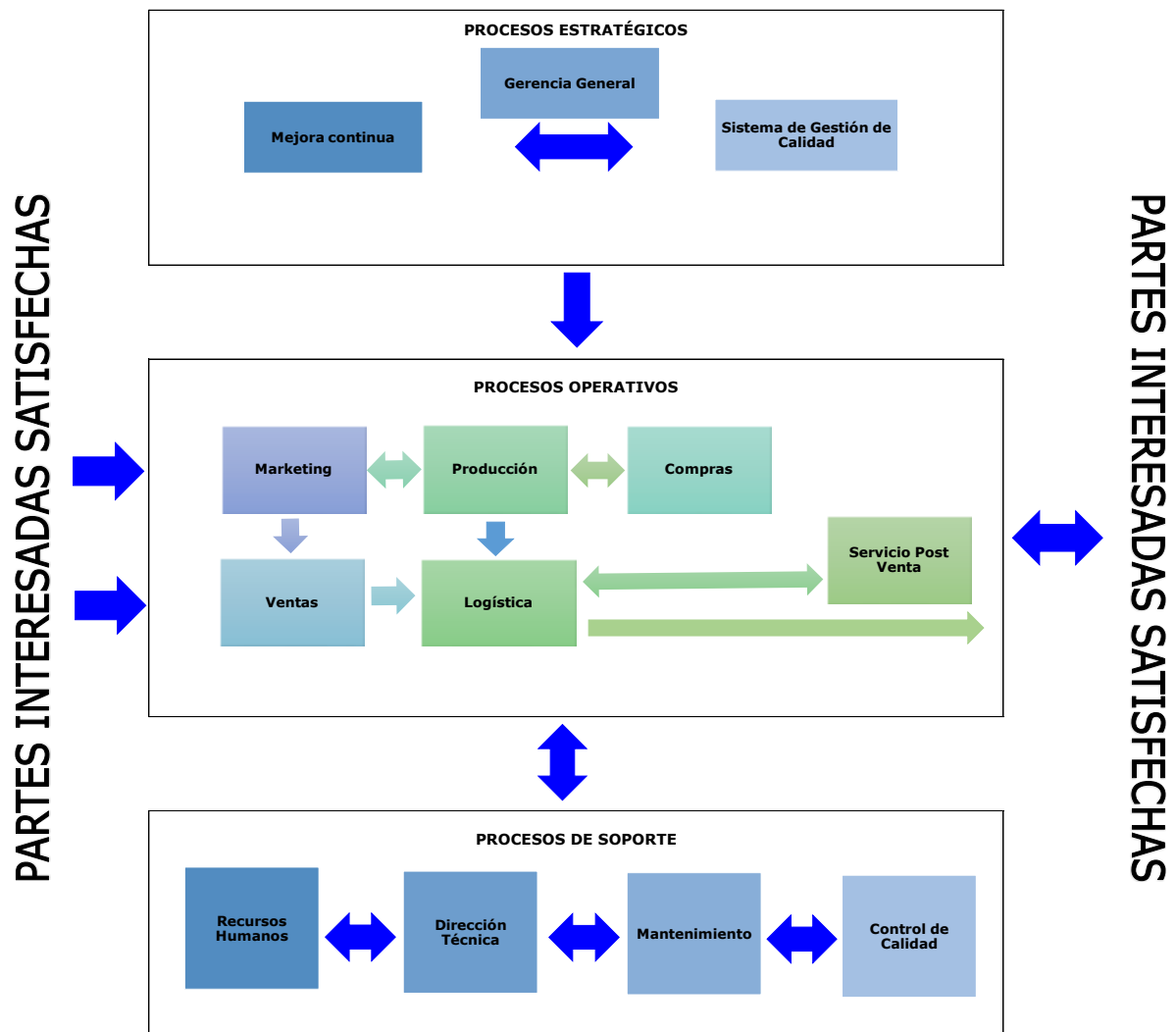


Figura 11: Mapa de Procesos

#### **4.1.2 Caracterización de procesos (SIPOC)**

Para caracterizar los procesos de las líneas de líquidos y sólidos orales nos basamos en la metodología SIPOC (supplier, input, process, output, customer), en esta etapa conoceremos los elementos que componen todas las entradas y salidas para la operatividad de las dos líneas en estudio. Con esta herramienta se determinan todos los pasos desde la creación de la orden de producción hasta la entrega de producto terminado.

En la figura se identifican a proveedores internos que están formado por el jefe de compras y jefe de bodega de insumos, el Operador de dosificado y el transporte, el proceso inicia con la planificación del producto, luego mediante una orden de producción se dosifica la materia prima y es enviada a planta donde se verifica previamente antes de llevar al área de manufactura. Una vez verificada la materia prima se procede con el proceso de elaboración del producto, obteniendo salidas de producto en proceso, insumos sobrantes, defectuosos, certificados de análisis, el producto en proceso es transportado al área de empaque secundario y durante el proceso se realiza un muestreo e inspección por atributos, de acuerdo al muestreo el producto es liberado y entregado al Jefe de bodega de producto terminado para almacenar.

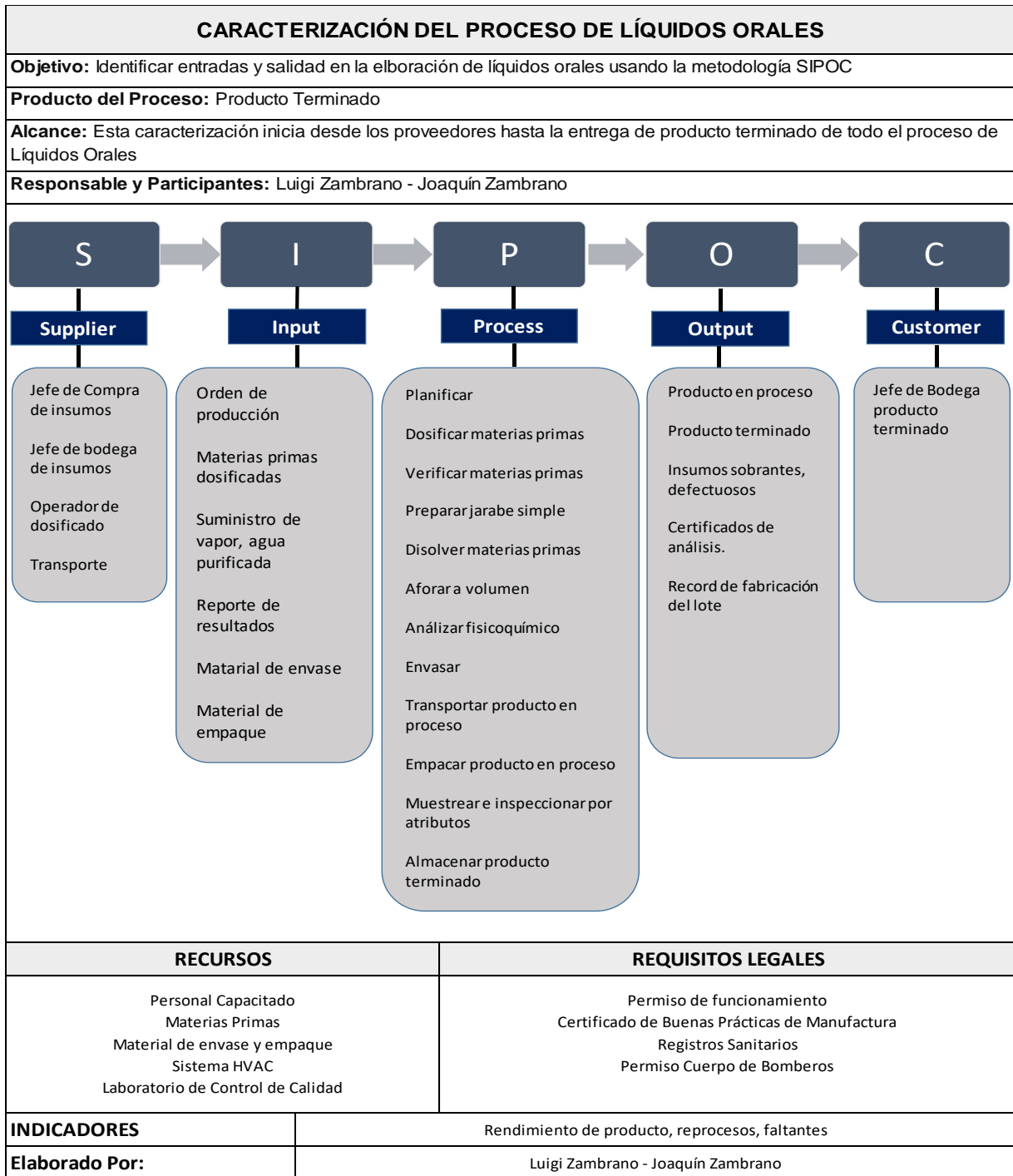


Figura 8: Caracterización de procesos líquidos orales

Figura 12: Caracterización procesos líquidos orales

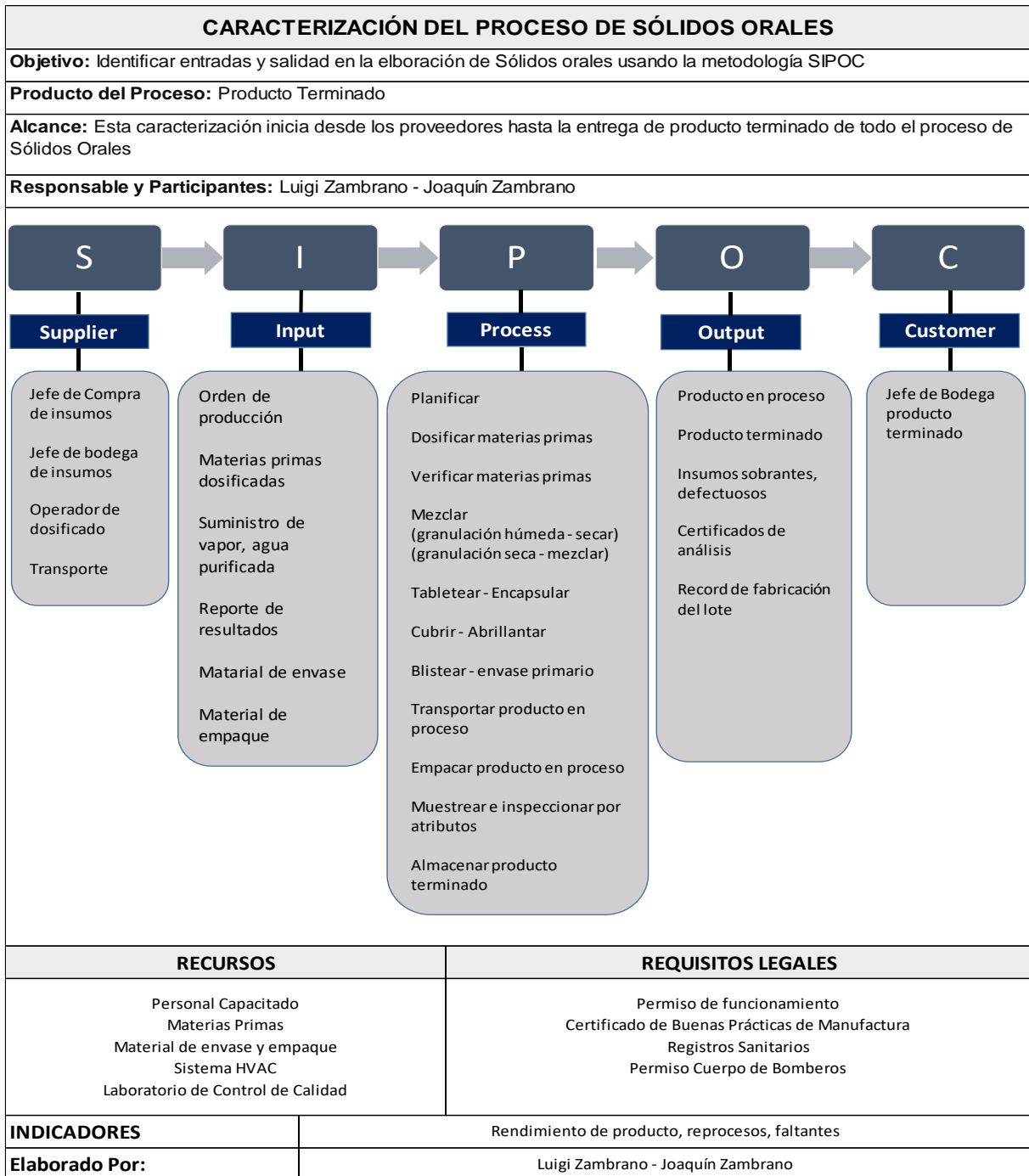


Figura 9: Caracterización de procesos sólidos orales

Figura 13: Caracterización procesos sólidos orales

### 4.1.3 Inspección de condiciones industriales

Para realizar un diagnóstico de las dos líneas en estudio utilizamos el formato de inspecciones de condiciones industriales [27],[25] En este formato haremos las preguntas que corresponden a materiales, maquinaria, mano de obra, método de trabajo, medio ambiente, medición y

mantenimiento. Los resultados de la hoja de diagnóstico nos proporcionan que debemos buscar soluciones para mejorar en los equipos, materiales y la medición que equivalen a un 39% de no cumplimientos, por lo que se establecerá un plan de mejoramiento.



Figura 14: Inspección de condiciones industriales

### 4.1.4 Cursograma analítico de los procesos

En las figuras se muestran el cursograma general para las líneas de líquidos y sólidos orales, se puede observar que el tiempo total de los dos procesos es demasiado elevado, esto puede ser debido a que en el laboratorio en estudio utilizan la producción por etapas y no en línea, y también influye que el área de empaque se encuentra en otra localización.

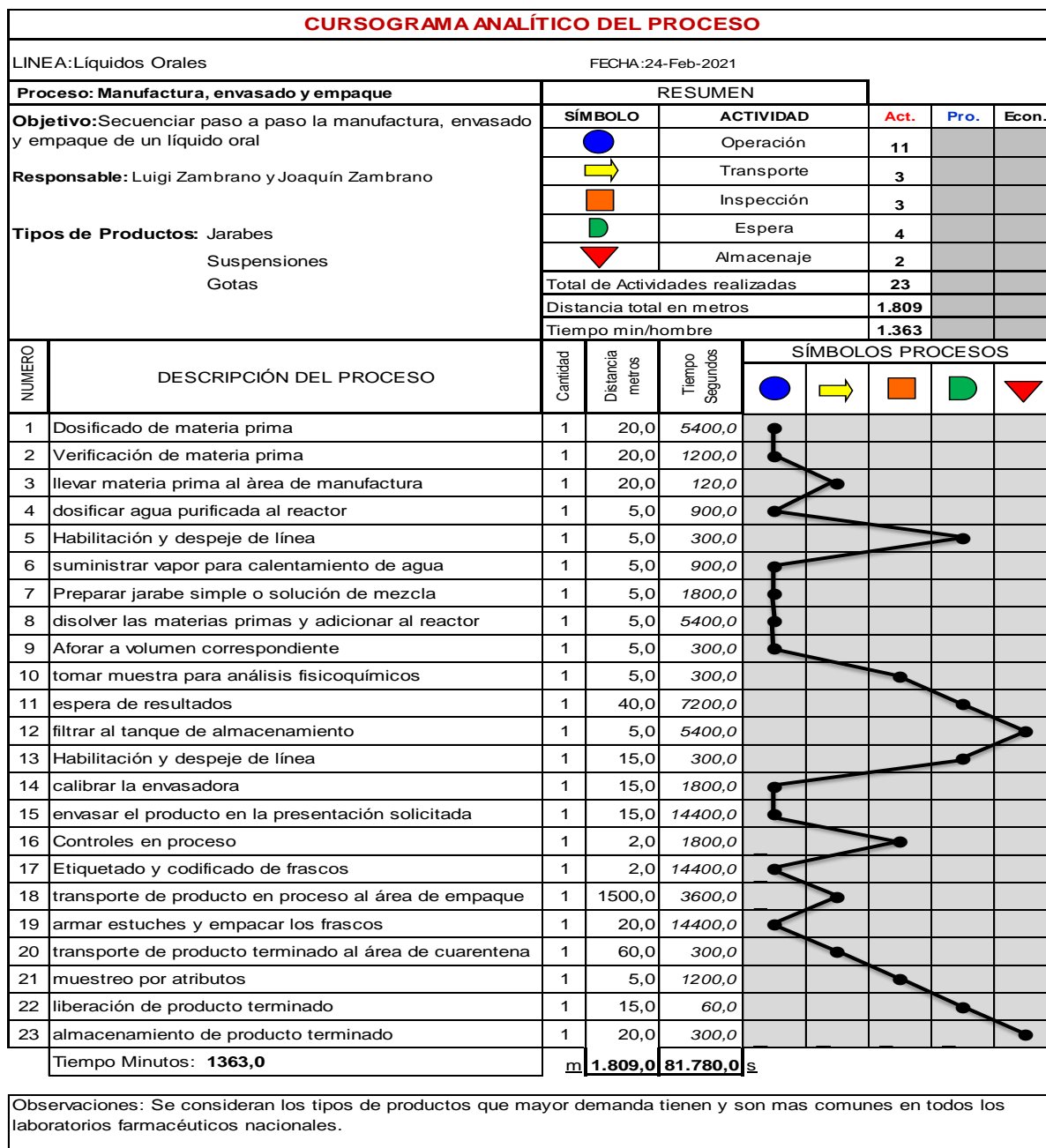
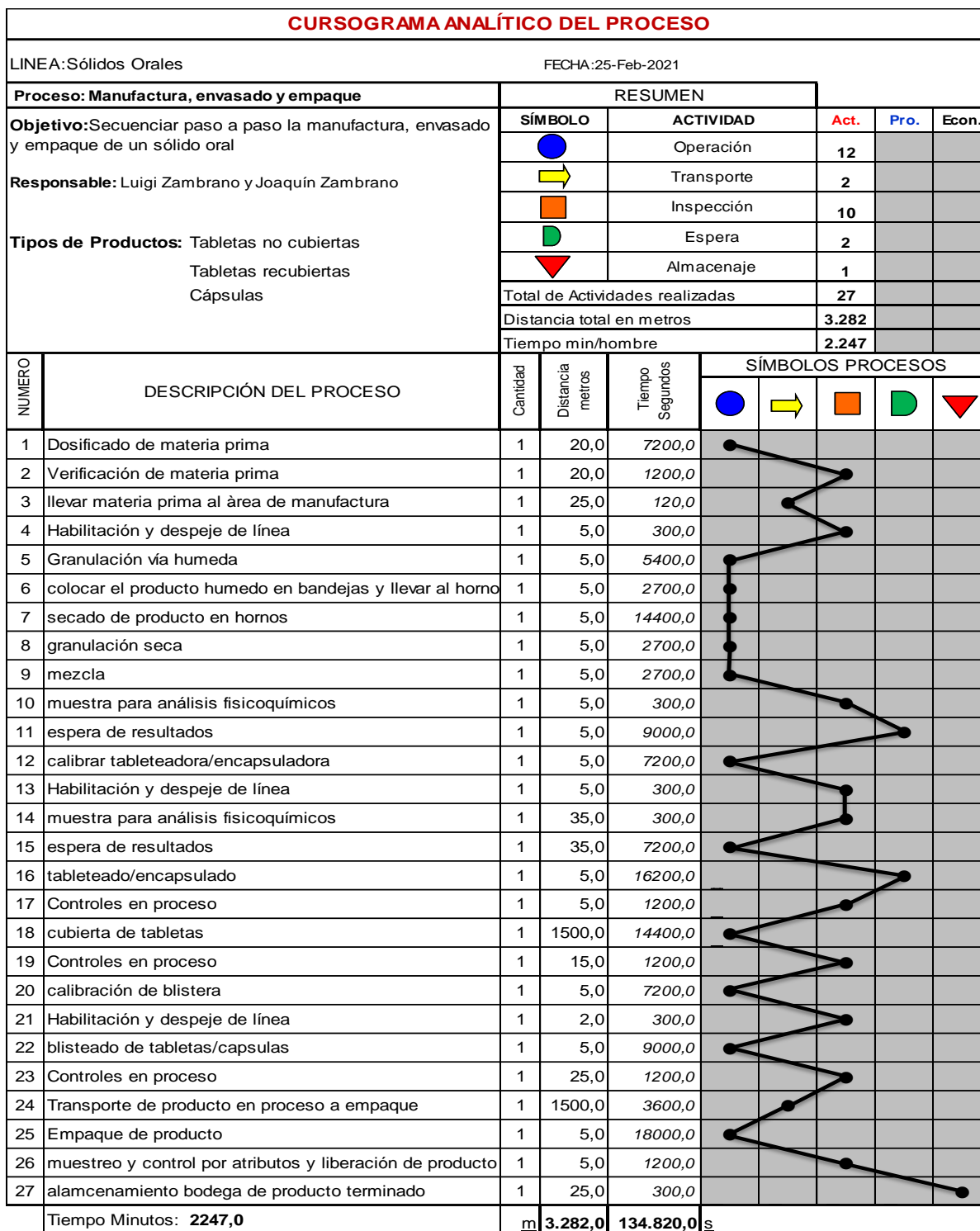


Figura 15: Cursograma proceso líquidos orales



Observaciones: Se consideran los tipos de productos que mayor demanda tienen y son mas comunes en todos los laboratorios farmacéuticos nacionales.

Figura 16: Cursograma procesos sólidos orales.

## **4.2 Medición**

### **4.2.1 Determinar capacidades: Instalada, efectiva, utilización y eficiencia de cada máquina.**

Este apartado vamos a dedicarlo para el análisis y determinación de las capacidades de cada uno de los equipos principales que intervienen en las líneas de líquidos y sólidos orales.

La capacidad Instalada de un laboratorio es la disponibilidad para manufacturar medicamentos en cada una de sus líneas, normalmente no se utiliza el total de capacidad instalada, y cuando eso ocurre podemos tener problemas en cumplir con la demanda y nos toca rediseñar los procesos sean estos por aplicación de equipos con mayor capacidad, rediseño de áreas, etc. Para medir las capacidades aplicaremos un 15% de tolerancia debido al tiempo de carga y descarga del equipo[50].

Para la medición de las capacidades de cada máquina la clasificamos de acuerdo con el siguiente detalle:

#### **Máquinas líneas de líquidos orales. -**

M1 Tanque

M2 Envasadora

M3 Etiquetadora

M4 Encartonadora de frascos

#### **Máquinas líneas de líquidos orales. -**

M5 Granulador

M6 Horno

M7 Mezclador

M8 Molino

M9 Tableteadora

M10 Bombo de cubierta

M11 Blistera



M12 Encartonadora

M13 Encapsuladora

En la tabla 6 se describe el proceso para calcular las capacidades de cada máquina.

CAPACIDAD INSTALADA		
CAPACIDAD EFECTIVA		PARADAS PROGRAMADAS
PRODUCCIÓN REAL	TIEMPOS IMPRODUCTIVOS	PARADAS PROGRAMADAS

Tabla 6: Proceso para calcular capacidades


<b>M1</b>  <b>Tanque</b>								
	<b>Capacidad Instalada</b>							
<b>Días</b>	<b>hr/turno</b>	<b>Equipo</b>	<b>min/hr</b>	<b>Turnos</b>	<b>Unidad/min</b>	<b>minutos</b>	<b>Unidades</b>	
1	8	1	60	1	0,025	480	19.200	
<b>Capacidad Efectiva</b>								
<b>Días</b>	<b>hr/turno</b>	<b>Equipo</b>	<b>min/hr</b>	<b>Turnos</b>	<b>Unidad/min</b>	<b>minutos</b>	<b>Unidades</b>	
1	6,5	1	60	1	0,025	390	15.600	
<b>Capacidad Real</b>						<b>Factor 0,85</b>		
<b>Días</b>	<b>hr/turno</b>	<b>Equipo</b>	<b>min/hr</b>	<b>Turnos</b>	<b>Unidad/min</b>	<b>minutos</b>	<b>Unidades</b>	
1	6,5	1	60	1	0,026	390	12.750	
<b>Utilización</b>					<b>Eficiencia</b>			
<b>66%</b>					<b>82%</b>			

Figura 18: Cálculo capacidad tanque M1

**M2**  
**Envasadora**



**Capacidad Instalada**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,024	480	20.000

**Capacidad Efectiva**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,024	390	16.250

**Capacidad Real**

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,026	390	12.750

Utilización  
**64%**

Eficiencia  
**78%**

Figura 19: Cálculo capacidad Envasadora M2

**M3**  
**Etiquetadora**



**Capacidad Instalada**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,020	480	24.000

**Capacidad Efectiva**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,020	390	19.500

**Capacidad Real**

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,023	390	14.413

Utilización  
**60%**

Eficiencia  
**74%**

Figura 20: Cálculo capacidad etiquetadora M3

## M4 Encartonadora de frascos



### Capacidad Instalada

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,029	480	16.800

### Capacidad Efectiva

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,029	390	13.650

### Capacidad Real

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,032	390	10.359

Utilización  
**62%**

Eficiencia  
**76%**

Figura 21: Cálculo capacidad Encartonadora de frascos M4

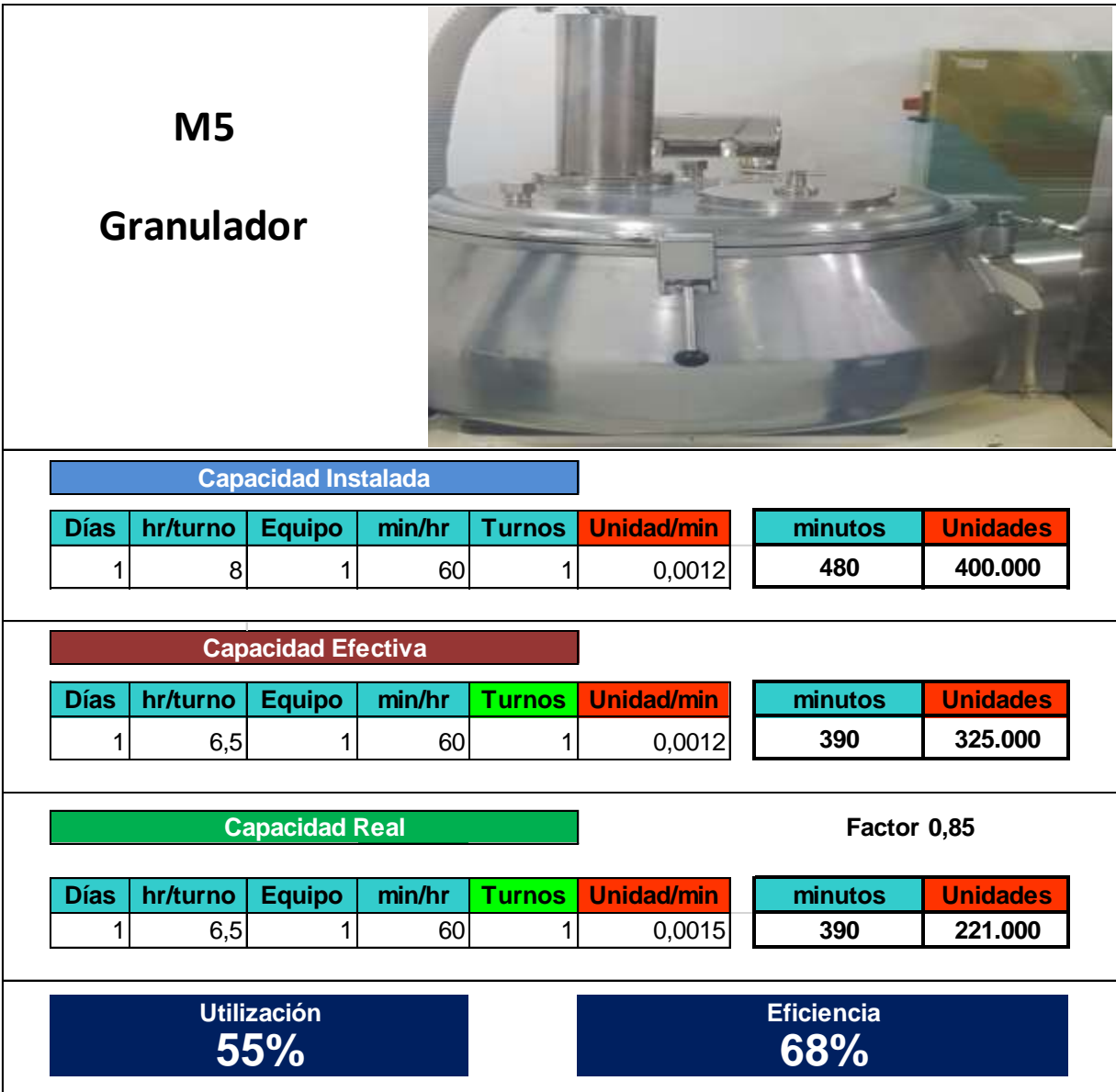


Figura 22: Cálculo capacidad granulador M5

**M6**  
**Horno**



**Capacidad Instalada**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0060	480	80.000

**Capacidad Efectiva**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0060	390	65.000

**Capacidad Real**

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0072	390	46.042

**Utilización**  
**58%**

**Eficiencia**  
**71%**

Figura 23: Cálculo capacidad horno M6

**M7**  
**Mezclador**



**Capacidad Instalada**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0009	480	533.333

**Capacidad Efectiva**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0009	390	433.333

**Capacidad Real**

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0010	390	331.500

Utilización  
**62%**

Eficiencia  
**77%**

Figura 24: Cálculo capacidad mezclador M7

**M8**  
**Molino**



Capacidad Instalada							
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0008	480	600.000

Capacidad Efectiva							
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0008	390	487.500

Capacidad Real						Factor 0,85	
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0008	390	414.375

<b>Utilización</b> <b>69%</b>	<b>Eficiencia</b> <b>85%</b>
----------------------------------	---------------------------------

Figura 25: Cálculo capacidad molino M8



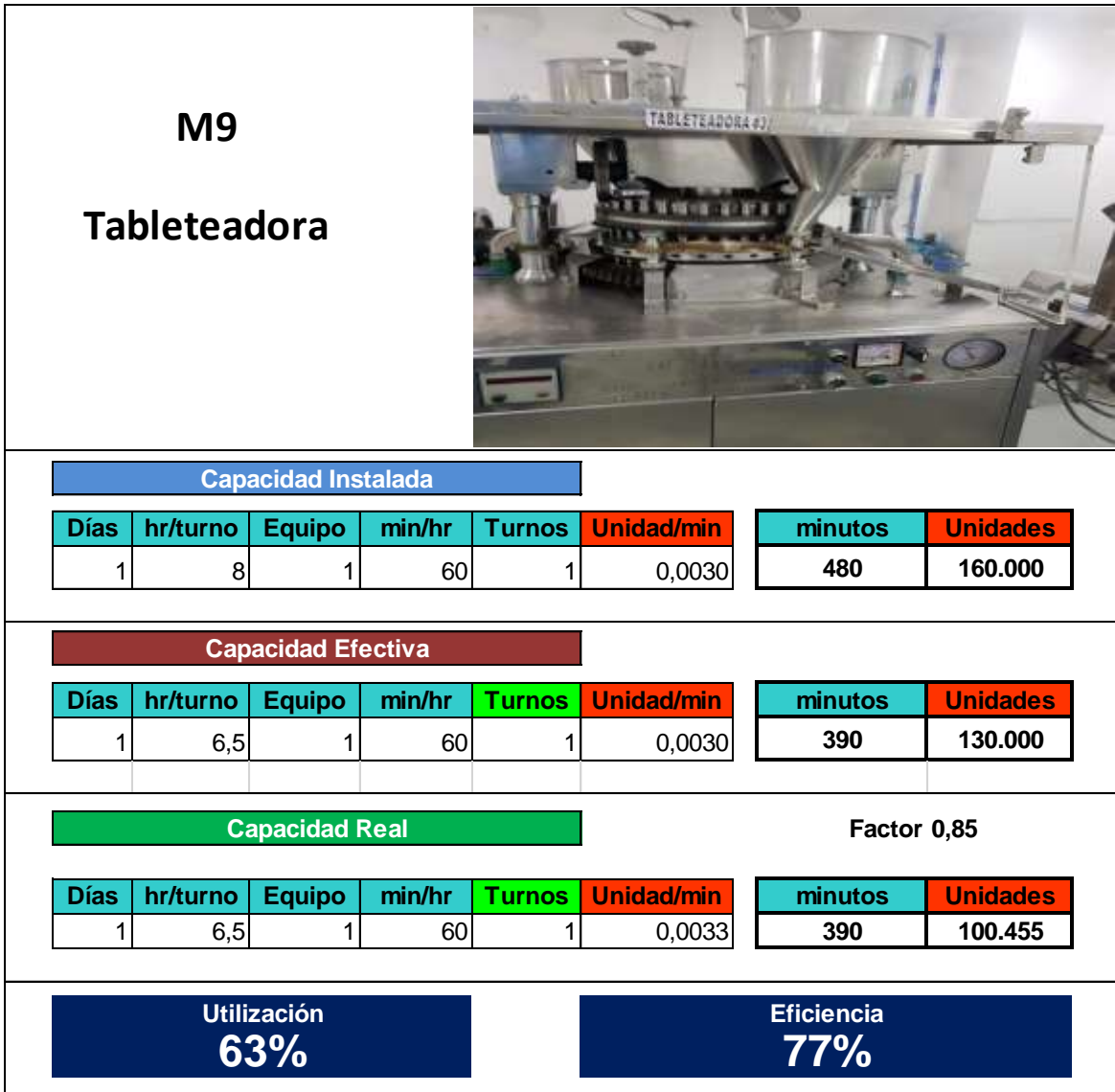


Figura 25: Cálculo capacidad Tableteadora M9

# M10

## Bombo de cubierta



### Capacidad Instalada

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0054	480	88.889

### Capacidad Efectiva

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0054	390	72.222

### Capacidad Real

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0060	390	55.250

Utilización  
**62%**

Eficiencia  
**77%**

Figura 26: Cálculo capacidad Bombo de cubierta M10

**M11**  
**Blistera**



**Capacidad Instalada**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0024	480	200.000

**Capacidad Efectiva**

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0024	390	162.500

**Capacidad Real**

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0030	390	110.500

Utilización  
**55%**

Eficiencia  
**68%**

Figura 27: Cálculo de capacidad Blistera M11

## M12 Encartonadora de Blíster



### Capacidad Instalada

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0012	480	400.000

### Capacidad Efectiva

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0012	390	325.000

### Capacidad Real

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0017	390	195.000

Utilización  
**49%**

Eficiencia  
**60%**

Figura 28: Cálculo de capacidad Encartonadora de blíster M12

# M13

## Encapsuladora



### Capacidad Instalada

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	8	1	60	1	0,0030	480	160.000

### Capacidad Efectiva

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0030	390	130.000

### Capacidad Real

Factor 0,85

Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
1	6,5	1	60	1	0,0035	390	94.714

Utilización  
**59%**

Eficiencia  
**73%**

Figura 29: Cálculo de capacidad encapsuladora M13

De acuerdo con los resultados de la tabla 7 podemos decir que la línea de líquidos orales tiene un 37% todavía por utilizar con una eficiencia del 78%, mientras que en la línea de sólidos orales un 41% por utilizar con una eficiencia del 73% con respecto a su capacidad de diseño.

CAPACIDADES DE LAS LÍNEAS DE LÍQUIDOS Y SÓLIDOS ORALES							
LÍNEA	CÓDIGO	EQUIPOS	Capacidad Instalada	Capacidad Efectiva	Capacidad Real	Utilización	Eficiencia
LÍQUIDOS ORALES	M1	Tanque-reactor	19.200	15.200	12.750	66%	84%
	M2	Envasadora	20.000	16.250	12.750	64%	78%
	M3	Etiquetadora	24.000	19.500	14.413	60%	74%
	M4	Encartonadora frascos	16.800	13.650	10.359	62%	76%
	<b>PROMEDIO</b>			<b>20.000</b>	<b>16.150</b>	<b>12.568</b>	<b>63%</b>
SÓLIDOS ORALES	M5	Granulador	400.000	325.000	221.000	55%	68%
	M6	Horno	80.000	65.000	46.042	58%	71%
	M7	Mezclador	533.333	433.333	331.500	62%	77%
	M8	Molino	600.000	487.500	414.375	69%	85%
	M9	Tableteadora	160.000	130.000	100.455	63%	77%
	M10	Bombo de cubierta	88.889	72.222	55.250	62%	77%
	M11	Blistera	200.000	162.500	110.500	55%	68%
	M12	Encartonadora blíster	400.000	325.000	195.000	49%	60%
	M13	Encapsuladora	160.000	130.000	94.714	59%	73%
<b>PROMEDIO</b>			<b>291.358</b>	<b>236.728</b>	<b>174.315</b>	<b>59%</b>	<b>73%</b>

Tabla 7: Capacidades de líneas de líquidos y sólidos

En resumen, podemos decir que en las líneas de líquidos y sólidos orales tenemos un 63% y 59% de utilización de equipos por lo que es posible optimizar para aumentar la utilización y eficiencia de los equipos aplicando herramientas que sean aplicables a los procesos de estudio.

#### 4.2.2 Medición de tiempos productivos e improductivos de equipos.

Previamente a la medición de tiempos productivos e improductivos vamos a describir el concepto de cada uno de acuerdo a figura 30 Las máquinas son diseñadas para laborar continuamente en condiciones normales, en nuestro caso de estudio vamos a definir que el tiempo máximo de máquina es igual a 24 horas que corresponde a un día, des este valor partimos para el análisis de los siguientes tiempos: tiempo total disponible, tiempo utilizado, tiempo operacional, tiempo productivo y tiempo

efectivo, este último nos da el verdadero valor que la máquina ha estado produciendo durante un día.

También hemos detallado las variables que afectan a cada tiempo durante la medición.

T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	
A	TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	<p>Tiempo no disponible</p> <p>Fines de semana Feriados</p>
U	TIEMPO UTILIZADO	<p>Tiempo planeado de no operación</p> <p>En espera de resultados No programado</p>
O	TIEMPO OPERACIONAL	<p>Tiempo planeado de no operación</p> <p>Verificación de materia prima Ausencia planificada/conocida Mantenimiento planeado Reuniones Almuerzo</p>
P	TIEMPO PRODUCTIVO	<p>Interrupciones rutinarias de producción</p> <p>Parada-Arranque Limpieza Cambios de lote Otras paradas previstas</p>
E	TIEMPO EFECTIVO	<p>Paradas inesperadas</p> <p>Materia prima defectuosa Falta de vapor Agua purificada no cumple Falta de aire comprimido Espera de resultados Falta de agua helada Falla en sistema HVAC Fallas de equipos Falta de energía eléctrica Falta de material</p>

Figura 30: Tiempos de máquina

**Tiempo máximo de máquina.** - Es igual a 24 horas que corresponde a un día.

**Tiempo total disponible.** - es igual al tiempo máximo de máquina – tiempo no disponible como feriados y fines de semana.

**Tiempo utilizado.** - tiempo total disponible – tiempo planeado de no operación como espera de resultados, no programado.

**Tiempo operacional.** - tiempo utilizado – tiempo planeado de no operación como verificación de materia prima, ausencia, planificación conocida, mantenimiento.

**Tiempo productivo.** - tiempo operacional – tiempo planeado de no operación como parada arranque, limpieza, cambios de lote, otras paradas previstas.

**Tiempo Efectivo.** - tiempo productivo – paradas inesperadas: materia prima defectuosa, falta de vapor, agua purificada no cumple, falta de aire comprimido, espera de resultados, falta de agua helada, falla en sistema HVAC, fallas de equipos, falta de energía eléctrica y falta de material.

### Medición de tiempos de la línea de líquidos orales.-

En la tabla 8 Se muestra el tiempo máximo de máquina durante 30 días consecutivos que corresponden a 720 horas y el tiempo efectivo promedio de 187.50 horas que corresponde a un 26% del total de utilización efectiva de la máquina, por lo que se hará un análisis para determinar las causas de la baja utilización efectiva.

TIEMPOS	M1	M2	M3	M4
TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	720,00	720,00	720,00	720,00
TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	262,00	252,00	252,00	246,00
TIEMPO UTILIZADO	236,25	245,25	252,00	246,00
TIEMPO OPERACIONAL	215,25	231,75	239,00	229,50
TIEMPO PRODUCTIVO	168,00	185,25	216,00	217,25
TIEMPO EFECTIVO	148,25	183,00	214,00	204,75

Tabla 8: Tiempo máximo de máquina líquidos

### Medición de tiempos de la línea de sólidos orales. -

En la tabla 9 se muestra el tiempo máximo de máquina durante 30 días consecutivos que corresponden a 720 horas y el tiempo efectivo de 183.13 horas que corresponde a un 25% del total de utilización efectiva de la máquina, por lo que se hará un análisis para determinar las causas de la baja utilización efectiva.

TIEMPOS	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13
TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00
TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	248,00	271,00	259,00	259,00	252,00	252,00	252,00	252,00	241,00
TIEMPO UTILIZADO	248,00	269,00	226,25	259,00	216,00	243,75	251,75	252,00	229,50
TIEMPO OPERACIONAL	233,00	255,50	205,00	245,50	200,25	230,00	238,25	231,25	209,50
TIEMPO PRODUCTIVO	202,15	226,40	176,25	216,75	145,00	189,15	205,50	209,50	157,50
TIEMPO EFECTIVO	196,65	224,65	164,25	215,75	119,75	186,40	187,00	198,00	155,75

Tabla 9: Tiempo máximo de máquina sólidos



**Medición de tiempos improductivos.** - Se definieron las siguientes paradas no programadas para la medición de tiempos improductivos y tenemos como resultado 116.5 horas perdidas entre las dos líneas de proceso.

LÍNEA DE PROCESO	MATERIA PRIMA DEFECTUOSA	FALTA DE VAPOR	AGUA PURIFICADA NO CUMPLE	FALTA DE AIRE COMPRIMIDO	ESPERA DE RESULTADOS	FALTA DE AGUA HELADA	FALLA EN SISTEMA HVAC	FALLAS DE EQUIPOS	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA	FALTA DE MATERIAL	TOTAL TIEMPO IMPRODUCTIVO
Sólidos	6,75	0,00	0,00	3,25	33,25	1,25	7,00	21,75	0,00	6,75	<b>80,00</b>
Líquidos	0,00	4,00	5,50	0,50	12,25	0,00	0,00	11,25	0,00	3,00	<b>36,50</b>

Tabla 10: medición de tiempos improductivos

### 4.2.3 Determinar cálculo para OEE.

La efectividad global de las máquinas se mide con el indicador OEE letras que derivan de su significado en inglés Overall Equipment Effectiveness, compuesto por tres unidades que son disponibilidad que es el tiempo de la máquina produciendo, desempeño es la cantidad producida en un determinado tiempo y calidad producto en buen estado o el tiempo produciéndolo [14].



Figura 31: Factores determinantes en el OEE

Para realizar el cálculo del OEE vamos a considerar los valores de los tiempos medidos en una hoja electrónica de Excel de acuerdo con la siguiente fórmula de cálculo. Para calcular la disponibilidad y calidad multiplicamos por el 1.5% considerado como pérdidas por rendimiento y pérdidas por calidad[50].



Figura 32: Cálculo del OEE

El beneficio de medir el OEE es porque puede generar valores en tiempo real de los procesos y con estos valores tomar decisiones sobre la operación para implementar mejoras, también podemos identificar las seis grandes pérdidas como son:

- 1.- **Averías.** - puede ser por falta de mantenimiento a las máquinas, por falta de capacitación del operador.
- 2.- **Esperas.** - en nuestro estudio identificamos la espera de resultados, mantenimiento, almuerzo, reuniones, cambios de lotes.
- 3.- **Paradas pequeñas.** - sucede cuando cambiamos material, alimentación de tolvas, por lo general estas paradas no se registran, pero si empezamos a medir el tiempo podemos darnos cuenta de cuanto pueden afectar el tiempo efectivo de la máquina.

**4.- Baja velocidad.** - en algunos casos como en el proceso de tableado toca disminuir la velocidad para cumplir con especificaciones en el producto.

**5.- Desperdicios.** - durante el proceso de blístado se genera demasiados desperdicios de material cuando hay una falla de máquina, los controles en proceso destructivos.

**6.- Reprocesos.** - cuando tenemos errores de calidad se genera un reproceso que afecta directamente a los tiempos productivos.

La medición del OEE es para disminuir desperdicios y optimizar los procesos mediante toma de decisiones con los valores obtenidos, en los laboratorios farmacéuticos nacionales muy poco se hace uso de esta herramienta poderosa a la hora de evaluar la gestión de producción. [29]

**Clasificación del OEE.** - Los datos de OEE permiten evaluar cada proceso si han obtenido mejoras de acuerdo a las soluciones planteadas y para ello tenemos la siguiente clasificación.

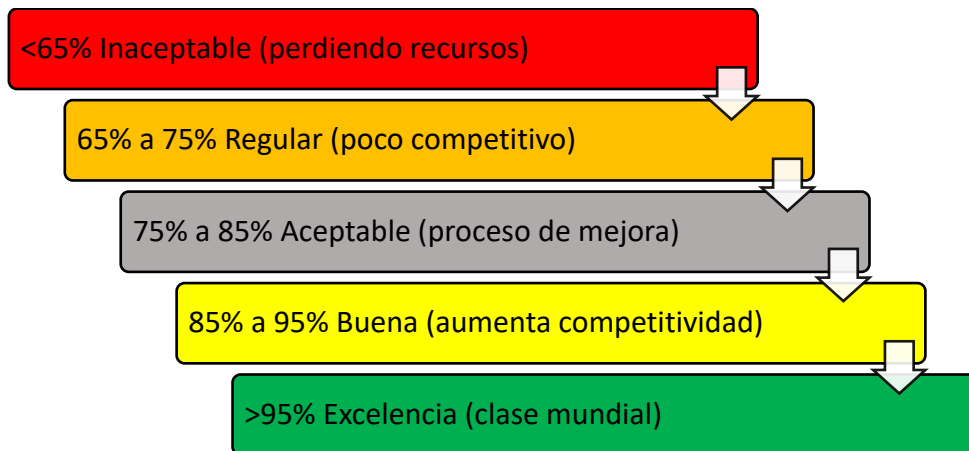


Figura 33: Clasificación del OEE

En la tabla 11 se muestran los resultados de OEE de la medición inicial de cada equipo y por línea de proceso, de acuerdo a la clasificación tenemos que hay poca competitividad al tener un valor menor al 75%, y también tenemos valores inaceptables en los equipos M1, M7, M9 y M13 menores al 65% que nos indica que estamos perdiendo recursos.

<b>CÁLCULO OEE LÍNEA LÍQUIDOS ORALES</b>				
<b>MÁQUINAS</b>	<b>A (Availability) Disponibilidad</b>	<b>P (Performance) Rendimiento</b>	<b>Q (Quality) Calidad</b>	<b>OEE</b>
M1 Tanque	81,90%	77,00%	88,00%	55,50%
M2 Envasadora	91,70%	79,00%	98,60%	71,43%
M3 Etiquetadora	94,70%	90,10%	99,10%	84,56%
M4 Encartonadora	93,30%	94,30%	94,20%	82,88%
				<b>73,59%</b>

<b>CÁLCULO OEE LÍNEA SÓLIDOS ORALES</b>				
M5 Granulador	93,80%	86,80%	97,30%	79,22%
M6 Horno	94,30%	88,30%	99,20%	82,60%
M7 Mezclador	79,00%	85,60%	93,20%	63,03%
M8 Molino	94,70%	88,00%	99,60%	83,00%
M9 Tableteadora	79,30%	71,20%	80,80%	45,62%
M10 Bombo de cubierta	91,10%	81,40%	98,40%	72,97%
M11 Blíster	94,50%	85,80%	91,20%	73,95%
M12 Encartonadora	91,90%	90,40%	94,10%	78,18%
M13 Encapsuladora	87,70%	74,60%	98,90%	64,70%
				<b>71,47%</b>

Tabla 11: Cálculo OEE líneas líquidos y sólidos

### 4.3 Análisis

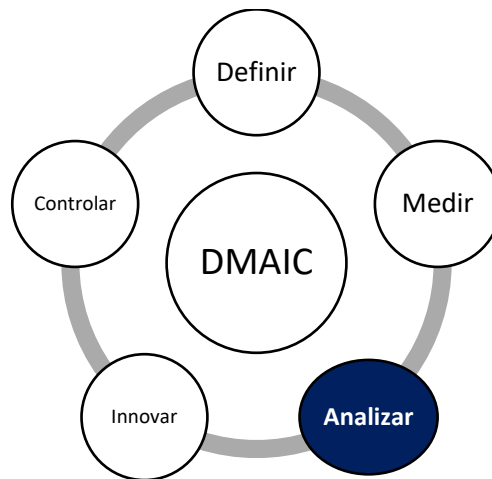


Figura 34: DMAIC Analizar

Continuando con el desarrollo de la metodología del ciclo DMAIC, en esta etapa se analizará las causas que generan el incremento del tiempo improductivo en las máquinas, utilizando el diagrama causa efecto de Ishikawa, diagrama de Pareto.

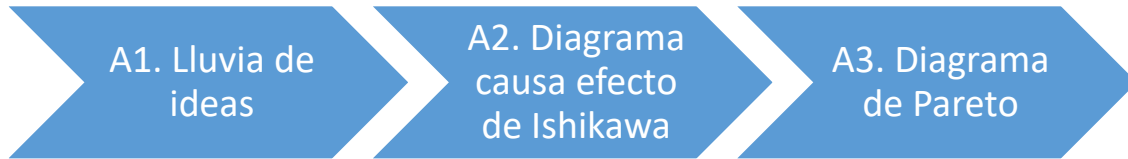


Figura 35: Pasos para el análisis en DMAIC

#### **4.3.1 Lluvia de ideas.**

Previamente a la medición de tiempos productivos e improductivos se realizó una lluvia de ideas para determinar las posibles causas que disminuyen el tiempo efectivo de máquina, quedando definidas las siguientes:

- Materia prima defectuosa
- Falta de vapor
- Agua purificada no cumple especificaciones
- Falta de aire comprimido
- Espera de resultados
- Falta de agua helada
- Falla en sistema HVAC
- Fallas de equipos
- Falta de energía eléctrica
- Falta de material

#### **4.3.2 Diagrama causa efecto o de Ishikawa.**

Mediante el diagrama causa-efecto podemos ver cómo están distribuidas las principales causas que afectan el tiempo efectivo de las máquinas según las seis M, siendo las de mayor impacto la de Mediciones y Máquina.

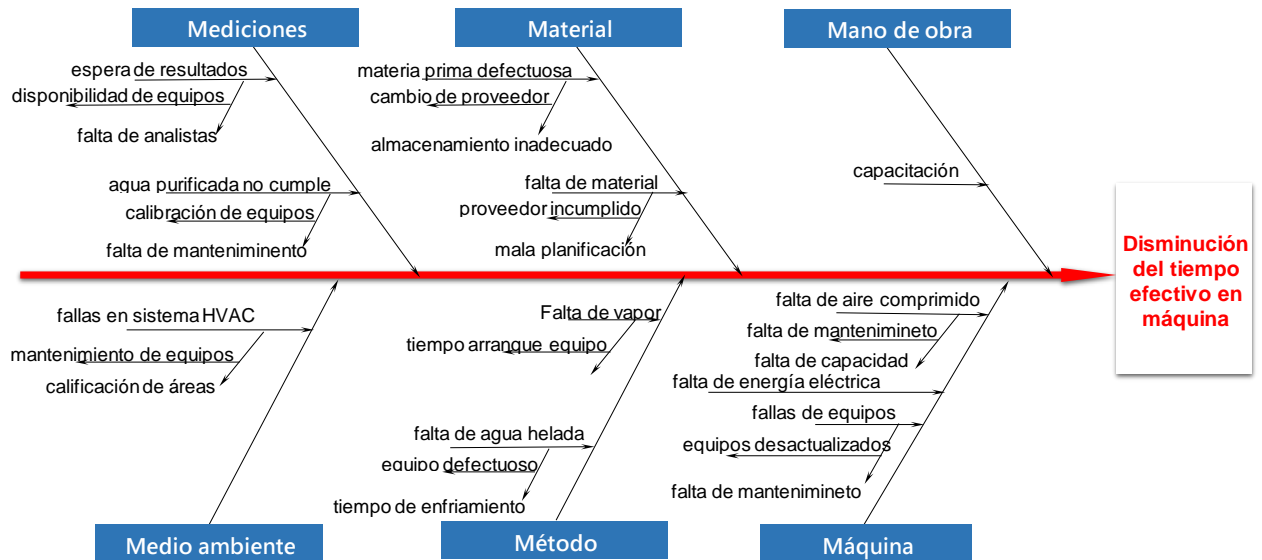


Figura 36: Diagrama causa y efecto

### 4.3.3 Diagrama de Pareto.

De acuerdo a Vilfredo Pareto podemos decir que el 80% de las paradas no programadas corresponden al 20% del tiempo efectivo de máquina. Mediante el diagrama causa-efecto podemos ver cómo están distribuidas las principales causas que afectan el tiempo efectivo de las máquinas según las seis M (mediciones, material, mano de obra, medio ambiente, método y máquina).

En el diagrama de Pareto de la línea de sólidos orales podemos observar que las causas principales de paradas no programadas que afectan el tiempo efectivo de las máquinas corresponden a espera de resultados, fallas de equipos, fallas en sistema HVAC y falta de material sumando un total del 84.9%.

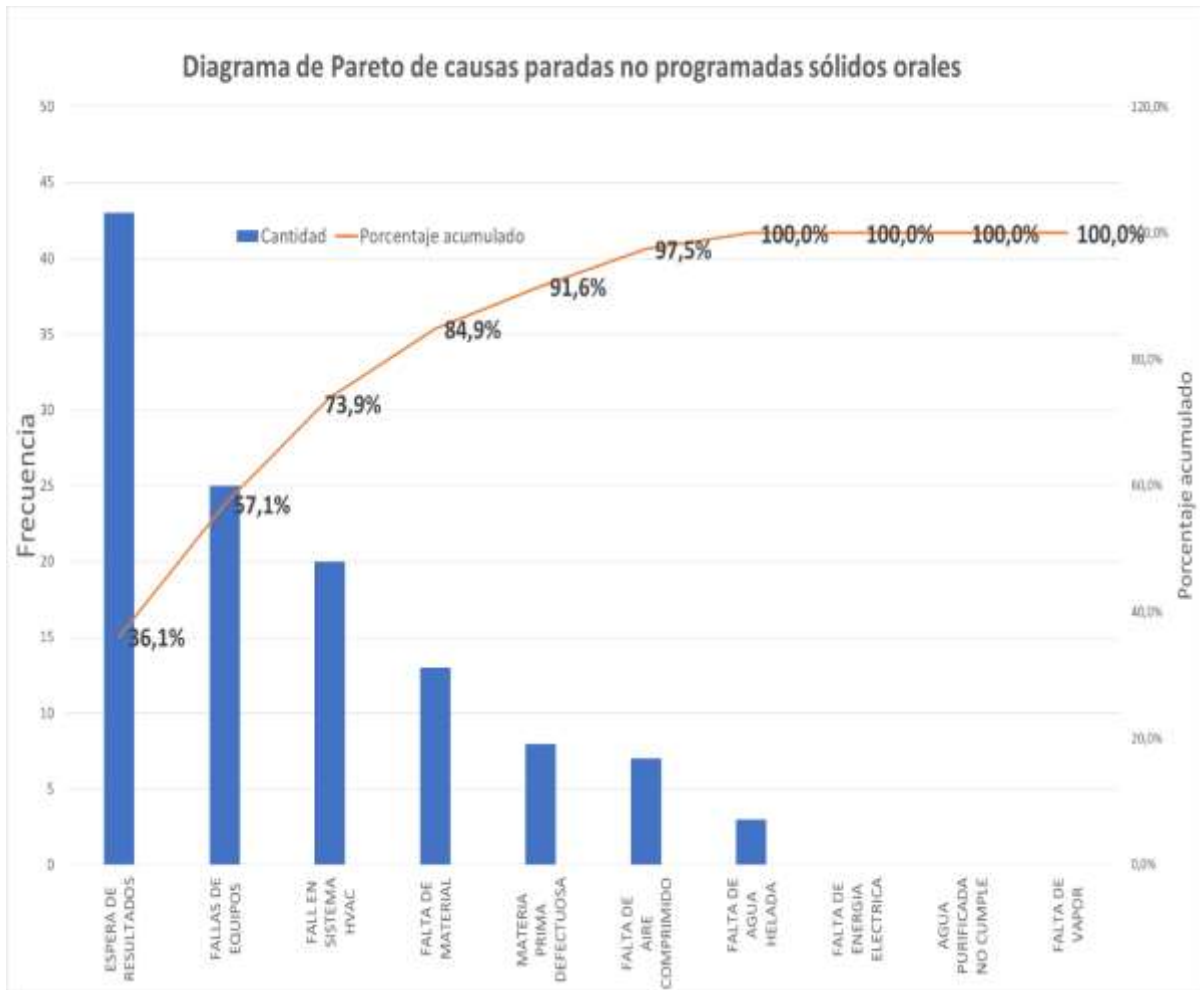


Figura 37: Diagrama de Pareto paradas no programados procesos sólidos

En el diagrama de Pareto de la línea de líquidos orales podemos observar que las causas principales de paradas no programadas que afectan el tiempo efectivo de las máquinas corresponden a espera de resultados, fallas de equipos, falta de vapor y falta de material sumando un total del 87.5%.

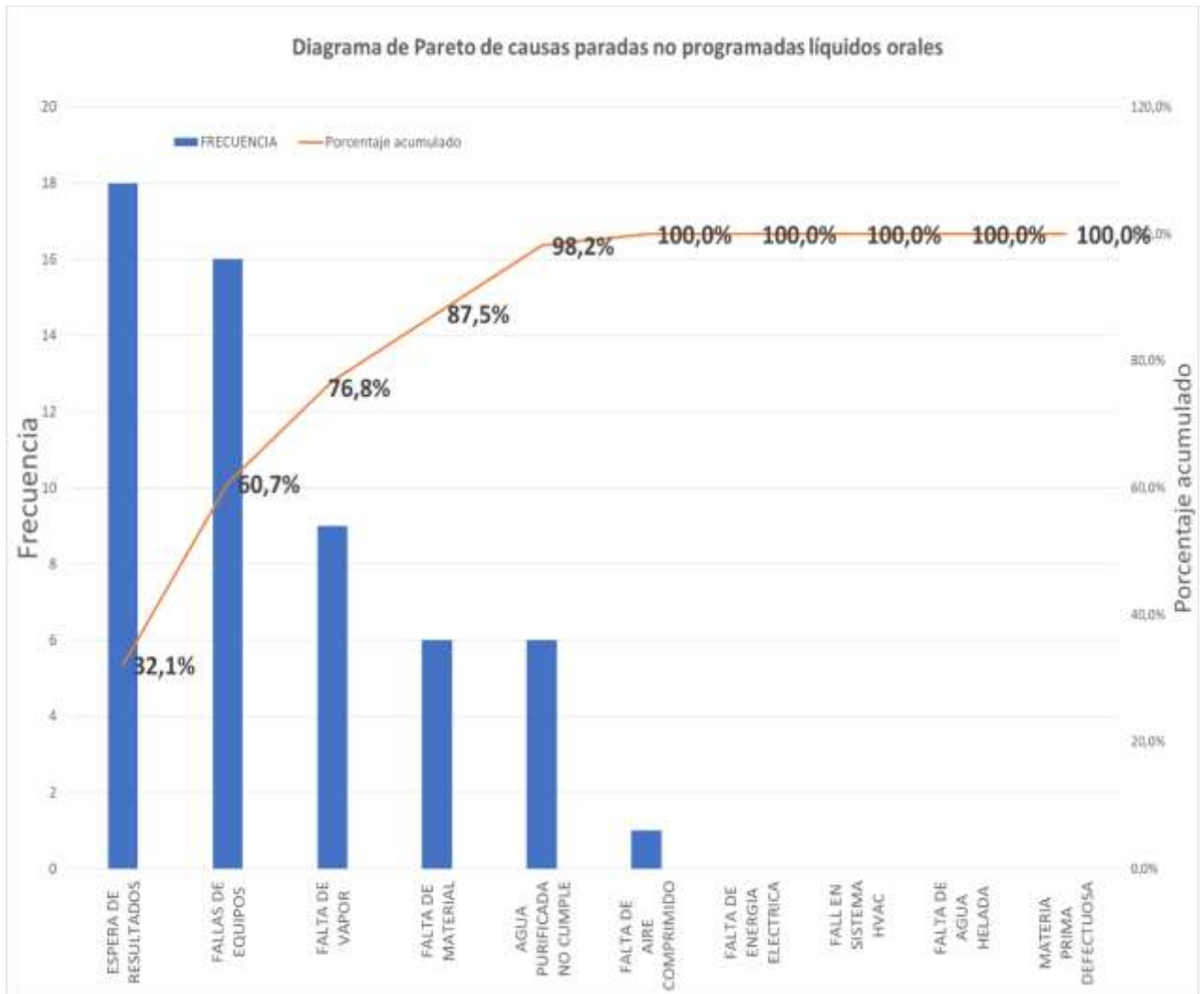


Figura 38: Diagrama de Pareto paradas no programados procesos líquidos orales

## 4.4 Innovación

### 4.4.1 Diagrama de Pareto.

Durante la inspección se evidenciaron condiciones de áreas y equipos que estaban desorganizadas, por lo que se realizó aplicar la metodología 5S para organizar las áreas en estudio. Como es de conocimiento las 5S tuvieron su origen en Japón y se denominan así porque vienen de términos que empiezan con S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke), solo en la implementación de este sistema nos ayuda al aumento de los tiempos efectivos de máquinas.



Se realizó una inducción al personal operativo sobre el sistema 5S y la importancia que tiene en las áreas y equipos para optimizar los procesos.

- **Seiri (Clasificación).** - Se identificaron los objetos que no son necesarios o están descontinuados, tales como formatos, accesorios fuera de uso, materiales sobrantes en el área eliminándolos y dejar solo lo necesario.
- **Seiton (Orden).** - Después de clasificar y dejar solo lo necesario pasamos a ordenar e identificar correctamente con esto vamos logrando el objetivo de optimización ya que vamos a invertir menos tiempo en buscar los formatos, herramientas, etc.
- **Seiso (Limpieza).** - Las normas de BPM hacen mucho énfasis en la limpieza de equipos y áreas de todo laboratorio que produzca medicamentos, sin embargo con la clasificación y ordenamiento del área se tuvo que realizar una limpieza total del área con el fin de minimizar el material particulado en el ambiente que pudieran ser causantes de una contaminación bacteriana.
- **Seiketsu (Estandarización).** - En los laboratorios farmacéuticos la estandarización se logra con la validación de cada proceso con su respectiva limpieza definiendo en los protocolos el procedimiento realizado el mismo que no debe ser cambiado bajo ningún motivo sin haber sido validado previamente.
- **Shitsuke (Disciplina).** - Se basa en mantener lo realizado y cumplir lo estrictamente necesario para mantener el control del sistema.

De acuerdo con los resultados de la hoja de diagnóstico podemos observar que aún tenemos un 15% por mejorar, de un 39% inicial a un 85% final de cumplimiento.



Figura 39: Hoja de diagnóstico

APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA 5S

MATERIAL

Se fabricarán estanterias para colocar el material de las blísteras debido al troquelado de los blíster.



MAQUINAS

se realizó capacitación a todo el equipo de producción sobre la importancia en la aplicación de la metodología 5S, y la implementación del indicador de gestión OEE.



PERSONAL

se cambiaron los casilleros de uniformes por unos nuevos y con seguridad, se realizó capacitación sobre el uso correcto de uniformes, entrada y salida de planta.



PROCESOS

se compraron gavetas plásticas para el almacenamiento y transporte del producto en proceso, hacia el área de empaque.



ENTORNO

se fabricaron estanterias para organizar los bultos de insumos de material de envase.



CONTROL DE CALIDAD

se realizó limpieza total de áreas y equipos en mal estado.



MANTENIMIENTO

durante los fines de semanas y feriados se aprovechó para dar manetenimiento a las estructuras y mejorar el ambiente de trabajo y dar cumplimiento con las BPM.



#### **4.4.2 Establecer medidas para aumentar el tiempo productivo.**

De acuerdo a la medición de tiempos tenemos un promedio entre las dos líneas un 26% de tiempo efectivo esto significa, que del 100% del tiempo disponible estamos utilizando el 26%. Esto demuestra que en las líneas de líquidos y sólidos orales se necesita aplicar o establecer medidas para aumentar el tiempo efectivo y la organización sea más competitiva al reducir gastos operativos.

De acuerdo con el análisis de Pareto las principales paradas no programadas que afectan disminuyendo el tiempo efectivo son: espera de resultados, fallas de equipos, falta de material, fallas en sistema HVAC, falta de vapor, para ello se definieron las siguientes medidas para aumentar el tiempo efectivo:

- Encender el caldero una hora antes del ingreso del personal operativo, esta acción nos va ayudar a minimizar la falta de vapor cuando ingresa el personal a realizar el proceso de manufactura de líquidos, además se puede corregir en caso de presentarse una falla en el caldero.
- Se cambió la frecuencia del mantenimiento preventivo al sistema HVAC de 12 meses a seis meses para disminuir las fallas durante la fabricación.
- Se elaboraron fichas técnicas de uso para cada equipo y se capacitó al personal para corregir las fallas más concurrentes de cada equipo.
- Se creó en sistema ERP (Enterprise Resource Planning) de planificación de la organización una columna donde refleje los insumos que están reservados para la programación y permita la visualización de saldos netos para una mejor planificación de compras para los insumos.
- Se realizó una reunión con el departamento de control de calidad para mejorar el nivel de servicio con respecto a la emisión de resultados, para esto se comunicará con anticipación el

envío de muestras para que tengan preparado los reactivos, materiales y disponibilidad de equipos de medición para realizar inmediatamente los respectivos análisis.

#### 4.4.3 Establecer formato para medir indicador de gestión OEE.

De acuerdo a los datos en la medición de tiempos productivos e improductivos vamos realizar el cálculo del indicador de gestión OEE con las siguientes ecuaciones:

**Disponibilidad.** - es el índice ampliado en porcentaje, entre el tiempo operacional que le ha tomado al equipo en una actividad entre el tiempo disponible.



**Rendimiento.** - es el índice ampliado en porcentaje, entre el tiempo productivo y el tiempo operacional para producir las unidades solicitadas dentro de los tiempos planificados de no operación.



**Calidad.** - es el índice ampliado en porcentaje, entre el tiempo efectivo y el tiempo productivo para producir las unidades solicitadas en buen estado dependiendo de las paradas no programadas.



En la tabla 12 podemos ver la equivalencia a cada tiempo de acuerdo con el formato utilizado para la recolección de datos.

T	TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	
A	TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	<p>Tiempo no disponible</p> <p>Fines de semana Feriados</p>
U	TIEMPO UTILIZADO	<p>Tiempo planeado de no operación</p> <p>En espera de resultados No programado</p>
O	TIEMPO OPERACIONAL	<p>Tiempo planeado de no operación</p> <p>Verificación de materia prima Ausencia planificada/conocida Mantenimiento planeado Reuniones Almuerzo</p>
P	TIEMPO PRODUCTIVO	<p>Interrupciones rutinarias de producción</p> <p>Parada-Arranque Limpieza Cambios de lote Otras paradas previstas</p>
E	TIEMPO EFECTIVO	<p>Paradas inesperadas</p> <p>Materia prima defectuosa Falta de vapor Agua purificada no cumple Falta de aire comprimido Espera de resultados Falta de agua helada Falla en sistema HVAC Fallas de equipos Falta de energía eléctrica Falta de material</p>

<b>OEE</b>	DISPONIBILIDAD	TIEMPO OPERACIONAL / TIEMPO DISPONIBLE
	RENDIMIENTO	(TIEMPO PRODUCTIVO / TIEMPO OPERACIONAL)
	CALIDAD	(TIEMPO EFECTIVO / TIEMPO PRODUCTIVO)

Tabla 12: Formato estudio tiempos

## 4.5 Control

### 4.5.1 Resultados de tiempo efectivo.

4Después de implementar las mejoras se analizaron los resultados obtenidos para evaluar el tiempo efectivo de las máquinas.

En la tabla 13 se muestra el tiempo máximo de máquina durante 30 días consecutivos que corresponden a 720 horas y el promedio de tiempo efectivo de 348.0 horas que corresponde a un 48.3% del total de utilización efectiva de la máquina, de acuerdo a las mejoras aplicadas se incrementó el tiempo efectivo en un 23.3% logrando una optimización en la línea de líquidos orales.

MEDICIÓN DE TIEMPOS DESPUES DE LAS MEJORAS APLICADAS EN LÍNEA DE LÍQUIDOS ORALES				
TIEMPOS	M1	M2	M3	M4
TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	720,00	720,00	720,00	720,00
TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	390,00	390,00	390,00	390,00
TIEMPO UTILIZADO	376,00	390,00	390,00	390,00
TIEMPO OPERACIONAL	362,50	376,50	376,50	376,50
TIEMPO PRODUCTIVO	339,00	340,25	364,00	357,75
TIEMPO EFECTIVO	337,00	339,75	361,25	354,00

Tabla 13: Medición tiempos después de mejoras aplicadas línea líquidos orales

En el siguiente gráfico se demuestra el antes y después de la medición de tiempo efectivo, logrando incrementar 160 horas productivas en máquina en toda la línea de sólidos orales.

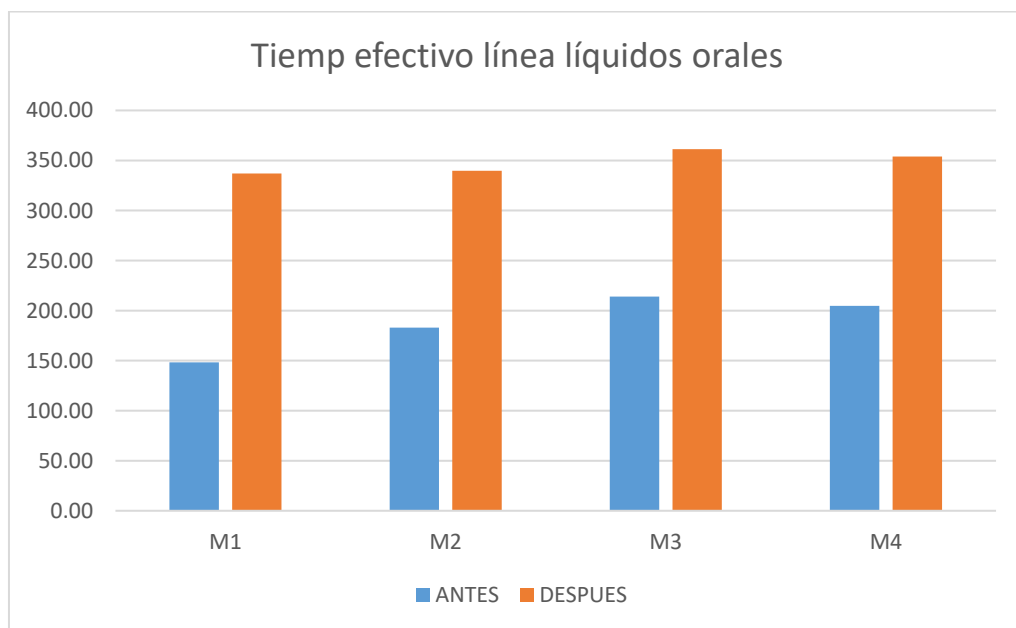


Figura 40: Diagrama tiempo efectivo de líquidos orales

En la tabla 14 se muestra el tiempo máximo de máquina durante 30 días consecutivos que corresponden a 720 horas y el promedio de tiempo efectivo de 328.0 horas que corresponde a un 46% del total de utilización efectiva de la máquina, de acuerdo a las mejoras aplicadas se incrementó el tiempo efectivo en un 20% logrando una optimización en la línea de líquidos sólidos orales.

MEDICIÓN DE TIEMPOS DESPUES DE LAS MEJORAS APLICADAS EN LÍNEA DE SÓLIDOS ORALES										
TIEMPOS	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	
TIEMPO MÁXIMO DE MÁQUINA	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	720,00	
TIEMPO TOTAL DISPONIBLE	390,00	390,00	390,00	390,00	390,00	390,00	390,00	390,00	390,00	
TIEMPO UTILIZADO	390,00	387,00	371,50	390,00	365,25	390,00	390,00	390,00	373,50	
TIEMPO OPERACIONAL	370,25	373,50	351,75	376,50	351,75	376,50	376,50	376,50	350,75	
TIEMPO PRODUCTIVO	332,00	323,25	314,25	337,50	315,50	340,25	347,00	363,25	304,00	
TIEMPO EFECTIVO	329,25	322,00	311,25	336,25	307,00	339,25	343,00	359,25	302,75	

Tabla 14: Medición tiempos después de mejoras aplicadas línea sólidos orales

En el gráfico de tiempo efectivo se evidencia un incremento de 145 horas en la línea de sólidos orales.

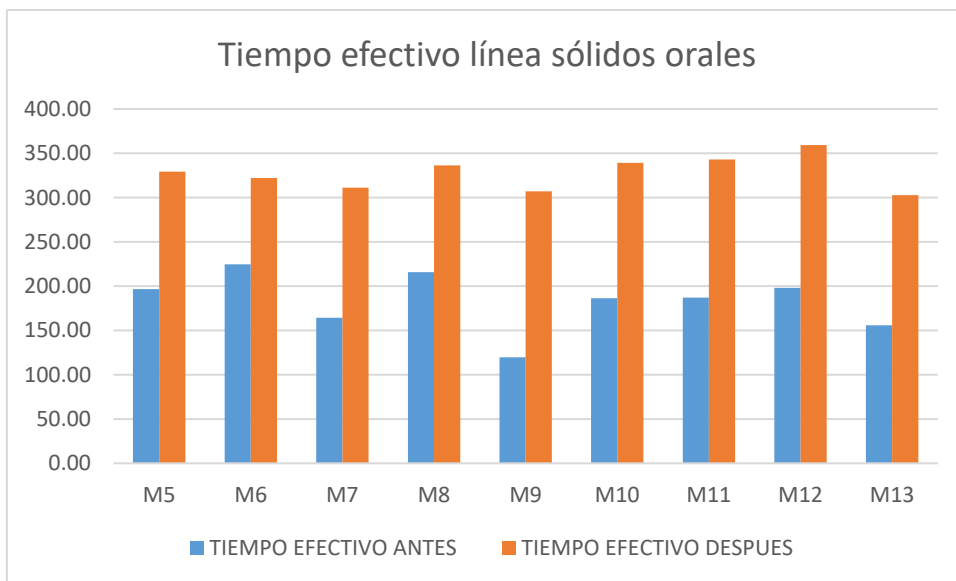


Figura 41: Diagrama tiempo efectivo de sólidos orales

#### 4.5.2 Medición del OEE.

De acuerdo a los resultados iniciales el resultado del indicador fue del 72.5% que demuestra que en alguna etapa del proceso de las líneas en estudio se está generando pérdidas económicas a la organización, que pueden estar en una de las seis grandes pérdidas y efectividad de máquinas, después



de las mejoras implementadas se incrementó en un 79.4% para línea de líquidos y 75.5% para línea de sólidos, lo que significa hemos logrado optimizar las líneas de proceso.

Las pérdidas que corresponden a la disponibilidad de la máquina son las siguientes:

**1.- Averías.** - corresponde a falla de máquina.

**2.- Preparación/calibración.** - es el tiempo que se demora en calibrar o poner a punto la máquina para iniciar el proceso.

El rendimiento de las máquinas corresponde a las siguientes pérdidas:

**3.- Tiempos improductivos.** - corresponde a los tiempos muertos que el equipo no produce por cualquiera de las causas establecidas en la medición de tiempo.

**4.- Velocidad.** - impacta directamente a las unidades producidas en el tiempo programado.

Y por último la calidad corresponde a las siguientes pérdidas:

**5.- Unidades defectuosas, reprocesos.** - material que no cumple con especificaciones, que de acuerdo al costo en ocasiones toca reprocesar.

**6- Pérdidas por arranque de máquina-** unidades defectuosas durante el inicio del proceso.

En la figura 42 observamos la tendencia del OEE promedio mensual de la línea de sólidos del 71% al 78% aproximadamente y en la figura 43 tenemos una tendencia del 73% al 83% aproximadamente, lo que indica de acuerdo a la clasificación que tenemos un OEE aceptable debido a las mejoras aplicadas.

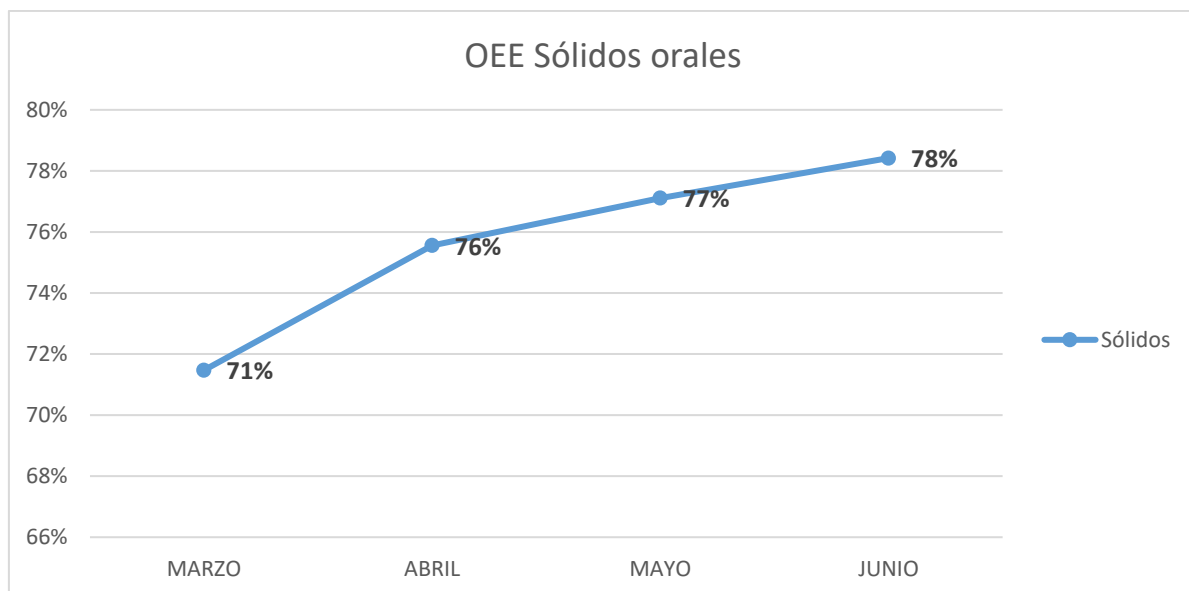


Figura 42: OEE promedio mensual línea de sólidos

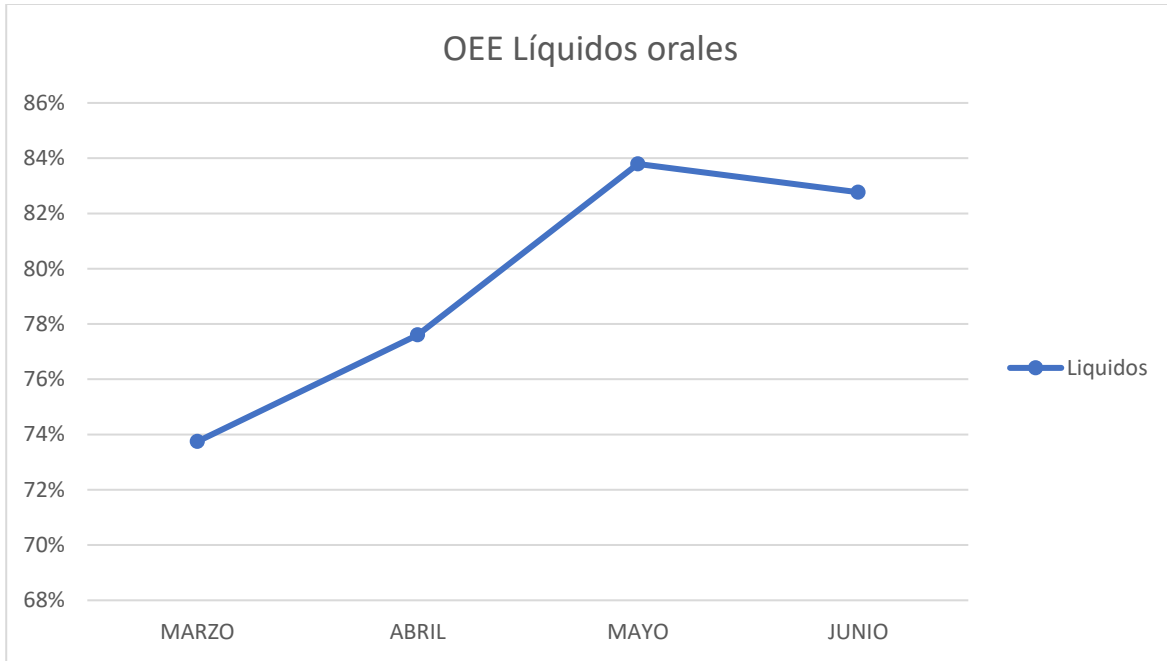


Figura 43: OEE promedio mensual línea de líquidos

En la figura 44 observamos la tendencia del OEE promedio mensual de las dos líneas, que nos indica que hemos tenido una optimización, al mejorar los tiempos de disponibilidad de equipos, calidad y el tiempo efectivo de las máquinas.

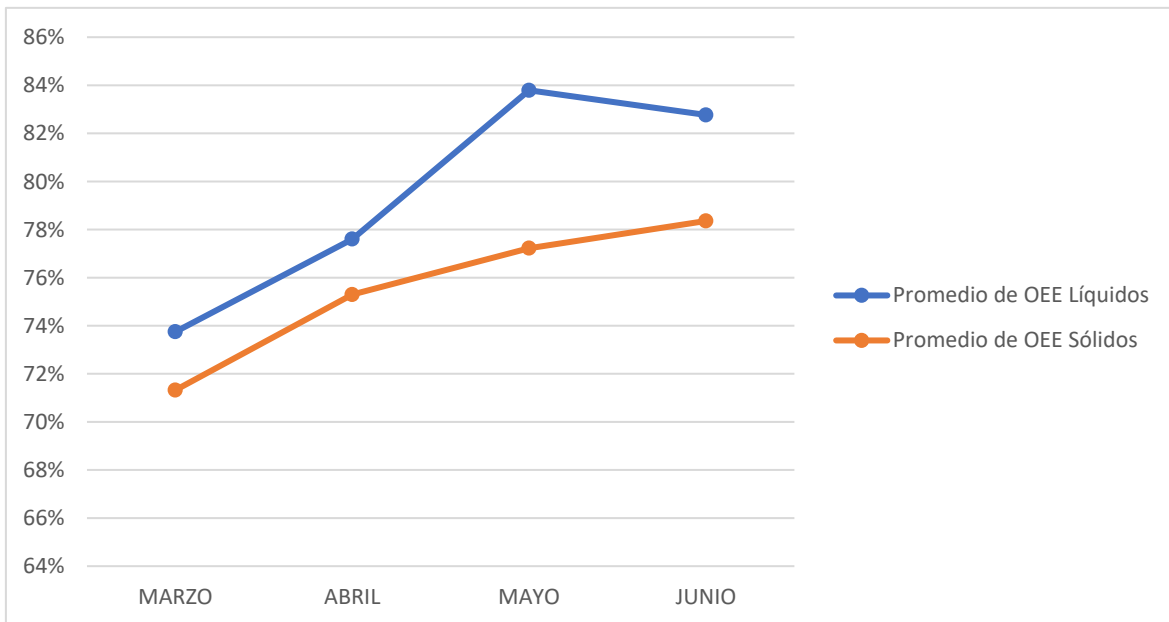


Figura 44: OEE comparativo línea de sólidos y líquidos

### 4.5.3 Costo de las pérdidas y compra de nueva Blistera para la optimización.

Durante la evaluación de diagnóstico se observó que la Blistera es el equipo que mayores desechos genera, por lo que se realizó un análisis de costos por Kg de material defectuoso por cada mes, el costo del kg de aluminio es de \$ 15.00 y el costo del kg de PVDC (cloruro de polivinilideno) es de \$ 7.00 y de acuerdo a la tabla 15 observamos que los costos del desecho total que origina la Blistera es de \$ 22401,54

<b>PESOS DESECHOS DE BLISTERA (kg)</b>					
	<b>MARZO</b>	<b>ABRIL</b>	<b>MAYO</b>	<b>JUNIO</b>	<b>TOTALES</b>
<b>PESO TOTAL</b>	675,00	720,00	685,00	690,00	2770,00
<b>PESO ALUMINIO</b>	91,73	97,85	93,09	93,77	376,44
<b>PESO PVDC</b>	583,27	622,15	591,91	596,23	2393,56
<b>COSTO \$ ALUMINIO</b>	\$1.375,99	\$1.467,72	\$1.396,37	\$1.406,57	\$5.646,65
<b>COSTO \$ PVDC</b>	\$4.082,87	\$4.355,06	\$4.143,36	\$4.173,60	\$16.754,90
<b>TOTAL COSTO</b>	<b>\$5.458,86</b>	<b>\$5.822,78</b>	<b>\$5.539,73</b>	<b>\$5.580,17</b>	<b>\$22.401,54</b>

Tabla 15: Pesos de desechos Blistera (kg)

En la siguiente tabla se observa el costo exclusivamente del desecho generado por calibración y fallas de equipo, representando un 40% del costo total del desecho de la Blistera, esto es \$ 9,018.85.

<b>DESECHO POR CALIBRACIÓN Y FALLAS DE BLISTERA (kg)</b>					
	<b>MARZO</b>	<b>ABRIL</b>	<b>MAYO</b>	<b>JUNIO</b>	<b>TOTALES</b>
<b>PESO TOTAL</b>	270,00	302,00	260,30	282,90	1115,20
<b>PESO ALUMINIO</b>	36,69	41,04	35,37	38,45	151,56
<b>PESO PVDC</b>	233,31	260,96	224,93	244,45	963,64
<b>COSTO \$ ALUMINIO</b>	\$550,40	\$615,63	\$530,62	\$576,69	\$2.273,34
<b>COSTO \$ PVDC</b>	\$1.633,15	\$1.826,71	\$1.574,48	\$1.711,18	\$6.745,51
<b>TOTAL COSTO</b>	<b>\$2.183,54</b>	<b>\$2.442,33</b>	<b>\$2.105,10</b>	<b>\$2.287,87</b>	<b>\$9.018,85</b>

Tabla 16: Desechos por calibración y fallas Blistera (kg)

En la tabla 17. Podemos observar el costo de una Blistera nueva que el Laboratorio se encuentra cotizando para reducir el desperdicio por defectos de máquina y optimizar el proceso de blísteadado.

### 1. Machine price :

No	Description of goods	QTY	Unit Price	Total Price FOB
1	<b>Full Complete set of DPH-260 High speed Alu-PVC(PVDC) Blister Packing Machine</b> Includes: 1. Total include one set of mould for Alu-PVC(PVDC) 2. Total includes 1 set of Alu-PVC(PVDC) with guide rail feeder 3. Includes safety cover. 3. The machine include spare parts and tool parts (include 10 complete alphabet sets and 15 number sets from 0 to 10 steel letters ) 4. Machine function as follow " description "	1Set	USD41500.00	USD41500.00
2	Alu/PVC(PVDC) camera vision inspection system (Germany Basler), with rejection system include 1 conveyor belt	1 Set	USD13000.00	USD13000.00
3	Additional full set of Alu-PVC mould and guider (1 cutting mould for spare parts)	1Set	USD4300.00	USD4300.00
4	Additional set of Alu-PVC forming, sealing mould guider	2Sets	USD3100.00	USD6200.00
5	The guide rail feeder change parts	3 sets	USD1200.00	USD3600.00
Total amount				USD68600.00
Discount				USD5300.00
Final price amount / FOB shanghai SIXTY-THREE THOUSAND ONLY.				USD63,000.00

Tabla 17: Costos implementación Blistera

## CAPITULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1 Conclusiones

- Se establecieron las causas principales de tiempos no programados que afectan directamente el tiempo efectivo de las máquinas tales como: Materia prima defectuosa, falta de vapor, agua purificada no cumple especificaciones, falta de aire comprimido, espera de resultados, falta de agua helada, fallas en sistema HVAC, fallas de equipos, falta de energía eléctrica, falta de material.
- Luego de la medición de tiempos y realizando un Pareto se determinó que la causa de mayor incidencia en el tiempo efectivo es la espera de resultados, seguido por las fallas que presentan ciertos equipos, en la línea de líquidos el 32.1% corresponde a la espera de resultados y el 28.6% a fallas de equipos, con respecto a la línea de sólidos el 36.1% y 21% respectivamente.
- Se capacitó al personal para realizar la metodología de las 5S logrando disminuir un 24% de incumplimientos, es decir, de un 39% a un 15%.
- Con la implementación de mejoras, se llegó a optimizar el tiempo efectivo en máquinas en la línea de líquidos orales en un 23.3% y en la línea de sólidos orales 20%, obteniendo un mayor beneficio de las máquinas en la productividad.
- Se estableció un indicador de gestión como es el OEE, que pasó de un 73.59% para la línea de líquidos a un 79.4% y de 71.47% para la línea de sólidos a un 75.5%, que son valores aceptables cuando se tienen procesos en mejoras.
- Con el análisis de costo del material de aluminio y pvc realizado al material de desecho de la máquina M11 Blistera se determinó que el 40% corresponde a calibración y el 60% corresponde al desecho normal generado durante el troquelado del blíster.

## 5.2 Recomendaciones

- Implementar y mantener la metodología 5S para todas las instalaciones, con esta metodología se logra cumplir con los requisitos de las BPM para laboratorios farmacéuticos.
- Capacitar al personal operativo en el mantenimiento productivo total para disminuir tiempos de fallas en los equipos y optimizar el tiempo efectivo de las máquinas.
- Realizar la planificación de actividades de acuerdo a las restricciones de formatos y presentaciones de productos para disminuir el tiempo programado de paro por calibración de equipos.
- Capacitar al personal sobre la importancia de la medición del indicador de gestión OEE, en la toma de decisiones para la optimización de los procesos.
- Implementar un sistema que permita a mejorar la captura de los datos para la medición del indicador de gestión OEE, en actualidad se pueden encontrar desde un simple archivo Excel a sensores conectados a los equipos que originan lecturas en tiempos reales y pueden ser visualizados desde cualquier parte del mundo con el uso de una aplicación.
- Se recomienda evaluar el cambio de la Blistera por una nueva para minimizar costos debido a los desechos generados,
- Evaluar el cambio de formato de los blíster aumentando el número de tabletas para disminuir la cantidad de desechos y aprovechar la mayor cantidad posible de material por cada blíster.

## CAPITULO VI

### BIBLIOGRAFIA

- [1] C. E. Flores, “Buenas prácticas de manufactura (BPM),” *Rev. Electrónica Ing. Prim.*, vol. 2076, p. 3166, 2010.
- [2] J. Benzaquen-De las Casas and M. Pérez-Cepeda, “El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador,” *Rev. Glob. Compet. y Gob.*, vol. 10, no. 3, 2016.
- [3] J. P. Orejuela Cabrera and A. Flórez González, “Balanceo de líneas de producción en la industria farmacéutica mediante Programación por metas,” 2019.
- [4] N. R. Hernández Rodríguez, R. J. Lora Freyre, R. R. Moreno García, K. M. Parra Pérez, and E. Fajardo Alcolea, “Planificación de la producción industrial con enfoque integrador asistido por las tecnologías de la información,” *Retos la Dir.*, vol. 11, no. 1, pp. 38–59, 2017.
- [5] OMS, “COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACEÚTICAS Informe 32°,” *OMS, serie de informes técnicos*, vol. 823. pp. 1–144, 1992.
- [6] J. Molzon *et al.*, “Guía De Verificación De Buenas Prácticas De Manufactura,” 2003.
- [7] M. E. H. Pérez and B. S. Nevado, “Formas farmacéuticas líquidas orales (II): excipientes,” *Panor. actual del Medicam.*, vol. 40, no. 396, pp. 842–848, 2016.
- [8] M. P. Gavilanes Salas, “Los procesos de producción en las industrias alimenticias del sector norte de la ciudad de Guayaquil y su incidencia en los costos de producción,” 2018.
- [9] Y. A. Aguirre Alvarez, “Análisis de las herramientas Lean Manufacturing para la eliminación de desperdicios en las Pymes,” *Esc. Ing. la Organ.*, 2014.
- [10] R. Acurio Espinoza, “Aplicación de la técnica SMED para mejorar la productividad en el

área de moldeo de chocolate en la empresa compañía nacional de chocolates de Perú SA, Lima 2017,” 2017.

- [11] L. Socconini, *Lean manufacturing. Paso a paso*. Marge books, 2019.
- [12] M. Rajadell and J. Sánchez, “Lean Manufacturing: La evidencia de una necesidad,” *Madrid Díaz Santos*, 2010.
- [13] I. Graham *et al.*, “Performance measurement and KPIs for remanufacturing,” *J. Remanufacturing*, vol. 5, no. 1, p. 10, 2015.
- [14] H. L. A. González, “Una herramienta de mejora, el OEE (Efectividad Global del Equipo),” *Contrib. a la Econ.*, no. 2009–10, 2009.
- [15] O. F. G. Aponte, B. M. V. Díaz, and C. E. M. Huertas, “La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica,” *Estud. Gerenciales*, vol. 31, no. 134, pp. 68–78, 2015.
- [16] R. B. Chase, *Administración de operaciones*. Mc graw hill, 2009.
- [17] J. Heizer, B. Render, and J. L. M. Parra, “Dirección de la producción y de operaciones: decisiones estratégicas,” 2015.
- [18] J. Heizer and B. Render, *Principios de administración de operaciones*. Pearson Educación, 2004.
- [19] L. C. Arbós, *Organización de la producción y dirección de operaciones: Sistemas actuales de gestión eficiente y competitiva*. Ediciones Díaz de Santos, 2012.
- [20] B. Voorn, M. L. Van Genugten, and S. Van Thiel, “The efficiency and effectiveness of municipally owned corporations: a systematic review,” *Local Gov. Stud.*, vol. 43, no. 5, pp. 820–841, 2017.



- [21] P. Kakwezi and S. Nyeko, "Procurement processes and performance: Efficiency and effectiveness of the procurement function," *Int. J. Soc. Sci. Manag. Entrep.*, vol. 3, no. 1, 2019.
- [22] J. A. Joao, M. A. Suleman, O. Mutlu, and Y. N. Patt, "Bottleneck identification and scheduling in multithreaded applications," *ACM SIGARCH Comput. Archit. News*, vol. 40, no. 1, pp. 223–234, 2012.
- [23] O. Ibidunmoye, F. Hernández-Rodríguez, and E. Elmroth, "Performance anomaly detection and bottleneck identification," *ACM Comput. Surv.*, vol. 48, no. 1, pp. 1–35, 2015.
- [24] J. Abraham, *Manual de tiempos y movimientos: Ingeniería de métodos*, no. Sirsi) i9789681870799. 2008.
- [25] L. Carlos and P. Acero, *Ingeniería de métodos: movimientos y tiempos*. Ecoe Ediciones, 2016.
- [26] J. Bhamu and K. S. Sangwan, "Lean manufacturing: literature review and research issues," *Int. J. Oper. Prod. Manag.*, 2014.
- [27] M. Pagliosa, G. Tortorella, and J. C. E. Ferreira, "Industry 4.0 and lean manufacturing," *J. Manuf. Technol. Manag.*, 2019.
- [28] J. Oliveira, J. C. Sá, and A. Fernandes, "Continuous improvement through 'Lean Tools': An application in a mechanical company," *Procedia Manuf.*, vol. 13, pp. 1082–1089, 2017.
- [29] J. N. MALPARTIDA GUTIÉRREZ and L. E. TARMEÑO BERNUY, "Implementación de las herramientas del Lean Manufacturing y sus resultados en diferentes empresas," *Alpha Centauri*, vol. 1, no. 2, pp. 51–59, 2020.
- [30] S. Yingjie, W. Xinyu, and Z. Xuechang, "Lean manufacturing and productivity changes: the

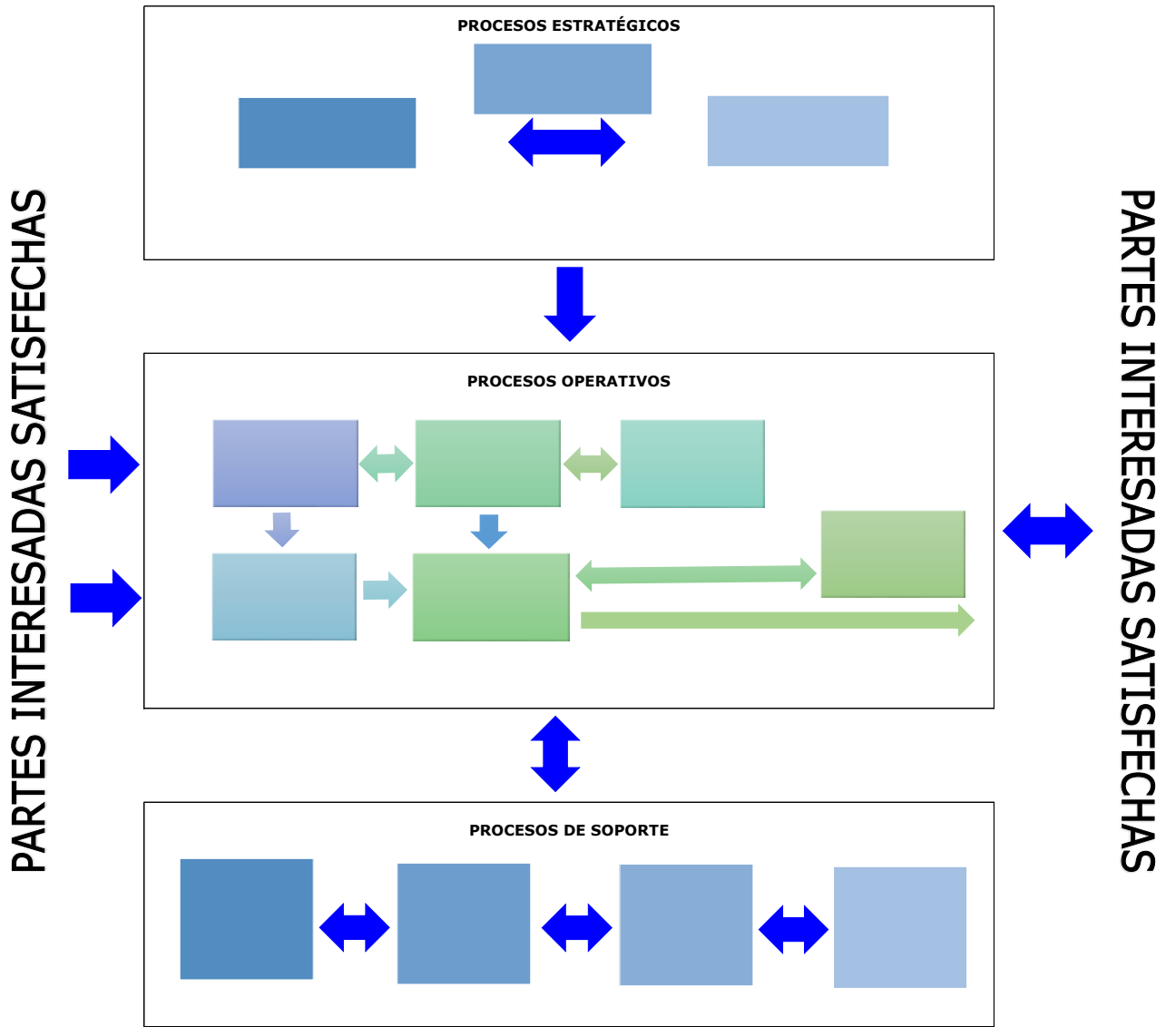
moderating role of R&D,” *Int. J. Product. Perform. Manag.*, vol. 69, no. 1, pp. 169–191, Jan. 2019.

- [31] S. Jagmeet and S. Harwinder, “Application of lean manufacturing in automotive manufacturing unit,” *Int. J. Lean Six Sigma*, vol. 11, no. 1, pp. 171–210, Jan. 2020.
- [32] F. Mengting, “Lean Management en la industria farmacéutica : El caso de BAYER AG en China Lean Management in the pharmaceutical industry : The Case of BAYER AG in China,” *Lean Manag. en la Ind. Farm. El caso BAYER AG en China*, vol. 78, 2016.
- [33] S. Kamble, A. Gunasekaran, and N. C. Dhone, “Industry 4.0 and lean manufacturing practices for sustainable organisational performance in Indian manufacturing companies,” *Int. J. Prod. Res.*, vol. 58, no. 5, pp. 1319–1337, 2020.
- [34] V. C. Patel and H. Thakkar, “Review on implementation of 5S in various organization,” *Int. J. Eng. Res. Appl.*, vol. 4, no. 3, pp. 774–779, 2014.
- [35] J. S. Randhawa and I. S. Ahuja, “Evaluating impact of 5S implementation on business performance,” *Int. J. Product. Perform. Manag.*, vol. 66, no. 7, pp. 948–978, 2017.
- [36] K. Kumar and S. Kumar, “Steps for implementation of 5S,” *Int. J. Manag. IT Eng.*, vol. 2, no. 6, pp. 402–416, 2012.
- [37] R. S. Agrahari, P. A. Dangle, and K. V Chandratre, “Implementation of 5S methodology in the small scale industry: A case study,” *Int. J. Adv. Res. Innov.*, vol. 3, no. 1, pp. 130–137, 2015.
- [38] M. Jiménez, L. Romero, M. Domínguez, and M. del Mar Espinosa, “5S methodology implementation in the laboratories of an industrial engineering university school,” *Saf. Sci.*, vol. 78, pp. 163–172, 2015.

- [39] J. Abhishek, B. R. S., and S. Harwinder, "OEE enhancement in SMEs through mobile maintenance: a TPM concept," *Int. J. Qual. Reliab. Manag.*, vol. 32, no. 5, pp. 503–516, Jan. 2015.
- [40] T. P. H., "Overall equipment effectiveness (OEE) evaluation for an automated ice cream production line: A case study," *Int. J. Product. Perform. Manag.*, vol. 69, no. 5, pp. 1009–1032, Jan. 2019.
- [41] I. H. L. A. Gonzales, "Una Herramienta De Mejora, El Oee (Efectividad Global Del Equipo)," *Univ. Holguín Oscar Lucero Moya*, 2012.
- [42] A. K. Gupta and R. K. Garg, "OEE improvement by TPM implementation: a case study," *Int. J. IT, Eng. Appl. Sci. Res.*, vol. 1, no. 1, pp. 115–124, 2012.
- [43] S. Jagdeep and S. Harwinder, "Justification of TPM pillars for enhancing the performance of manufacturing industry of Northern India," *Int. J. Product. Perform. Manag.*, vol. 69, no. 1, pp. 109–133, Jan. 2019.
- [44] A. Jain, R. Bhatti, and H. Singh, "Total productive maintenance (TPM) implementation practice: a literature review and directions," *Int. J. Lean Six Sigma*, 2014.
- [45] R. Singh, A. M. Gohil, D. B. Shah, and S. Desai, "Total productive maintenance (TPM) implementation in a machine shop: A case study," *Procedia Eng.*, vol. 51, pp. 592–599, 2013.
- [46] R. Vilcarromero Ruiz, "Gestión de la Producción," 2017.
- [47] L. J. Arango Cardona, "Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad," *Rev. Ean*, no. 67, pp. 75–94, 2009.

- [48] E. Ribera Fernandez, "Proyecto de mejora de una operación de filtrado aplicando Lean Six Sigma en una planta química." Universitat Politècnica de Catalunya, 2016.
- [49] B. W. Niebel and A. Freivalds, *Ingeniería industrial: métodos, estándares y diseño del trabajo*, 13th ed. Ciudad de México, México: McGraw-Hill, 2014.
- [50] F. E. Meyers, *Estudios de tiempos y movimientos: para la manufactura gil*. Pearson educación, 2000.

# ANEXOS



Anexo 1: Formato Mapa de procesos

CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO	
Objetivo:	
Producto del Proceso:	
Alcance:	
Responsable y Participantes:	
<pre> graph LR     S[S] --&gt; I[I]     I --&gt; P[P]     P --&gt; O[O]     O --&gt; C[C] </pre>	
RECURSOS	REQUISITOS LEGALES
INDICADORES	
Elaborado Por:	

Anexo 2: Formato Caracterización de procesos

INSPECCIÓN DE CONDICIONES INDUSTRIALES				
Línea:		Realizado por:		
Departamento:		Fecha:		
Preguntas	SI	NO	Observaciones	% NO
<b>1. MATERIALES</b>				0%
<b>2. MAQUINARIA / EQUIPOS</b>				0%
<b>3. MANO DE OBRA</b>				0%
<b>4. METODO DE TRABAJO</b>				0%
<b>5. MEDIO AMBIENTE</b>				0%
<b>6. MEDICION</b>				0%
<b>7. MANTENIMIENTO</b>				0%

		1. MATERIALES 2. MAQUINARIA / EQUIPOS 3. MANO DE OBRA 4. METODO DE TRABAJO 5. MEDIO AMBIENTE 6. MEDICION 7. MANTENIMIENTO <b>PROMEDIO GENERAL NO CUMPLIMIENTO</b>	0% 0% 0% 0% 0% 0% 0% <b>0%</b>
--	--	--	---

**Los ítem de mayor % son los más críticos, los que hay que atacar con prioridad y de forma inmediata.**

Anexo 3: Formato Inspecciones condiciones industriales

PLAN DE MEJORAMIENTO PARA CADA CRITERIO	
<b>1. MATERIALES</b>	
	Imagen representativa
<b>2. MAQUINARIA/ EQUIPOS</b>	
<b>3. MANO DE OBRA</b>	
<b>4. METODO DE TRABAJO</b>	
<b>5. MEDIO AMBIENTE</b>	
<b>6. MEDICION</b>	
<b>7. MANTENIMIENTO</b>	

Anexo 4: Formato Plan de mejoramiento



## CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO

<b>CURSOGRAMA ANALÍTICO DEL PROCESO</b>										
LINEA: _____										
<b>Proceso:</b> _____		<b>RESUMEN</b>								
<b>Fecha:</b> _____		<b>SÍMBOLO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>Act.</b>	<b>Pro.</b>	<b>Econ.</b>				
<b>El estudio Inicia:</b>			Operación	1						
			Transporte	0						
<b>Producto:</b>			Inspección	0						
<b>Nombre del operario:</b>			Espera	0						
<b>Elaborado por:</b>			Almacenaje	0						
<b>Tamaño del Lote:</b>		Total de Actividades realizadas		1						
		Distancia total en metros		0						
		Tiempo min/hombre		0						
NUMERO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	Cantidad	Distancia metros	Tiempo Segundos	SÍMBOLOS PROCESOS					
										
					●					
Tiempo Minutos: <b>0,0</b>		m	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	s					
Observaciones:										

Anexo 5: Formato Cursograma analítico

<b>Capacidad Instalada</b>							
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
<b>Capacidad Efectiva</b>							
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
<b>Capacidad Real</b>						<b>Factor 0,85</b>	
Días	hr/turno	Equipo	min/hr	Turnos	Unidad/min	minutos	Unidades
<b>Utilización</b>				<b>Eficiencia</b>			

Anexo 6: Formato de capacidades de máquinas

REPORTE DIARIO													
FECHA:													
ANALISIS TIEMPO DE MAQUINA (Hrs)	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13
	Tanque	Envasadora	Etiquetadora	Encartonadora frascos	Granulador	M 6 Horno	Mezclador	Molino	Tableteadora	Bombo de cubierta	Bliastera	Encartonadora blister	encapsuladora
<b>T</b>	<b>TIEMPO MAXIMO DE MAQUINA</b>												
	Fin de semana no trabajados												
	Feriado												
	Tiempo no disponible												
<b>A</b>	<b>TIEMPO TOTAL DISPONIBLE</b>												
	En espera de resultados												
	No programado												
	Tiempo planeado de no Operacion												
<b>U</b>	<b>TIEMPO UTILIZADO</b>												
	verificación materia prima												
	Ausencia planificada/conocida												
	Mantenimiento planeado												
	Reuniones												
	Almuerzo												
	Tiempo no operacional Planeado												
<b>O</b>	<b>TIEMPO OPERACIONAL</b>												
	Parada - Arranque												
	Limpieza												
	Cambios de lote												
	Otras paradas previstas												
	Interr.Rutinarias de Produccion												
<b>P</b>	<b>TIEMPO PRODUCTIVO</b>												
	MATARIA PRIMA DEFECTUOSA												
	FALTA DE VAPOR												
	AGUA PURIFICADA NO CUMPLE												
	FALTA DE AIRE COMPRIMIDO												
	ESPERA DE RESULTADOS												
	FALTA DE AGUA HELADA												
	FALLA EN SISTEMA HVAC												
	FALLAS DE EQUIPOS												
	FALTA DE ENERGIA ELECTRICA												
	FALTA DE MATERIAL												
	Paradas Inesperadas												
<b>E</b>	<b>TIEMPO EFECTIVO</b>												
	PRODUCCION DIARIA												
	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13
<b>TOTAL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VELOCIDAD ESPECIFICA													
UNIDADES/HORA	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!	#:DIV/0!
IND. RENDIMIENTO DE MAQUINA	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13
UTILIZACION EFECTIVA	E/T												
UTILIZACION OPERACIONAL	O/T												
EFICIENCIA OPERACIONAL	E/O												
EFICIENCIA DE PRODUCCION	E/P												
UTILIZACION DEL ACTIVO	U/T												

Anexo 7: Formato Reporte diario de tiempos



Anexo 8: Formato de tiempos