UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA ECUADOR

POSGRADOS

MAESTRÍA EN

PRODUCCIÓN Y OPERACIONES INDUSTRIALES

RPC-SO-41-No.689-2018

OPCIÓN DE TITULACIÓN:

PROPUESTAS METODOLÓGICAS Y TECNOLÓGICAS AVANZADAS

TEMA:

ANÁLISIS DEL INCREMENTO EN LA PRODUCCIÓN DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA UTILIZANDO HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA LEAN MANUFACTURING EN EL ÁREA DE MANTENIMIENTO.

AUTOR:

EDISON XAVIER PAREDES AYALA

DIRECTOR:

RENÉ PATRICIO QUITIAQUEZ SARSOZA

QUITO - ECUADOR
2021

COHORTE
2019 - 2021

Autor/a:

Edison Xavier Paredes Ayala
Ingeniero Mecánico
Candidato a Magíster en Producción y Operaciones Industriales por la Universidad Politécnica Salesiana – Sede Quito.
eparedesa@est.ups.edu.ec

Dirigido por:

René Patricio Quitiaquez Sarsoza
Magíster en Gestión de la Producción
Ingeniero Mecánico
rquitiaquez@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. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la 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.
QUITO – ECUADOR – SUDAMÉRICA
PAREDES AYALA EDISON XAVIER
ANÁLISIS DEL INCREMENTO DE LA PRODUCCIÓN DE UNA PLANTA FARMACÉUTICA UTILIZANDO HERRAMIENTAS DE LA METODOLOGÍA LEAN MANUFACTURING EN EL ÁREA DE MANTENIMIETO.

RESUMEN

En nuestro país la industria farmacéutica es limitada por muchas razones, sin embargo, con el pasar de los años es indispensable que los fármacos producidos localmente deben ser efectivos, de precios razonables al consumidor y rentables para el productor ya que el aseguramiento de la salud en la población es una condición inevitable. En consecuencia, la investigación se orienta al estudio de tres herramientas básicas de la metodología Lean (5´S, Estandarización, TPM) que pueden ser aplicadas al departamento de mantenimiento de una farmacéutica, para obtener como resultado un incremento del porcentaje en la productividad de la compañía con la disminución o eliminación de ser posible de paras no programadas, mejora de los procesos de mantenibilidad, optimización de recursos, y disminución de producto defectuoso.

En el capítulo 1 se encuentra todo el marco teórico necesario sobre la metodología de las tres herramientas antes mencionadas, de su forma de aplicación, historia, beneficios que cada una de las herramientas aporta; también se encuentra un fragmento explicativo sobre los entes regulatorios de la industria farmacéutica y el grado de influencia que tienen las normas GMP en la misma.

En el capítulo 2 se realiza el levantamiento inicial de los recursos disponibles tanto físicos como estructurales en la compañía, luego muestra un análisis del estado actual del departamento de mantenimiento en función a la planta, luego se analiza una línea productiva problemática existente para poder analizar las circunstancias y mejora en su proceso.

En el capítulo 3 se procede a analizar los resultados esperados por parte de la investigación con la definición de metas alcanzables durante el tiempo, así como también el establecimiento
de los valores de metas propuestos para llevar control sobre el proceso de mejora continua del departamento en general.

Finalmente, se explican las conclusiones del estudio realizado, las ventajas a adquirirse con el uso de las herramientas mencionadas en este trabajo y una recomendación específica que permita continuar con el ciclo de la mejora continua dentro del mismo entorno de su aplicación para una futura difusión sobre las demás áreas existentes de la compañía que permita viralizar el pensamiento Lean en toda la compañía.

En la sección de Anexos se pueden encontrar formatos de aplicación de las herramientas explicadas en la investigación, los formatos presentados pueden servir de guías, pero la metodología Lean es muy flexible y puede adaptarse a la situación específica de cada organización.

Palabras claves: Lean Manufacturing, Mantenimiento, Farmacéutica, GMP

ABSTRACT

In our country the pharmaceutical industry is limited for many reasons, however, over the years it is essential that locally produced drugs must be effective, reasonably priced to the consumer and profitable for the producer since the health assurance in the population is an unavoidable condition. Consequently, the present work focuses on the study of three basic tools of the Lean methodology (5'S, Standardization, TPM) that can be applied to the maintenance department of a pharmaceutical company, to obtain as a result a percentage increase in the productivity of the company with the decrease or elimination, if possible, of unscheduled stops, improvement of the maintainability processes, optimization of resources, and decrease of defective product.

Chapter 1 contains all the necessary theoretical framework on the methodology of the three tools mentioned above, their application, history, benefits that each of the tools provides; there is also an explanatory fragment on the regulatory bodies of the pharmaceutical industry and the degree of influence that the GMP standards have on it.

In chapter 2, an initial survey of the available physical and structural resources in the company is carried out, then an analysis of the current state of the maintenance department in terms of the plant is shown, then an existing problematic production line is analyzed in order to analyze the circumstances and improve its process.

In chapter 3 we proceed to analyze the expected results of the research with the definition of achievable goals over time, as well as the establishment of the values of the proposed goals to achieve the expected results. of the proposed goal values to keep control over the process of continuous improvement of the department in general.

Finally, the conclusions of the study are explained, the advantages to be acquired with the use of the tools mentioned in this work and a specific recommendation that allows to

continue with the cycle of continuous improvement within the same environment of its application for a future diffusion on the other existing areas of the company that allows to viralize the Lean thinking in the whole company.

In the Annexes section you can find application formats of the tools explained in the research, the formats presented can serve as guides, but the Lean methodology is very flexible and can be adapted to the specific situation of each organization.

Keywords: Lean Manufacturing, Maintenance, Pharmaceuticals, GMP

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primer lugar a Dios por permitirme concluir de manera exitosa un proyecto más en mi vida, por regalarme la salud, el conocimiento y la vida necesaria para culminar un escalón más de mi vida profesional.

A mi madre Lourdes Ayala y mi prima Katy Ayala, por ser pilares fundamentales en mi vida, además por el apoyo y amor incondicional que me han bridado día a día; son el motor que me impulsa a intentar ser mejor cada día.

A mi familia, compañeros y amigos que creyeron en mí, y siempre tuvieron un gesto o palabra de aliento que me ayudo a seguir adelante a pesar de las adversidades que existieron en el camino.

Al M.Sc. Patricio Quitiaquez y al M.Sc. Luis Andrango por la guía brindada y los conocimientos impartidos tanto en el aula como fuera de ella, para el desarrollo y crecimiento personal y profesional.

A la universidad y cada uno de los integrantes de la familia Salesiana que formaron parte de este camino y aportaron en este tiempo de instrucción académica.

DEDICATORIA

Quiero dedicar el presente trabajo a mi madre que con esfuerzo y comprensión me apoyo a lo largo de mi vida. La constancia que ha tenido en cada aspecto de su vida ha sido un gran ejemplo para seguir, lo que me ha enseñado que las metas que uno se propone deben alcanzarse y esta no ha sido la excepción.

Del mismo modo dedico este trabajo a mi familia y cada una de las personas que aportaron parte de su esencia impulsándome a continuar por el sendero correcto que me lleve a la conclusión de este logro.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN III
ABSTRACT V
AGRADECIMIENTO VII
DEDICATORIA VIII
ÍNDICE DE CONTENIDO IX
ÍNDICE DE FIGURAS XI
ÍNDICE DE TABLAS XII
ÍNDICE DE ANEXO XIII
NOMENCLATURA XIV
INTRODUCCIÓN ..... - 1 -
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA ..... - 2 -
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA ..... - 4 -
OBJETO DE ESTUDIO ..... - 5 -
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN ..... - 5 -
OBJETIVOS ..... - 6 -
OBJETIVO PRINCIPAL ..... - 6 -
OBJETIVOS ESPECÍFICOS ..... - 6 -
HIPÓTESIS ..... - 6 -
ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN ..... - 7 -
1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA ..... - 9 -
1.1 Introducción ..... - 9 -
1.2 MARCO TEÓRICO ..... - 10 -
1.2.1 LEAN MANUFACTURING ..... - 10 -
1.2.2 DEFINICIONES DE MANTENIMIENTO ..... - 20 -
1.3 INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ECUADOR ..... - 22 -
1.4 BPM Buenas Prácticas de Manufactura ..... - 23 -
1.4.1 REGULACIONES Y NECESIDADES ..... - 24 -
1.5 INDICADORES DE MANTENIMIENTO ..... - 27 -
1.6 CONCLUSIONES ..... - 31 -
CAPÍTULO II ..... - 32 -
2.1 Introducción ..... - 32 -
2.2 Enfoque de la investigación. ..... - 33 -
2.3 Tipo de Investigación ..... - 33 -

2.4 Validez y Confiabilidad ..... - 34 -
2.5 Unidad de estudio. ..... - 34 -
2.6 Metodología ..... - 46 -
2.6.1 Determinación de situación actual del área. ..... - 46 -
2.7 Selección de herramientas Lean ..... - 49 -
2.7.1 Herramienta 5S: ..... - 49 -
2.7.2 ESTANDARIZACIÓN: ..... - 52 -
2.7.3 TPM: ..... - 52 -
CAPÍTULO III RESULTADOS Y ANÁLISIS ..... - 55 -
3. Resultados Esperados ..... - 55 -
3.1 Aplicación de las 5s. ..... - 55 -
3.2 Estandarización ..... - 57 -
3.3 TPM ..... - 58 -
CONCLUSIONES ..... - 60 -
RECOMENDACIONES ..... - 62 -
Bibliografía ..... - 63 -
ANEXOS ..... - 67 -

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Casa LEAN [16] ..... - 12 -
Figura 2 Ejemplo Aplicación Seiri [19] ..... - 14 -
Figura 3 Clasificación de elementos necesarios e innecesarios [20] ..... - 14 -
Figura 4 Ejemplo de aplicación Seiton [19] ..... - 15 -
Figura 5 Ejemplo de aplicación Seiso [19] ..... - 16 -
Figura 6 Ejemplo de aplicación de Seiketsu [17] ..... - 16 -
Figura 7 Estrategia TPM [23] ..... - 18 -
Figura 8 Origen de averías [23] ..... - 19 -
Figura 9 Porcentaje de solución con aplicación TPM [23] ..... - 19 -
Figura 10 Fabricación de medicamentos bajo normas BPM [30] ..... - 23 -
Figura 11 ARCSA [33] ..... - 25 -
Figura 12 AGROCALIDAD [35] ..... - 25 -
Figura 13 OMS [37] ..... - 26 -
Figura 14 FDA [39] ..... - 26 -
Figura 15 Componentes de cálculo OEE [16] ..... - 28 -
Figura 16 Valores de OEE recomendados a nivel mundial [40] ..... - 29 -
Figura 17 Layout de empresa Farmacéutica [42] ..... - 35 -
Figura 18 Organigrama de recurso humano. [42] ..... - 37 -
Figura 19 Layout del departamento de mantenimiento [42] ..... - 38 -
Figura 20 número de OT creadas vs cerradas al mes por sección [42] ..... - 40 -
Figura 21 Línea de llenado de cápsulas [42] ..... - 41 -
Figura 22 Relación de paras no programadas vs causas probables [42] ..... - 43 -
Figura 23 Ciclo de Implementación recomendado [42] ..... - 44 -
Figura 24 VSM actual del proceso de Mantenimiento [42] ..... - 48 -
Figura 25 5S para área administrativa de mantenimiento [42] ..... - 50 -
Figura 26 5S para área operativa de mantenimiento [42] ..... - 51 -

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Clasificación seccional y situación de mantenimiento de la empresa [42] - 36 -
Tabla 2 Matriz de categorización de equipos [42] ..... - 39 -
Tabla 3 Relación de paras programadas y no programadas llenado cápsulas [42]- 42 -
.Tabla 4 Causa Probable de fallas en % [42] ..... - 42 -
Tabla 5 Plan de Mejora en metodología LEAN [42] ..... - 45 -
Tabla 6 Mejora de 5´s en Taller [42] ..... - 55 -
Tabla 7 Mejora de 5´s Oficina [42]..... - 56 -
Tabla 8 Porcentaje de mejora con aplicación 5S [43]..... - 56 -
Tabla 9 Perdida en Ventas por no fabricación de lotes [42] ..... - 57 -
Tabla 10 Metas de KPI´s [42] ..... - 58 -

ÍNDICE DE ANEXO

ANEXO 1 Modelo de tarjeta Roja para clasificación 1 S (Seiri) [45]..... - 68 -
ANEXO 2 Modelo de documento para auditoría 5s [46] ..... - 68 -
ANEXO 3 Modelo de realización tablero Kanban [47]..... - 69 -
ANEXO 4 Matriz de clasificación de repuestos críticos [42]..... - 70 -
ANEXO 5 Modelo de tabla Levantamiento de Inventario de repuestos [42].. - 71 -
ANEXO 6 Ejemplo de Estandarización de herramientas [48]..... - 72 -
ANEXO 7 Cronograma Implementación TPM [42]..... - 73 -
ANEXO 8 Tabla para cálculo de OEE [49]..... - 74 -

NOMENCLATURA

TPS: Toyota Production System

GMP: Good Manufacturing Practices

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

KPI: Key Performance Indicator

VSM: Value Stream Mapping

OEE: Overall Equipment Effectiveness o Efectividad total de los Equipos

MTBF: Mean Time Between Failures

MTTR: Mean Time To Repair

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

OMS: Organización Mundial de la Salud

FDA: Food and Drug Administration

OT: Órdenes de Trabajo

ERP: Enterprise Resource Planning

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

Katarzyna et al [1] manifiestan que en esta era de competencia, las empresas buscan métodos y herramientas principalmente para reducir costos; la calidad mejorada, el valor agregado del cliente, la eliminación de desperdicios y la mejora justo a tiempo o continua son las principales características de TPS [2]. Los fundamentos TPS son la base equivalente del Lean Manufacturing en la industria de tal forma que Velmurugan et al [3] afirman que la manufactura esbelta es un concepto potencial y prometedor para la industria, al igual que cada una de las herramientas que ofrece.

La implementación de la filosofía Lean durante años ha dado grandes resultados a nivel mundial; Dora et al [4] menciona que la habilidad de la fuerza laboral, la experiencia interna y la cultura organizacional son factores críticos de éxito. Mismos que dan como resultado la mejora en el rendimiento operativo, de productividad y calidad. Bhasin [5] manifiesta que el éxito de Lean no viene de apuntar oportunidades de manera casual mientras se utilizan solo algunas de las herramientas de Lean, al manifestar esto se puede entender que las herramientas Lean no son aplicadas en su totalidad a cada proceso de la organización.

Las herramientas Lean son múltiples y variadas, Alkhoraif et al [6] han identificado varias áreas de actividades en las que consiste Lean como: mejora continua; organización del lugar de trabajo; 5S; estandarización de procesos; manejo visual; gestión de calidad total (TQM); justo a tiempo (JIT); mantenimiento productivo total (TPM); y nivelación de producción (heijunka).

En muchas compañías a nivel nacional se ha dejado en último plano la gestión de mantenimiento sin darse cuenta que la función de dicho departamento es esencial en el

funcionamiento de una organización productiva ya que de la misma forma que Swanson [7] cita que las averías de los equipos pueden ser más costosas y perjudiciales, es de gran importancia repotenciar dicho departamento con herramientas Lean en especial dando mayor enfoque a TQM; estableciendo objetivos para evaluar el sistema de mantenimiento actual, al mismo establecer indicadores de rendimiento adecuados con la realidad del departamento son factores que garantizan el éxito de TPM y la efectividad de la selección de herramientas [8].

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La industria farmacéutica genera un aporte económico muy importante para el país, aunque el mismo aún depende mucho de medicamentos importados. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE), indica que aproximadamente de 200 millones de dólares anuales en medicamentos son producidos por los laboratorios farmacéuticos del país, sin embargo, la capacidad instalada fácilmente podría llegar a producir más allá de 500 millones de dólares en el año [9].

El incremento gasto público en la última década ha sido el factor detonante que ha permitido el crecimiento que ha experimentado la industria farmacéutica. Así, la producción local fue impulsada de manera representativa gracias a las pujas públicas realizadas en el país [10]; de forma que hoy en día la mejora de la productividad es un tema de interés social debido a los constantes factores que los rodean, además de la magnitud que tiene la preservación del medio ambiente a partir de la reducción de desperdicios que contaminan el planeta; es imperante para la competitividad de una compañía la disminución de costos productivos.

En la industria farmacéutica la producción se realiza bajo normas de BPM´s que “se aplican en todos los procesos de elaboración o manipulación, y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos” [11], normas que son bastante estrictas, lo que permite mantener una calidad exigente en la elaboración de los productos finales. Existe una infinidad de trabajos sobre implementación de metodologías de mejora

continua (six sigma, lean manufacturing, teoría de restricciones, etc.), y los procesos productivos de las organizaciones han mejorado mediante el análisis de las herramientas que ofrece Lean Manufacturing acopladas a la realidad de cada organización; y la industria farmacéutica no puede ser la excepción.

En la industria farmacéutica la calidad es un aspecto fundamental de cada uno de sus productos, en consecuencia, las empresas manufactureras han seguido implementando nuevas tecnologías destinadas a mejorar el rendimiento de la planta [7] manteniendo o aumentando la calidad del producto final; es fundamental para poder ser competitivos en este tiempo de recesión y dificultad económica en las cuales se encuentra sumida la industria ecuatoriana. De la misma forma implementar procesos de mejora continua en una organización es importante para establecer bases sólidas con miras a la adaptación de los conceptos de Industria 4.0

En consecuencia, el reto de las organizaciones industriales es buscar técnicas y herramientas organizacionales de producción que permitan ser más competitivas en el mercado global existente. Lean Manufacturing o mejor conocido como modelo de fabricación esbelta, es una de las muchas alternativas que se encuentra bastante consolidada a nivel mundial; por lo que su aplicación y potencial son muy importantes a seguir por toda empresa que necesite y desea ser competitiva [12].

La metodología Lean es la aplicación de un conjunto de técnicas de fabricación en busca de la mejora de los procesos productivos con la eliminación parcial o total de todo tipo de “desperdicio” generado durante el proceso productivo, estos desperdicios, definidos como los procesos, movimientos o actividades que requieren mayor esfuerzo humano o mecánico y dedican más recursos de los necesarios [12].

La metodología Lean y sus herramientas son modelos que deben ser ajustadas a la realidad de cada compañía, confundir las herramientas lean con la «filosofía lean» es un error muy común de las empresas a nivel mundial. El pensamiento Lean es la transformación cultural en todos los niveles de una organización, transformación que muy pocas organizaciones

tan solo pueden llegar a imaginar en la envergadura como Toyota y su modelo lo realizó [13].

El incremento de la productividad que como resultado de una disminución en los costos con el máximo aprovechamiento de los recursos de la organización a partir del uso correcto de las herramientas Lean tiene una probabilidad de éxito muy alto. Pero el pilar fundamental para el éxito de un proceso Lean, está en el cambio cultural de todo el personal involucrado en el proyecto de mejora continua; desde el nivel operario hasta los niveles más altos de la organización ya que el pensamiento Lean es entender que todos forman la organización y que entre todos se debe aportar lo necesario para llegar a cumplir los objetivos planteados.

Según Jay et al [14]. la implementación de un sistema de manufactura esbelta se está consolidando como un estilo de producción fundamental para que cualquier tipo de organización se mantenga en el mercado. En consecuencia, el análisis de Lean como metodología como una serie de herramientas que permitan una mejora continua en calidad y productividad de la industria farmacéutica ecuatoriana es fundamental para sentar los cimientos culturales del personal que conforma la organización.

El objetivo primario es dar a conocer a la industria farmacéutica ecuatoriana que la implementación concurrente de paquetes de prácticas Lean produce mayores beneficios de rendimiento [15]. Las herramientas principales de optimización para la línea de producción se elegirán y analizaran con respecto a la situación tanto física como organizacional de la compañía, que permitan entender que la metodología Lean es un proceso de cambio a mediano y largo plazo que se debe mantener y replantar conforme a las mejoras y resultados que se van obteniendo en el camino.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La productividad de una compañía se encuentra directamente relacionada con la capacidad y efectividad del mantenimiento que es ejecutado en las máquinas o equipos de

manufacturación, debido a la criticidad del manejo de procesos, los sistemas que intervienen y el manejo adecuado de la materia prima.

Al mejorar la confiabilidad, disponibilidad y efectividad de los equipos se reducen paras no programadas, reducción de tiempos de producción, aumento de rendimientos operacionales que se traducen en la disminución de costos que permiten la mejora en la rentabilidad de la compañía y en consecuencia el aumento de la competitividad de esta, utilizando los mismos o en el mejor caso menos recursos de los planificados inicialmente El presente trabajo busca estudiar las mejores alternativas que existen en los sistemas de gestión de mejora continua que sean aplicables al departamento de mantenimiento en la industria farmacéutica del país y la realidad actual del mismo, obteniendo un modelo que pueda ser usado como base para cada una de las necesidades de las compañías que se interesen por la investigación.

OBJETO DE ESTUDIO

La investigación se centrará en las herramientas existentes que pueden ser base de la mejora continua que necesitan las organizaciones farmacéuticas del país para poder mejorar los procesos de mantenimiento internos y de este modo lograr mejorar la competitividad de estas, permitiendo estar a la misma altura de empresas de renombre mundial.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

En el país y entorno social latinoamericano los departamentos de mantenimiento son en muchas ocasiones restados la importancia que esta sección tiene sobre el funcionamiento del sistema productivo, la calidad del producto final y el deterioro innecesario de equipos; teniendo como resultado paras no programadas que aumentan costos productivos, motivo por el cual trabajar optimizando los procesos de mantenimiento a partir de herramientas Lean Manufacturing es un buen comienzo en la inserción de las compañías en el proceso de mejora continua.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Analizar el porcentaje de incremento en la producción de una farmacéutica que se puede alcanzar utilizando herramientas de la metodología Lean Manufacturing en el área de mantenimiento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Presentar un modelo de VSM que permita determinar la situación actual del área de mantenimiento en una industria farmacéutica (PYMES)
2. Establecer las alternativas de mejora y herramientas Lean Manufacturing que se pueden aplicar dentro de la organización.
3. Determinar las herramientas Lean Manufacturing más adecuadas para el área de mantenimiento.
4. Establecer indicadores (OEE, MTBF, MTTR) que permitan medir las mejoras obtenidas en base a las herramientas seleccionadas.

HIPÓTESIS.

La industria farmacéutica está llena de procesos complejos y muy controlados ya que el 98% de la producción realizada es imposible reprocesar por las implicaciones que puede tener en el consumidor final. De manera que el servicio de mantenimiento de equipos debe ser de muy alta calidad que asegure un gran nivel de producción; con el uso de herramientas de la metodología LEAN (5s, TPM, SMED, etc.) en este departamento permite la disminución de desperdicios, reducción de costos, tiempos de espera, tiempos de paras de equipos programadas y no programadas. Es por eso por lo que las industrias

que poseen un porcentaje alto de disponibilidad de su línea de producción son, al mismo tiempo, las industrias con mayores índices productivos y de rentabilidad del mercado.

Variables

Las variables definidas de este trabajo se definen como:

- Variable Dependiente. – Incremento de la productividad de una empresa (%).
- Variables Independientes. – Índice de Disponibilidad de equipos, Indicadores de Gestión de OT, OEE (%), MTBF (%), MTTR (%).

ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación presenta una lista de herramientas de gestión de mejora continua, enfocadas al mantenimiento en la industria farmacéutica que sirven de base para empresas de este tipo u otras en general. Del mismo modo se presentan KPI´s y su forma de cálculo, que permitan evaluar la gestión de mantenimiento y continuar mejorando los procesos de este departamento en beneficio de la organización.

Las áreas de trabajo a evaluar serán:

- Área de mantenimiento

El objeto del problema de la investigación aparece frente a la necesidad y el deseo de que las empresas farmacéuticas nacionales mejoren su competitividad y se pueda abarcar mejor el mercado de consumo nacional, ya que actualmente el país importa muchos de los medicamentos de consumo masivo. En tal virtud, aprovechar los recursos tanto profesionales como tecnológicos que se posea la compañía para mejorar su capacidad productiva, conocer las herramientas que se manejan en empresas de alto nivel y poder aplicarlas a nuestro entorno organizacional es el camino adecuado de un sistema de gestión de mejora.

Aunque en muchos casos los departamentos de apoyo de una organización son analizados segregada mente, esta no es una práctica recomendada ya que el impacto de estos es muy grande en el resultado final que ofrece la organización. Además, cabe señalar que el mantenimiento de una planta farmacéutica está bajo normas mucho más estrictas (GMP), a diferencia del mantenimiento de otras industrias manufactureras; en tal virtud afianzar estas prácticas con metodología de mejoramiento continuo permite minimizar desperdicios garantizando la calidad del producto final y al mismo tiempo mejorando la productividad.

La mejora deseada se enmarca en disminuir el porcentaje de mantenimiento correctivo y el aumento del mantenimiento preventivo que permita tener menos paras no programadas, aumento de la confiabilidad de la maquinaria, reducción de productos defectuosos, minimización de tiempos de producción lo que permite el aumento de productividad en la compañía.

Levantar la información de situación inicial a partir de un VSM inicial que permita identificar el valor de los procesos del departamento, los puntos bajos en los cuales centrar los esfuerzos de mejora y proyectarlo hacia un VSM futuro ayuda a tener un panorama completo del objetivo que se desea alcanzar. Las alternativas de mejora son infinitas, pero se debe iniciar con la aplicación de 5´s, TPM, Estandarización y el estudio del apogeo del Lean Maintenance; herramientas que la investigación utiliza para la identificación y corrección de los desperdicios que causan el retraso de los procesos del departamento en mención.

Por último, controlar los resultados obtenidos en índices de disponibilidad y confiabilidad de los elementos productivos permiten verificar la efectividad de las acciones aplicadas a lo largo del proceso, al mismo tiempo manejar índices propios del departamento de mantenimiento (MTBF, MTTR, OEE) ayuda a mantener la mejora continua del departamento y la expansión de la metodología en el resto de la organización.

1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

1.1 Introducción

El primer capítulo presenta la revisión bibliográfica sobre la metodología Lean Manufacturing en general, toda la teoría relacionada a la aplicación de esta metodología en las organizaciones productivas a nivel mundial, definiciones de la metodología, herramientas, modos de aplicación, recomendaciones, problemática y beneficios que se pueden llegar a adquirir con cada aplicación de la herramienta más adecuada según la necesidad de la organización en la que se desee implementar.

También se le da un espacio importante a la revisión al mantenimiento y todos sus tipos, la metodología Lean Maintenance que se encuentra en auge a nivel de empresas importantes del globo, y el impacto que tiene sobre la organización que adopta dicha metodología. Se le ha dado gran importancia a esta metodología debido a que no es un subconjunto de lean manufacturing sino más bien una base que permite tener éxito en la adopción de manufactura esbelta.

A continuación, se estudia con mayor detalle las herramientas de la metodología como las 5s, SMED, estandarización, TPM, etc.; ya que estas herramientas son las utilizadas por empresas de renombre desde hace muchos años atrás con resultados sorprendentes y que les han mantenido en lugares privilegiados con competitividad alta. Este tipo de herramientas no implica una exorbitante inversión, pero si un cambio en el pensamiento completo de la organización en todos sus niveles para su correcto funcionamiento.

Se presenta las conclusiones obtenidas en la revisión de la bibliografía sobre la metodología Lean, la industria farmacéutica y el área de mantenimiento, de qué forma se

pueden relacionar estos tres temas para que al momento de fusionarlos el propósito de aumento en la productividad de la industria sea alcanzado.

1.2 MARCO TEÓRICO

1.2.1 LEAN MANUFACTURING

DEFINICIÓN

Se puede definir a Lean Manufacturing como una filosofía de trabajo que permite optimizar y mejorar la productividad de una industria manufacturera a partir de la identificación, estudio y la mitigación de los desperdicios existentes en un sistema productivo, con la aplicación sistemática de distintas herramientas que involucran a todas y cada una de las variables que inciden en dicho sistema.

Hernández et al. [16] define a los desperdicios como todos y cada uno de los procesos y actividades que demandan una cantidad de energía mayor o en su defecto un uso excesivo de los recursos estrictamente necesarios y establece diferentes tipos de “desperdicios” observados en la producción, identificados como: sobreproducción, transporte, exceso de procesado, inventario, tiempo de espera, movimiento y defectos. Todos estos desperdicios son frecuentes encontrarlos en un sin número de áreas operacionales de un sistema productivo.

El origen de esta metodología tiene sus inicios en las practicas implementadas por la compañía Toyota debido a que fue obligada a buscar nuevas oportunidades de mejora debido a la situación post guerra que vivió ese país y al desplome en ventas que tuvo a finales del año 1949 en donde tuvo que despedir a una gran parte de sus empleados; fue ahí en donde Eijji Toyoda y Taiicho Ohno, conocido como padre del Lean Manufacturing, después de visitar empresas norteamericanas llegan a la conclusión de que la metodología de producción occidental no es aplicable para la realidad que Japón vivía en ese entonces.

De este modo Ohno al llegar a la conclusión indicada reinventa la metodología y establece las bases del JIT (Just in Time) que al transcurso de los años y con la recopilación de distintas herramientas de distintos autores, que han centrado sus esfuerzos en la mejora de calidad y productividad a nivel mundial, han permitido la evolución de la metodología Lean que en contables veces y en un sin número de industrias ha logrado conseguir resultados inimaginables que se han visto traducidos en mejores réditos económicos.

La enseñanza, implementación, seguimiento y mantención de las técnicas de la filosofía Lean deben de ir enfocados a la transformación en empresas de clase mundial con altos estándares de fabricación; con este enfoque establecer como mejorar la competitividad organizacional es más fácil con el establecimiento de varios objetivos entre los cuales se pueden mencionar [16]:

- Organizar los puestos de trabajo para evitar pérdidas de tiempo por búsquedas.
- Bajar inventario, facilitar el control de inventario por visibilidad, minimizar recorridos a partir de una mejor distribución en planta.
- Obtener productos sin errores con detecciones de fallas cercanas a la fuente de una manera fácil y oportuna.
- Garantizar que el personal de la línea busque soluciones a los problemas presentados en los procesos de los cuales son responsables en la línea productiva.
- Garantizar que el personal este informado constantemente del grado de satisfacción de los clientes con el producto final entregado, para encontrar soluciones que permitan la mejora continua del equipo de trabajo.
- Usar el mantenimiento preventivo involucrando a todos los operadores, conservando y mejorando continuamente los equipos antes de adquirir uno nuevo.
- Capacitar al personal para incrementar su motivación y proactividad en el desarrollo de sus actividades.

ESTRUCTURA Y PRINCIPIOS LEAN

La filosofía Lean es un compromiso general de toda la compañía que involucra a los directivos, mandos medios y operadores. Donde cada uno debe estar comprometido en

conseguir los objetivos planteados por la organización que se alinean de mejor manera al giro de negocio, y para poder visualizar dicha metodología se presenta a una adaptación de "Casa del Sistema de Producción Toyota" en la Figura 1 (Casa Lean).

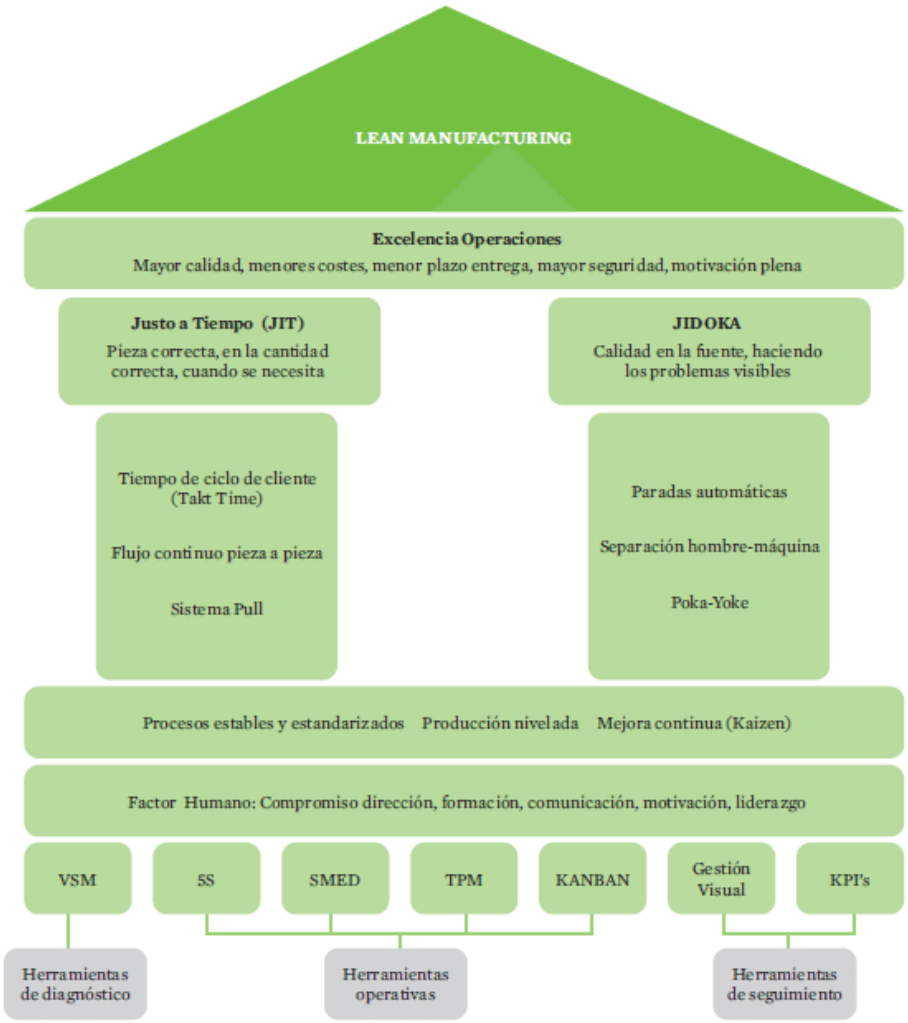


Figura 1 Casa LEAN *[16]*

La obtención de todos los beneficios de una filosofía Lean en una planta productiva está estrechamente relacionada con las técnicas y medidas operacionales que se tomen dentro de la organización, entre las que se describirán en el transcurso del siguiente trabajo.

TÉCNICAS LEAN

El Lean Manufacturing y sus técnicas buscan la eliminación del despilfarro determinando efectivamente los procesos que aportan con "valor añadido" al producto final. Madariaga

[17] cita que el Lean manufacturing persigue la eliminación del despilfarro, no pretende suprimir personas. Si como resultado de la eliminación continua del despilfarro fuéramos prescindiendo paulatinamente de personas, sería muy difícil construir un entorno de respeto, confianza y cooperación.

De acuerdo con la filosofía Lean muchos autores coinciden y definen que despilfarro a toda acción, proceso o todo aquello que no añade valor al producto terminado o a su vez operación que no sea absolutamente esencial para la obtención del producto, se debe tener cuidado y confundir una operación que no añade valor al producto con un desperdicio que se podría catalogar para una futura eliminación. De esta manera estar claro que valor añadido se refiere a toda operación por la que el cliente esté predispuesto a pagar o que incrementa el costo del producto.

Toda mejora continua debe resultar en el incremento de la eficiencia de la organización misma que debe ser cuantificable y medible, según Madariaga [17] el cociente obtenido entre los recursos y los resultados obtenidos en un proceso industrial indican la eficiencia en una empresa o de una manufactura representado por la Ec. 1.

$$Eficiencia = \frac{Resultados\ (outputs)}{Recursos\ (Inputs)} \qquad \text{Ec. 1}$$

Herramienta 5S

La implementación de las 5S es uno de los pilares fundamentales en los procesos de producción y la cultura de gestión, que debe estar presente de manera efectiva y constante en cada uno de los departamentos que conforman la empresa [18]. La inversión de tiempo por parte del personal en las 5S y la creación de hábitos entorno a la metodología, es un parámetro del cual la dirección debe estar dispuesta a invertir [16]. Es necesario empezar por un área piloto en la organización en la cual se pueda demostrar la efectividad de la metodología y progresivamente se vaya contagiando de esta cultura al resto de la organización. A continuación, se describe cada fase de la técnica 5S.

I. **Seiri (Clasificar):** Esta primera etapa se refiere a separar y eliminar todo aquello que sea innecesario o inútil para la actividad que se ejecuta en el puesto de trabajo. Esta primera etapa puede ser confusa y hasta un poco complicada

cuando se trata de eliminar y no se tiene la potestad de tomar esa decisión dentro de la organización, pero como se ha venido diciendo el compromiso de la alta dirigencia es fundamental para obtener los mejores resultados posibles, la Figura 2 muestra el cambio radical que logra la aplicación del Seiri.

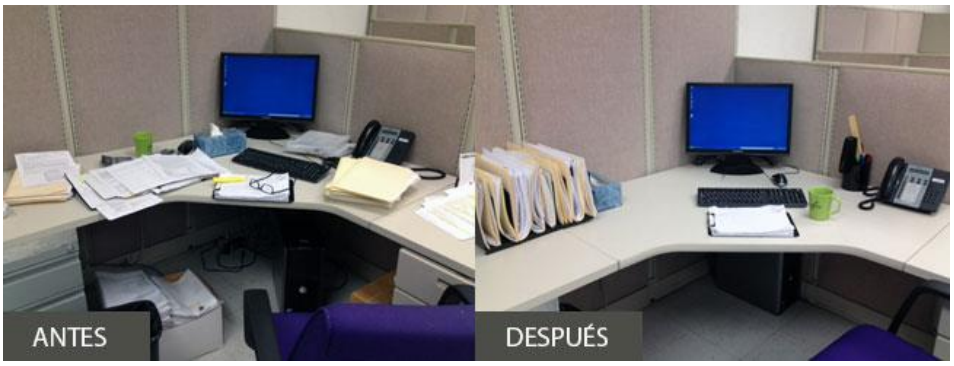


Figura 2 Ejemplo Aplicación Seiri *[19]*

Existen varios ejemplos de tarjetas que pueden servir para la identificación de elementos innecesarios, aunque no se encuentran normados y más bien deben adaptarse a las necesidades de cada organización. La Figura 3 muestra un modelo de clasificación aplicable con criterios validos en cualquier tipo de proceso que puede ser usada.

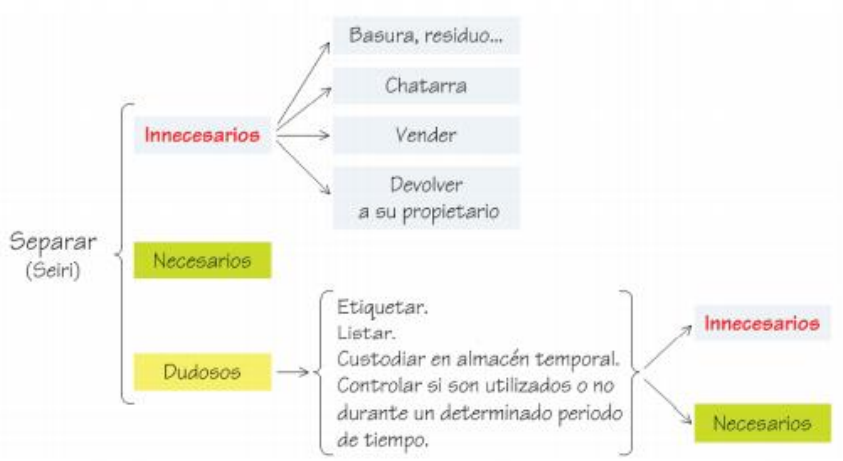


Figura 3 Clasificación de elementos necesarios e innecesarios *[20]*

II. **Seiton (Ordenar):** En esta etapa aprovechamos la clasificación realizada anteriormente y se busca la mejor posición de cada elemento considerado la importancia del elemento en la ejecución del trabajo a realizar, de manera que

lo que se ocupe con mayor frecuencia se encuentre cerca de donde va a ser usado, con seguridad, calidad y eficiencia permitiendo que el ambiente laboral del operador sea favorable para la ejecución del trabajo.

El desorden genera una muda de búsquedas innecesarias, esta muda provoca despilfarros de tiempo que afectan los procesos, en tal motivo existen formas de identificar sitios específicos mediante símbolos, etiquetas, siluetas, formas, etc. Lo importante de esta segunda fase es que exista un lugar para cada cosa, y cada cosa en su lugar como se muestra en el ejemplo de la Figura 4.

Figura 4 Ejemplo de aplicación Seiton *[19]*

III. **Seiso (Limpiar):** La limpieza es la acción más importante de la detección oportuna de anomalías que se pueden identificar en un equipo ya que es el primer tipo de inspección que se realiza, de este modo si existen fugas, cables o tornillos sueltos, partes en mal estado o rotas, etc.; es fácil identificar y prevenir paras no programadas que también se traducen en mudas de pérdida de tiempo y de igual manera ayuda a preservar la vida útil de un equipo.

La aplicación de esta fase implica:

• Añadir la operación de limpieza a las actividades de realización diaria.

• Admitir que la limpieza es una tarea de inspección imperiosa.

• Concentrarse en la eliminación de las causales de suciedad antes que en sus repercusiones.

• Mantener la maquinaria y sus elementos en condiciones óptimas, lo que se refiere a la reposición de los elementos que se encuentren perdidos o deteriorados (guardas de

seguridad, manuales, documentos, etc.), del mismo modo se requiere reparar definitivamente los elementos que así lo demanden (contadores, utillaje, reloj, etc.). El objetivo es tener la maquinaria como el primer día de su montaje. [16]. **"Se debe limpiar para inspeccionar, inspeccionar para detectar, detectar para corregir"** En la Figura 5 se visualiza la importancia de mantener el espacio de trabajo limpio y ordenado para inspecciones rápidas y eficientes**.**

Figura 5 Ejemplo de aplicación Seiso *[19]*

IV. Seiketsu (Estandarizar): Una vez implantados las tres fases anteriores se debe empezar a mantener lo que se ha logrado y para realizarlo lo mejor es definir estándares que permitan tener una referencia que permita comparar, los mismos deben ser sencillos y claros para que las anomalías resulten obvias con un simple control visual. Para esto la etiquetación de sitios dedicados, parámetros de control entre otros son muy usados por muchas empresas a nivel mundial; En la Figura 6 se observan varios ejemplos de estandarización de procesos.

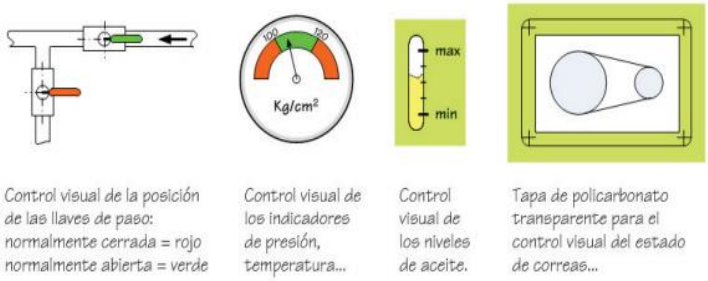


Figura 6 Ejemplo de aplicación de Seiketsu *[17]*

V. **Shitsuke (Disciplina):** Esta etapa es la última de la implantación en la que se debe perseguir la consecución de la implementación, en esta etapa es fundamental mantener la ideología y desarrollar una ideología de autodisciplina en los colaboradores y todos los involucrados en el proyecto.

ESTANDARIZACIÓN

La estandarización es el pilar fundamental de todo el sistema Lean, ya que se crea un estándar para poder comparar, evaluar, mejorar y continuar el ciclo de mejora continua; de ahí la importancia de realizar estándares adecuados a la realidad de cada organización. Existen descripciones que pueden ser escritas o gráficas que explican de forma sencilla y eficaz los procesos, instrucciones, pasos u otra actividad necesaria a realizar, a los cuales se denomina estándares. Los estándares proveen conocimientos específicos sobre personas, máquinas, materiales, métodos, mediciones e información, con el fin de tener productos de alta calidad a precios razonables en el menor tiempo posible y de forma segura [16]. El enfoque Lean al estandarizar los procesos ayuda de manera significativa a las bases para la obtención de la excelencia operativa, además de inspirar una cultura de mejora continua a los integrantes de la empresa [21].

TPM TOTAL Total Poductive Maintenace

Total Productive Maintenance (TPM) por sus siglas en inglés, o Mantenimiento Total Productivo traducido al español se define como un conjunto de técnicas que tiene por objetivo principal disminuir y eliminar las averías de equipos con la participación y motivación de los empleados. Sahoo et Yadav [22] definen al TPM como una estrategia de gestión de activos basada en equipos que hace hincapié en la cooperación entre producción y mantenimiento con el objetivo de cero defectos, cero averías y un diseño efectivo del lugar de trabajo. En resumen, en la Figura 7 se observa gráficamente las mejoras a obtener con la implementación de TPM.

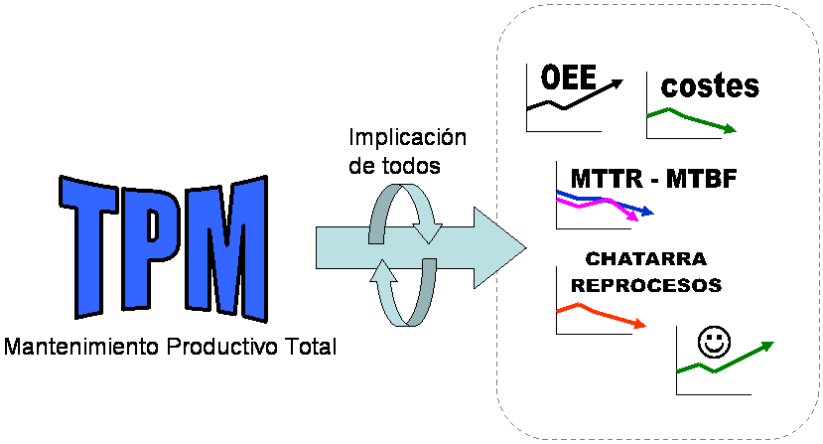


Figura 7 Estrategia TPM *[23]*

Guerrero [23] menciona los siguientes objetivos del TPM:

- Disminuir el gasto producido por mantenimiento.
- Disminuir reprocesos y aumento de productividad.
- Reducción de índice MTBF (Mean Time Between Faliures)
- Aumento de índice MTTR (Mean Time to Repair).
- Eliminación de desechos.
- Incremento de la motivación y confianza del personal.

La base fundamental del TPM es el personal, por lo que es muy importante para esta técnica la concienciación de los operarios y la necesidad imperante de designar responsabilidad del mantenimiento básico de los equipos que se encuentran a su cargo con el fin de preservar el buen funcionamiento de los equipos con limpieza, lubricación y controles visuales diarios que permitan identificar anomalías que puedan causar averías.

Generalmente las funciones de mantenimiento y producción se encuentran desligadas unas de otras, en tal virtud es esencial un cambio de pensamiento a nivel de toda la empresa y al mismo tiempo especificar claramente las responsabilidades que va a tener el operario a cargo de cada equipo y el personal de mantenimiento. Guerrero [23] en su trabajo manifiesta que estadísticamente la suciedad es la causa principal de las averías (Figura 8), como las proporcionadas por la VDMA (Asociación Alemana de Fabricantes de Maquinaria) en 2001:

- Filtros sucios en los sistemas hidráulicos, elementos de aire comprimido, virutas remanentes de procesos de mecanizado, residuos de polución en elementos de deslizamiento, etc. Representan un 40% en probabilidad de averías.
- Falla del personal por falta de formación, motivación, etc. Probabilidad del 33%.
- La fractura o falla inesperada tiene una probabilidad del 25%.

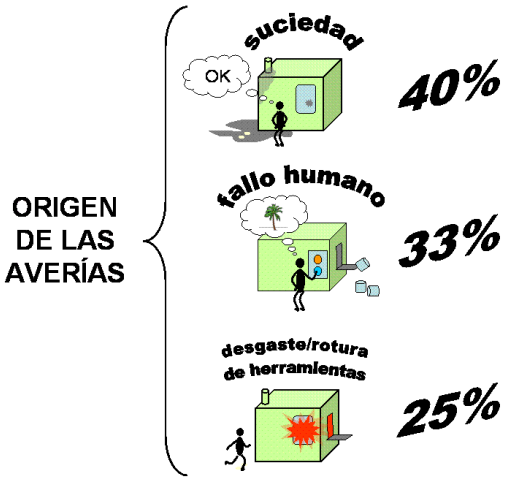


Figura 8 Origen de averías *[23]*

En una madurez de TPM cada operario es responsable de la disponibilidad de las máquinas de producción que se encuentran a su cargo lo que implica que el mismo sea capaz de realizar operaciones básicas de mantenimiento preventivo, resolver averías mínimas o sencillas del equipo y ser el observador principal que será el apoyo efectivo para el departamento de mantenimiento para predecir futuros daños. Lo antes descrito Guerrero [23] lo plasma en la figura 9.

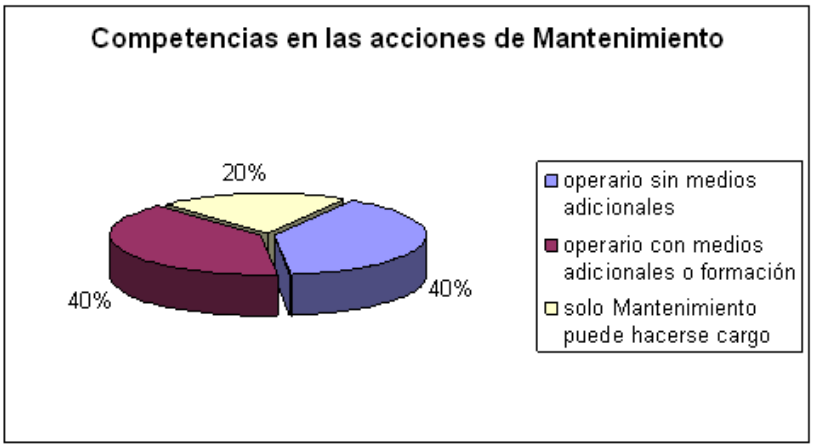


Figura 9 Porcentaje de solución con aplicación TPM *[23]*

1.2.2 DEFINICIONES DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento es el control permanente de las instalaciones o de los componentes que existen en plantas y equipos, además de todas las actividades de conservación y reparación que se necesiten para poder mantenerlas en estado adecuado que permitan garantizar el funcionamiento óptimo de los mismos.

El mantenimiento tiene varios objetivos que persigue entre los cuales se pueden mencionar:

- Reducir costos de producción por paros y averías no programadas.
- Mantener fiabilidad y disponibilidad de los equipos para una programación eficiente.
- Evitar accidentes que involucren pérdidas humanas y económicas, aumentando y manteniendo en perfecto estado las seguridades propias de los equipos.
- Conservar y prolongar la vida útil de equipos e instalaciones productivas.
- Minimizar el impacto en la producción de los fallos que no se puedan evitar.

TIPOS DE MANTENIMIENTO

A nivel mundial desde la invención de la máquina a vapor y el constante avance tecnológico que se ha dado con el transcurso de los años en la humanidad, también ha forzado al desarrollo y evolución del mantenimiento industrial. En la actualidad debido a las nuevas tecnologías electrónicas que han evolucionado de forma impresionante, han permitido que el mantenimiento no se enfoque en las correcciones de fallas sino más bien se va encaminando a la prevención, predicción y al auto mantenimiento en general:

a) **Mantenimiento Correctivo.**

Es la actividad o conjunto de actividades que son necesarias para realizar la reparación o reemplazo de un componente o componentes defectuosos que hayan causado una para no programada y en consecuencia una detención de la producción abrupta. Este mantenimiento es el que mayormente se realiza en nuestro medio ya que no existe la prevención como cultura de conservación lo que implica varios inconvenientes; tales como, costos altos de producción, retrasos de tiempos de entrega, lo que implica mantener un flujo de capital importante invertido en piezas de repuesto [24].

b) **Mantenimiento Preventivo.**

Conjunto de actividades planificadas previamente, que pueden ser programadas por experiencia mantenida en los equipos, data histórica de apoyo sobre averías y cambios, o recomendación del fabricante que se encuentran descrito en los manuales operativos de los equipos que son entregados cuando se realiza la instalación de cada máquina y las debidas pruebas de recepción (OQ, PQ, etc.). Este tipo de mantenimiento si es ocupado en nuestro medio con menos frecuencia.

c) **Mantenimiento Predictivo.**

El mantenimiento predictivo tiene como objetivo el predecir en un futuro inmediato una falla o avería dentro de un margen de error aceptable, lo cual permite realizar una intervención correctiva oportuna; toda esta predicción o cálculo de falla se realiza gracias a la monitorización de parámetros específicos (temperatura, vibración, ruidos, nivel de espesor, etc.) que se encuentran en función del equipo o proceso que se encuentra en análisis.

A nivel mundial existen una gran cantidad de técnicas predictivas como las siguientes:

- Termografías (mapeo termográfico que permite visualizar cambios significativos).
- Análisis de vibraciones (Estudio de la frecuencia vibratoria de elementos).
- Análisis de aceites (Comprobación de efectividad de componentes del fluido).
- Verificación de composición de descarga de humos de combustión.
- Verificación de desgaste en elementos de difícil acceso por ultrasonido.
- Control de espesores en equipos estáticos [25].

CULTURA LEAN EN EL MANTENIMIENTO ORGANIZACIONAL

El mantenimiento es un área crítica de todo ente organizacional que debe funcionar de una manera tan precisa como efectiva para mitigar y eliminar los derroches producidos por fallas o averías de equipos. Todas las herramientas Lean son aplicables al área de mantenimiento, aunque la que se encuentra directamente relacionada es el TPM, Guerrero [23] lo define como:

TPM es “Total Productive Maintenance”, traducido literalmente “Mantenimiento Productivo Total”.

1. **Mantenimiento:** Debido a que el funcionamiento correcto de la maquinaria es su objetivo principal.
2. **Productivo:** Ya que garantiza una productividad alta con una disponibilidad alta de los equipos (alto OEE).
3. **Total**: Todo el personal se encuentra involucrado, no sólo Mantenimiento.

1.3 INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL ECUADOR

En el país la industria farmacéutica genera un aporte económico muy importante para el país, aunque el país aún depende mucho de medicamentos importados. La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE) menciona que las farmacéuticas nacionales tienen una capacidad de producción mayor a la que utilizan efectivamente, según las cifras publicadas por la asociación al momento los laboratorios producen a la mitad de su capacidad instalada [26]. En los últimos años el sector farmacéutico ha aportado de manera significativa a la economía del país. Sin embargo, el stock de medicamentos en el país depende mucho de productos importados, al mismo tiempo al tener que importar materia prima para la fabricación local se condiciona en gran medida la producción del país [27].

El incremento gasto público en la última década ha sido el factor detonante que ha permitido el crecimiento que ha experimentado la industria farmacéutica. De este modo, las compras públicas de fármacos se convirtieron en el destino final de lo que se produjo localmente.

En la actualidad en Ecuador existen 338 laboratorios farmacéuticos y casas de representación, las cuales generan 8.000 plazas de trabajo directas que producen medicamentos con una facturación de alrededor de 200 millones de dólares al año, cifra que fácilmente puede ser duplicada con el aprovechamiento adecuado de los recursos que dispone el país [27].

1.4 BPM Buenas Prácticas de Manufactura

Las BPM se traducen como operaciones normalizadas que apoyan en el diseño, gestión y monitorización de procesos que se utilizan para automatizar, medir y optimizar las operaciones que se realizan en la manufactura de medicamentos. A partir de la generación de métricas y KPIs que permiten dar seguimiento a la gestión, facilita la toma de decisiones de los gerentes y directivos respecto a sus estrategias empresariales sean las adecuadas para alcanzar los objetivos marcados es la definición de Ambit [28].

Espinoza [29] menciona que las BPM son parte del aseguramiento de la calidad que garantizan la elaboración de los productos farmacéuticos bajo estrictos controles que certifican la calidad del producto final y la eficacia para el cual fue producido (Figura 10). El mundo farmacéutico tiene riesgos inherentes en cada una de las etapas de manufactura de sus medicamentos, debido a eso las BPM están dirigidas principalmente a gestionar y minimizar dichos riesgos inherentes, preservando la integridad del usuario final del medicamento.

Figura 10 Fabricación de medicamentos bajo normas BPM *[30]*

Sin embargo, es imperante mejorar las bases de las organizaciones productivas, empezando desde el departamento de mantenimiento que cumple un rol fundamental en la producción y manufactura de medicamentos; debido a que cada equipo que interviene

en todos los procesos debe encontrarse en condiciones adecuadas para asegurar la integridad y calidad de los productos fabricados.

1.4.1 **REGULACIONES Y NECESIDADES**

La industria farmacéutica en el país es en su gran mayoría importadora, debido que inclusive los principios activos que se utiliza para elaborar los medicamentos de forma local son importados. En consecuencia, el trabajo de tener mejor estabilidad jurídica-normativa, eliminar los aranceles que se aplican sobre maquinaria, materias primas, etc.; y obviamente garantizar la calidad de los productos producidos en el país es un trabajo arduo de los entes que regulan el mercado farmacéutico ecuatoriano.

BankWatch [31] señala que el sector farmacéutico ecuatoriano tiene un gran desafío en la actualidad para lo cual se debe concentrar en aprovechar la capacidad instalada, mejorar la tecnología, capacitar al personal en buenas prácticas de manufactura y el desarrollar productos de calidad que cumplan estándares nacionales e internacionales, que permitan poder ampliar los horizontes de la industria hacia el exterior y de este modo poder convertirnos en exportadores de producto compitiendo con empresas a nivel mundial.

1.4.1.1 **ENTES REGULATORIOS**

Los entes regulatorios son las organizaciones que se encargan de revisar, controlar y comprobar el cumplimiento de las normas requeridas para la fabricación de medicamentos que sean efectivos para poder conseguir un resultado favorable que actúe sobre el consumidor de manera eficiente a precios razonables que al mismo tiempo permitan el crecimiento organizacional de la empresa. Para ello existen entes nacionales como internacionales que se mencionan a continuación:

NACIONALES

ARCSA: La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), es una entidad gubernamental que pertenece al Ministerio de Salud Pública (MSP) que entre sus principales funciones se encuentran el control y supervisión de las condiciones higiénico sanitarias de los productos de consumo humano, del mismo modo presta servicios para la obtención de notificaciones sanitarias y permisos de funcionamiento de los negocios en los que intervenga la salubridad [32].

Figura 11 ARCSA *[33]*

AGROCALIDAD: Institución pública que se encuentra ligada al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, que debido a sus facultades de Autoridad Fitozoo-sanitaria Nacional se encarga de definir y ejecutar políticas regulatorias que permitan controlar, mejorar y proteger la sanidad animal, vegetal e inocuidad alimentaria [34].

Figura 12 AGROCALIDAD *[35]*

INTERNACIONALES

OMS: Mantener un estado de bienestar físico, mental y social completo y/o mantener ausencia de enfermedades o afecciones, se considera como una definición de salud. La OMS es el organismo internacional encargado de normar las políticas que norman el ámbito de salud a nivel mundial, esta organización fue constituida en Nueva York el 22 de Julio de 1946 que entró en funciones el 7 de abril de 1948 con representantes de 61 Estados. [36].

Figura 13 OMS *[37]*

FDA: Food and Drug Administration traducida al español como Administración de Alimentos y Medicamentos se encarga de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos para humanos-veterinarios, suministro de alimentos, cosméticos, etc. Para proteger la salud pública en EE. UU. de los productos locales e importados que ingresan al país norteamericano [38].

Figura 14 FDA *[39]*

1.5 INDICADORES DE MANTENIMIENTO

Al ser el TPM la técnica que se encuentra directamente relacionada con el área de mantenimiento el indicador principal que permite un seguimiento adecuado es el OEE que mide la eficiencia global de las máquinas que se encuentran en monitorización. El TPM busca maximizar el tiempo efectivo de una máquina en función del tiempo planificado que se vuelve el recurso del cual dispone la empresa [17]. Existen tres indicadores puntuales y necesarios que se utilizan para el cálculo del OEE, dichos indicadores son; Disponibilidad, Eficiencia y Calidad.
El producto de los tres índices antes mencionados da como resultado el OEE, de manera que:

OEE (Eficiencia Global de Equipos Productivos) = D*E*C [16]

El coeficiente de Disponibilidad (D) se obtiene mediante el resultado del cociente tiempo operativo para el tiempo disponible; el tiempo operativo es el tiempo de carga menos el tiempo de para del equipo por averías, preparaciones, ajustes u otras paradas, mientras que el tiempo disponible es igual al tiempo necesario para la realización de un determinado trabajo menos las perdidas por interrupciones del programa de producción, descansos y toda perdida que no se encuentre en relación directa a para del equipo.

El coeficiente de eficiencia (E) mide el porcentaje de funcionamiento útil de la máquina o equipo en función de los tiempos muertos, paradas no programadas y por las pérdidas generadas debido a la operación de la máquina a una velocidad menor a la que fue diseñada en el montaje inicial [16].

Finalmente, el coeficiente de calidad (C) mide el porcentaje de producto final que cumple con los estándares de fabricación que es apto para la liberación a la siguiente etapa productivo o en su defecto para la liberación final del mismo [16].

El índice OEE se convierte en un factor de medición bastante estricto ya que este índice refleja el porcentaje que se está obteniendo de la capacidad de la máquina de acuerdo con los tres coeficientes de la fórmula general como la Figura 15 muestra. Se puede concluir que un OEE del 85% es un valor aceptable de acuerdo con lo expuesto en la Figura 16, pero para llegar a este valor se debe mantener la disponibilidad al 90%, Eficiencia del 95% y una calidad del 99.9%; por tal motivo es muy importante la implantación de este índice que permita realizar una medición real y efectiva que permita tomar decisiones acertadas para el mejoramiento continuo de la producción.

Figura 15 Componentes de cálculo OEE *[16]*

OEE (%)	Calificativo	Consecuencias
≤60	Inaceptable	Importantes pérdidas económicas Baja competitividad
≥60 <70	Regular	Pérdidas económicas. Aceptable sólo si se está en proceso de mejora.
≥70 <80	Aceptable	Ligeras pérdidas económicas, competitividad baja.
≥80 <95	Buena	Valores considerados "World Class". Buena competitividad.
≥95	Excelente	Competitividad excelente.

Figura 16 Valores de OEE recomendados a nivel mundial *[40]*

Existen varios índices relacionados a la gestión del mantenimiento de equipos los cuales son muy importantes para poder tener una métrica que permita tener una comparación efectiva que permita llevar el control y cuantificación de los resultados obtenidos después de la implementación de las mejoras, estos índices son:

- ✓ **Mean Time to Repair (MTTR):** En el momento que se genera una avería la intervención por parte del equipo de mantenimiento, el tiempo medio requerido que se necesita para resolver o reparar la falla hasta regresar a sus condiciones operativas, es conocido MTTR; mientras que el tiempo total de mantenimiento de un equipo se considera a partir del momento cuando ocurre el incidente y termina cuando la máquina reestablece función normal [41]. La Ec. 2 se utiliza para el cálculo de MTTR

$$\boldsymbol{MTTR} = \frac{\boldsymbol{Tiempo\ Total\ de\ Mantenimiento\ Correctivo}}{\boldsymbol{Número\ de\ Acciones\ de\ Reparación}} \qquad \text{Ec. 2}$$

- ✓ **Mean Time Between Failures (MTBF):** En español se puede traducir como el tiempo entre las averías de un activo, los equipos críticos son los activos a los cuales se les establece este tipo de métrica, la misma no contemla ningún paro programado como mantenimiento preventivo, recalibración, inspecciones u otras. [41]. El MTBF es calculado con la aplicación de la Ec. 3

$$\boldsymbol{MTBF} = \frac{\boldsymbol{Tiempo\ Total\ Disponible - Tiempo\ Perdido}}{\boldsymbol{Número\ de\ Paradas}} \qquad \text{Ec. 3}$$

El MTTR y MTBF son indicadores complementarios que permiten determinar la disponibilidad que tiene el equipo en la compañía y a partir del mismo poder calcular el OEE que está influyendo directamente en la efectividad del equipo en análisis. Una vez calculados los valores antes mencionados, la disponibilidad se calcula mediante la aplicación de la Ec. 4

$$\boldsymbol{Disponibilidad} = \frac{\boldsymbol{MTBF}}{\boldsymbol{MTBF - MTTR}} \qquad \text{Ec. 4}$$

En la literatura existente no se habla de valores específicos definidos que deban cumplirse sobre estos indicadores, sin embargo, mantener un índice de disponibilidad por encima del 85% al inicio de cualquier proyecto es fundamental para poder observar resultados adecuados en el transcurso de ejecución de los proyectos de mejora. Hay que tomar en cuenta que estos índices también son probabilísticos lo que con una buena recolección de data histórica en el futuro se puede predecir dichos índices y al mismo tiempo anticipar las posibles fallas que puedan producirse que como consecuencia permita mantener una disponibilidad alta de los equipos.

1.6 CONCLUSIONES

- La industria farmacéutica en el país tiene una importante participación del PIB, por tanto, mejorar la productividad de esta industria a partir de la metodología de mejora continua y el cambio de cultura organizacional, es factible conseguirlo, dar seguimiento con KPIs adecuados que permitan volver a mejora continua.
- El área de mantenimiento de una organización tiene la misma importancia que todas las demás áreas de la organización, ya que el mantenimiento es la base para el funcionamiento adecuado y óptimo de un equipo destinado a cumplir una función específica en la cadena de producción, con calidad y eficiencia.
- Los KPI´s son esenciales para la evaluación, seguimiento, y corrección de las acciones necesarias que requiere el departamento para mejorar el servicio que presta a la organización el área de mantenimiento.

CAPÍTULO II

2.1 Introducción

En este capítulo se presenta el proceso seguido de levantamiento de los recursos disponibles en la organización, análisis del nivel de servicio inicial que el departamento de mantenimiento presta en la empresa, la selección de la línea de producción que ha tenido mayor repercusión en los niveles productivos, la identificación de los desperdicios que se presentan en el departamento de mantenimiento en función del pensamiento Lean, la selección de herramientas de la filosofía que causen cambios importantes en los niveles productivos del área de aplicación piloto.

La implementación de todos los sistemas de mejora continua requiere tiempo y dinero, por lo que presentar resultados favorables con poca inversión a la gerencia de la compañía es fundamental para convencer de la efectividad de la propuesta y el desarrollo de todas las herramientas. A partir de lo antes mencionado es necesario utilizar de manera responsable y óptima los recursos de los cuales dispone la empresa para que sea exitosa la implantación de la metodología en su fase de reconocimiento inicial.

Continuar con el análisis de la situación actual del departamento utilizando VSM que permita proponer las actividades y algunas de las muchas herramientas existente que apoyen a la disminución de los 7 desperdicios que la metodología Lean tiene por objeto atacar (transporte, inventario, movimiento, espera, sobre procesamiento, sobre producción, defectos), para mejorar la producción es lo que se presenta en el desarrollo del capítulo; terminando con el debido seguimiento de la mejora continua del proyecto a partir de parámetros que permitan evaluar la efectividad de las propuestas e implementaciones realizadas.

2.2 Enfoque de la investigación.

La investigación en curso se encuentra enfocada en estudiar el impacto que la metodología Lean aplicada al área de mantenimiento tiene sobre el incremento de la producción de las empresas farmacéuticas.
Generalmente estas empresas se encuentran diseñadas y basan sus áreas, procesos, personal, infraestructura, etc., en cumplimiento de normas GMP (Good Manufacturing Practices) mismas que son fundamentales para la fabricación adecuada de medicamentos. La constante evolución de la industria ha demandado un nivel de adaptabilidad muy exigente que permita mantener en funcionamiento óptimo en las plantas de producción a partir de planes de contingencia bastante robustos.

A partir de esto la necesidad de mejorar la gestión del departamento de mantenimiento y con ello la disponibilidad y confiabilidad de los equipos de producción es completamente necesario; de modo que seleccionar las herramientas más adecuadas de la metodología Lean es el mejor camino por seguir debido a la flexibilidad que han mostrado en infinidad de empresas de todo tipo de giro de negocio y fundamentalmente por todos los resultados que han sido comprobado durante el pasar de los años.

2.3 Tipo de Investigación

La investigación aplicada en este trabajo es descriptiva y bibliográfico, ya que se realiza la recolección de datos e información de trabajos investigativos, artículos y otras fuentes de información debidamente examinadas; que permitan establecer de manera general la situación actual del sector productivo, en específico del farmacéutico, a nivel mundial y en el país con relación al conocimiento del uso de la metodología Lean y el impacto de este sobre la productividad.

2.4 Validez y Confiabilidad

La implementación del pensamiento Lean en todos los niveles de una organización han venido reflejando resultados comprobados en muchas compañías a nivel mundial y de distintos giros de negocio; por lo cual implementar el mismo pensamiento en un área tan crítica como lo es mantenimiento, debido a que lleva relación directa con la manufactura de productos o servicios, hace predecir de manera certera grandes mejoras en los índices de disponibilidad de los equipos lo que se traduce en la mejora de la productividad del giro de negocio en discusión.

2.5 **Unidad de estudio**.

La investigación dirige su aplicación al área de mantenimiento en una empresa farmacéutica que se dedica a la manufactura de presentaciones líquidas y solidas tanto para uso humano como veterinario. Por normas GMP debe existir segregación de áreas en función de los productos que se realicen, por ejemplo, un área de fabricación de productos penicilinicos debe estar fuera del edificio de fabricación de productos no penicilinicos y del igual forma el área de mantenimiento Figura 17.

De esta manera el manejo e incluso el ingreso y salida de cada edificio tiene procedimientos específicos que se deben seguir para asegurar la calidad requerida en los productos fabricados y es de gran importancia el cumplimiento de dichos procedimientos por cada uno de los colaboradores que pertenecen al núcleo organizacional. De igual forma el rol que cumple el mantenimiento en este tipo de empresas debe ser minucioso y efectivo en el ámbito funcional con los cuidados de limpieza más rigurosos que eviten posibles afectaciones directas o indirectas sobre el producto final.

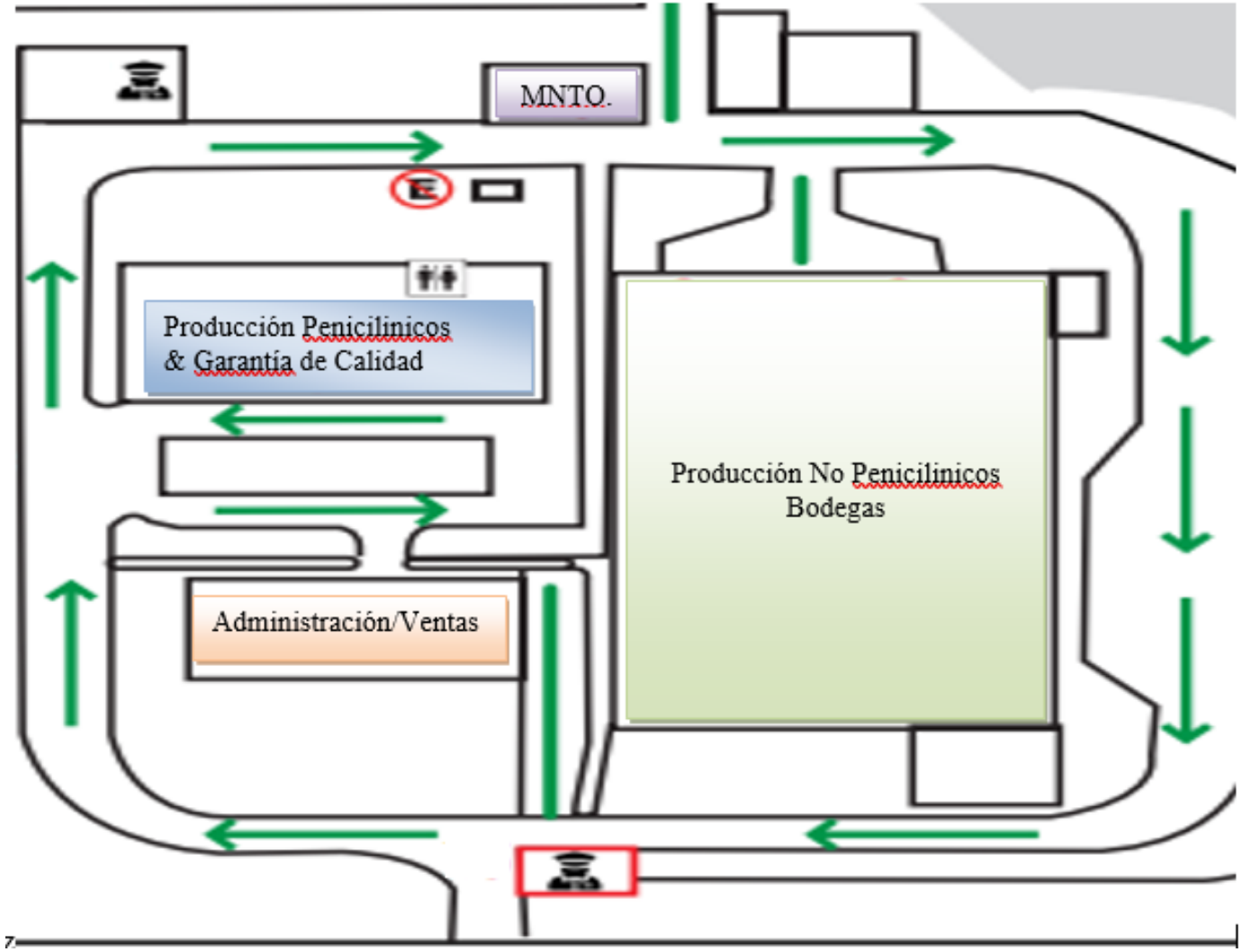


Figura 17 Layout de empresa Farmacéutica [42]

Realizar la manufactura de una variedad de productos en distintas presentaciones (sólidos-líquidos) representa una gran cantidad de recursos de infraestructura, personal y tecnológico; la tabla 1 muestra una distribución seccional de las máquinas que existe por cada área productiva y la carga laboral generada a partir de la creación de órdenes de trabajo correctivo o preventivo clasificando el porcentaje al mes y el cumplimiento obtenido en el mismo.

SECCIÓN	**# MÁQUINAS**	**# O.T CREADAS POR MES**	**# O. T REALIZADAS POR MES**	**% MANT. CORRECTIVO**	**%MANT. PLANIFICADO**
EMPAQUE	20	25	20	70%	30%
INYECTABLES MAYOR VOLUMEN	25	30	25	68%	32%
INYECTABLES MAYOR VOLUMEN	25	35	25	62%	38%
PENICILINAS	30	40	30	80%	20%
COMPRIMIDOS	30	20	15	60%	40%

Tabla 1 Clasificación seccional y situación de mantenimiento de la empresa *[42]*

La determinación de la situación del área es fundamental para poder aplicar una implementación efectiva que dé resultados adecuados en la organización. La metodología Lean es un proceso que implica a todo el personal y en todos los niveles de la compañía, en función de esto realizar el levantamiento del organigrama jerárquico y sus funciones en el área va a ser fundamental para encontrar los desperdicios generados en el departamento y las posibles soluciones que la metodología puede ofrecer. En la figura 18 se indica el organigrama del modelo de empresa para aplicar los planes de mejora.

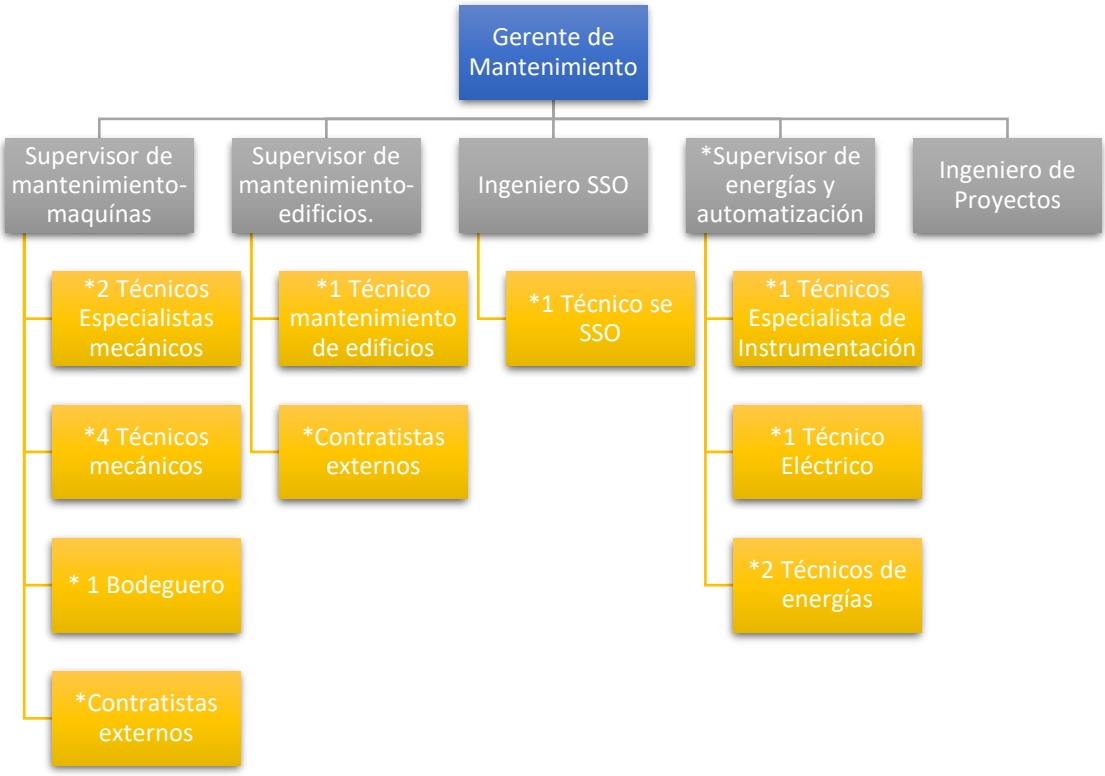


Figura 18 Organigrama de recurso humano. *[42]*

El departamento de mantenimiento se encuentra fuera de los edificios productivos a una distancia razonable que permite brindar el servicio requerido los edificios productivos. Al mismo tiempo, de acuerdo con normas GMP, las áreas segregadas deben poseer herramientas dedicadas para disminuir la posibilidad de contaminación cruzada por motivo del intercambio de herramientas que puedan contener trazas de producto activo.

La figura 19 muestra las zonas del departamento de mantenimiento con su debida distribución de recursos que dispone la organización para el cumplimiento adecuado del servicio que presta el departamento a todas y cada una de las secciones antes mencionadas.

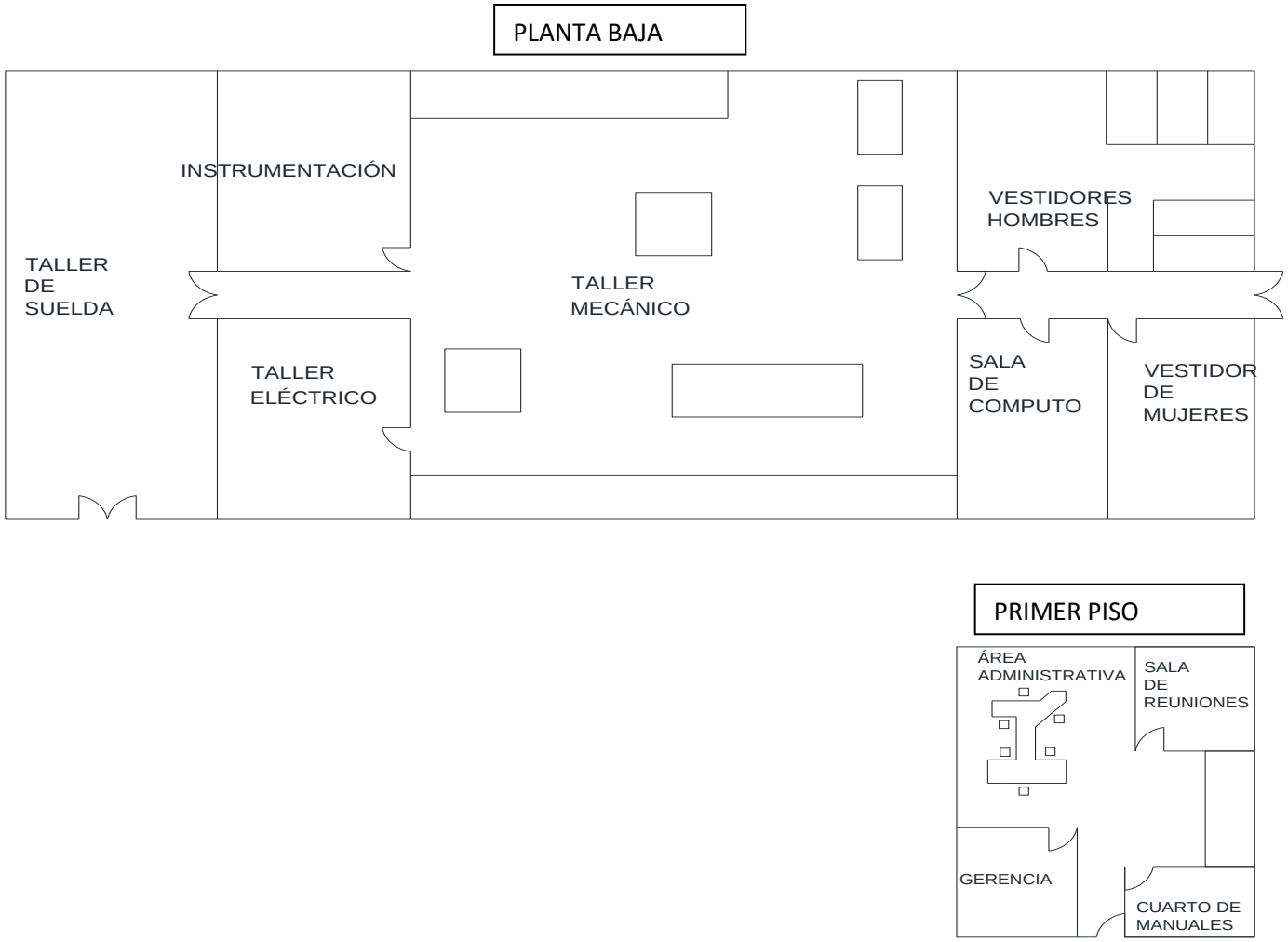


Figura 19 Layout del departamento de mantenimiento *[42]*

Al igual que existe una jerarquización de personal, a nivel de equipos también se debería realizar una jerarquización de importancia de los equipos en función de la criticidad de los procesos de cada una de las áreas; una de las formas de categorizar los equipos se presenta a continuación:

Categoría	Criterios				Observaciones
	Proceso	Legal	Seguridad	Medio Ambiente	
Críticos	Puede detener el proceso, no existe reemplazo	Implica alto riesgo en generación procesos legales internos o externos	Implica alto riesgo en la seguridad interna o externa	Implica alto riesgo al medio ambiente	*Implicaciones internas se refiere a ocurrencias con operarios de la organización. *Implicaciones externas refiere a ocurrencias que se pueden suscitar con el cliente por el producto final.
Importantes	Puede detener el proceso, existe reemplazo	Implica riesgo medio-bajo en generación procesos legales internos o externos	Implica riesgo medio-bajo en la seguridad interna o externa	Implica riesgo medio-bajo al medio ambiente	
Triviales	Es reemplazable y puede esperar su reparación	No implica riesgo en generación procesos legales internos o externos	No implica riesgo en la seguridad interna o externa	No implica riesgo al medio ambiente	

Tabla 2 Matriz de categorización de equipos *[42]*

Tomando en cuenta los criterios de criticidad expuestos en la tabla 2 y la información de Órdenes de Trabajo (OT) generadas en la tabla se puede determinar el estado del servicio que se encuentra prestando el área y es evidente que el uso de los recursos se encuentra enfocado en su gran mayoría al mantenimiento correctivo, es decir, a los paros inesperados de los equipos que obviamente generan retrasos en los tiempos productivos e incremento en los costos de estos. Es una tarea enorme resolver o cambiar en toda la organización al mismo tiempo, es por eso por lo que se debe escoger una sección específica en la que se presta el servicio y se presentan mayores problemas misma, dicha selección se puede realizar a partir de un Pareto que muestre la sección con mayores OT creadas en el mes.

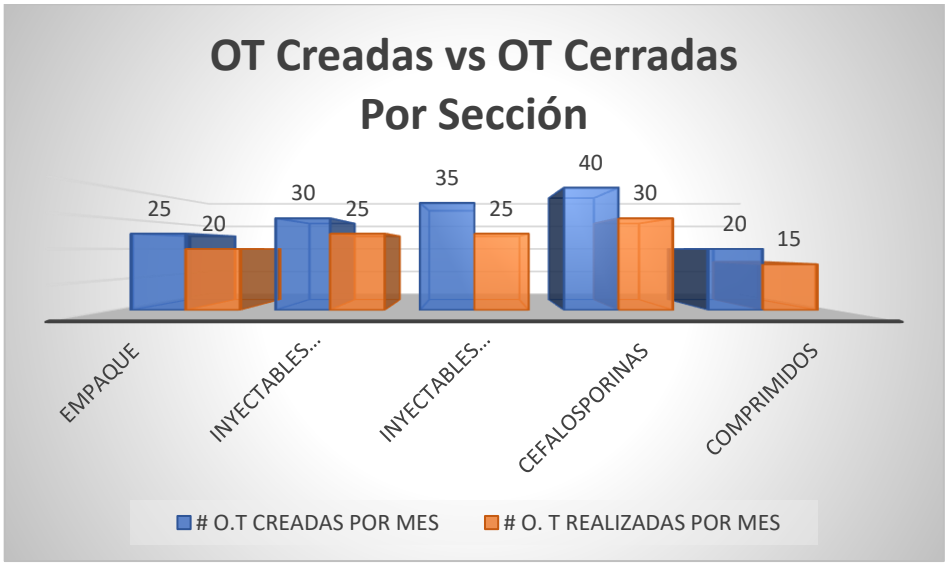


Figura 20 número de OT creadas vs cerradas al mes por sección *[42]*

Al utilizar Pareto es más fácil visualizar la sección que más órdenes de trabajo en promedio ha generado durante el mes, lo que significa, que dicha área se debe seleccionar como área piloto de intervención dentro de la cual esta posee una línea de manufactura de cápsulas de cefalosporinas, que, en función de los datos históricos de órdenes generadas y atendidas por parte del departamento de mantenimiento, se presenta como el área piloto de implementación para el análisis del tema (Figura 20).

La línea productiva mencionada anteriormente se encuentra compuesta por las estaciones de producción que son presentadas en la figura 21

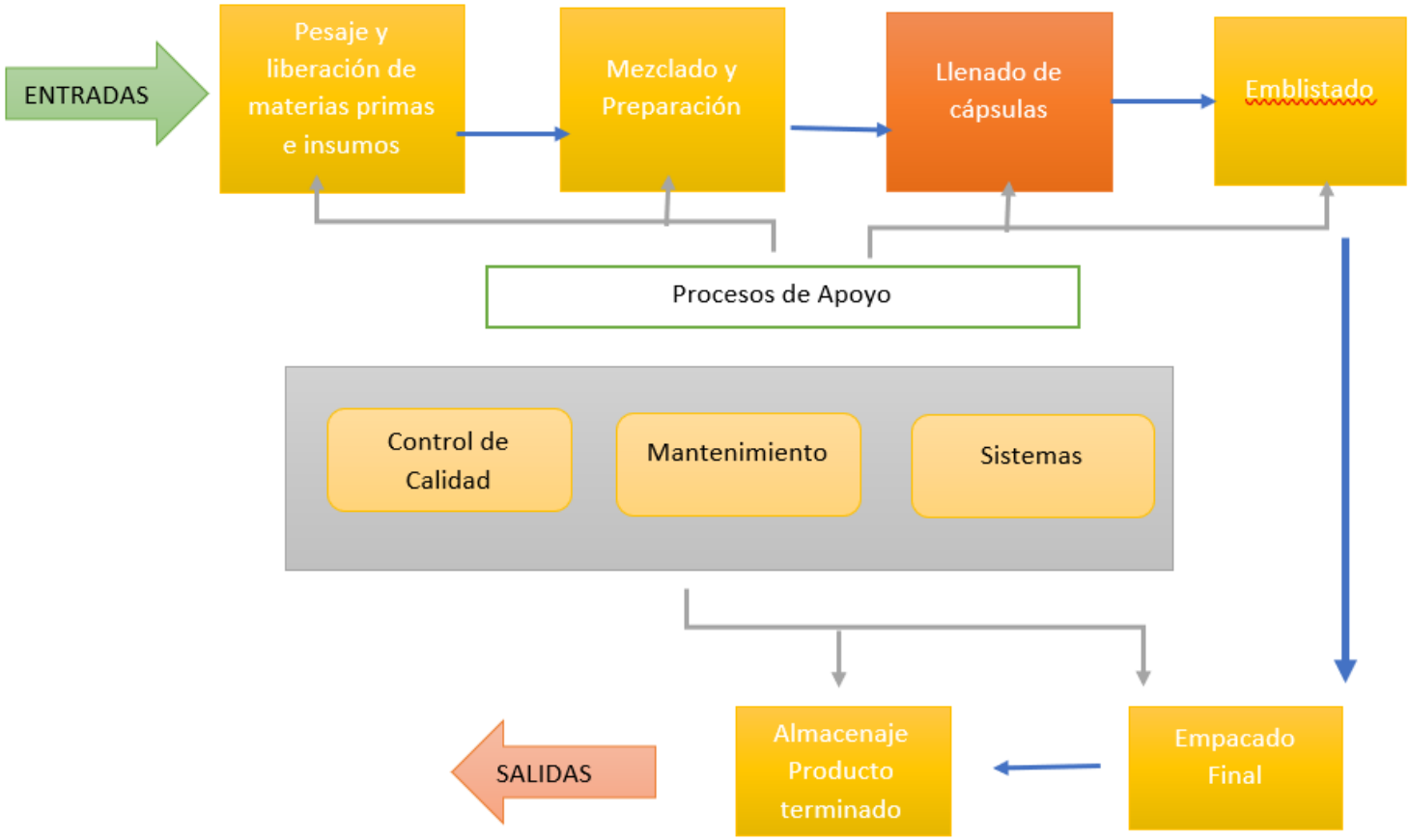


Figura 21 Línea de llenado de cápsulas [42]

De la línea productiva presentada se encuentra resaltada en color rojo el llenado de cápsulas que ha sido el proceso en el que durante el año 2020 ha tenido paras no programadas que han repercutido en costos productivos y back order de la sección como se muestra en la tabla 3.

	Cantidad	Horas	% Aumento Costo Productivo	Monto Back Order ($)
Paras Programadas	2	32	2%	$ -
Paras no Programadas	6	60	23%	$ 142.000,00

Tabla 3 Relación de paras programadas y no programadas llenado cápsulas *[42]*

La generación de paras no programadas tiene una afectación bastante importante en el tema de costos productivos de un medicamento, debido a las exigencias que tiene dicha manufactura y a que un medicamento no puede ser reprocesado; este debe ser desechado con un gestor autorizado causando incremento en costos productivos.

La incidencia del departamento de mantenimiento en estos paros es fundamental para minimizarlos y en lo posible evitar, por lo menos los paros no programados para lo cual se analizan los motivos que obligan a realizar los paros de la producción (llenado).

	% Causa Probable		
Problema	Máquina	Personal	Insumos
Cápsulas aplastadas	75%	20%	5%
Cápsulas Vacías	90%	5%	5%
Peso fuera de especificación	90%	10%	0%
Cápsulas Mal selladas	90%	5%	5%

Tabla 4 Causa Probable de fallas en % *[42]*

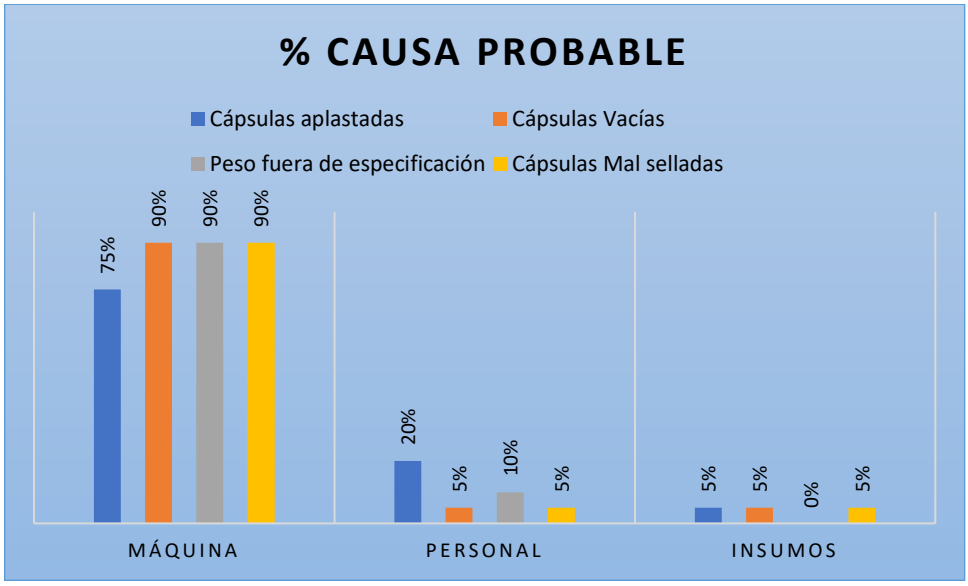


Figura 22 Relación de paras no programadas vs causas probables *[42]*

Después de analizar la información presentada (Figura 22) es evidente que el servicio de mantenimiento se encuentra deficiente lo cual provoca problemas de los equipos que se traducen en la elevación de costos productivos; y la necesidad de realizar un cambio de la gestión del departamento y los objetivos de este.

Después de establecer el área a trabajar determinar los desperdicios que existen en los procesos del mantenimiento es el inicio del ciclo de mejora continua de la metodología Lean; luego de identificar los desperdicios proyectar metas alcanzables, medibles y sostenibles en el tiempo mediante el empleo de herramientas que mejor se adaptan a los procesos de la prestación del servicio de mantenimiento es el camino que se debe recorrer; para luego regresar al paso inicial del ciclo que permita identificar nuevos desperdicios y en consecuencia nuevas etapas de mejora continua. En la figura 23 se representa el ciclo recomendado a seguir que permita mantener las metas planteadas de la metodología.

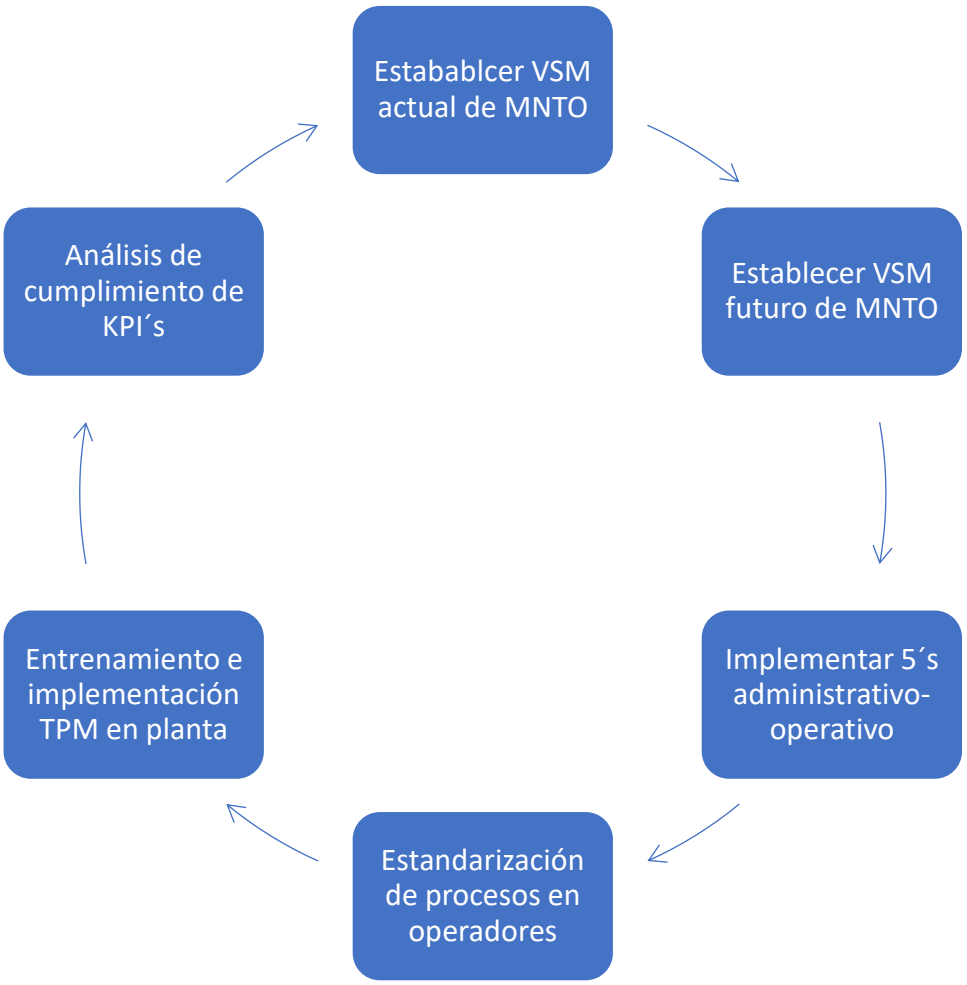


Figura 23 Ciclo de Implementación recomendado *[42]*

PLAN DE MEJORA			
ETAPA	**ACTIVIDAD**	**PROPUESTA**	**OBSERVACIONES**
INICIO	Bajo índice de servicio de mantenimiento	Crear Equipo de implementación metodología Lean	Cualquier proyecto de implementación de mejora debe tener un equipo responsable de analizar, proponer y dar seguimiento la mejora que se desea.
	Levantamiento de situación actual	Realizar VSM actual del proceso del departamento	El VSM ayuda a evaluar el valor de los procesos para poder tomar medidas correctivas que mejoren el desempeño (herramienta, conocimiento. etc.)
	Categorización de problemas	Análisis de Causa Raíz por parte del Equipo de trabajo	Categorizar los problemas en función de mayor incidencia, impacto e importancia para el departamento.
	Evaluar situación del personal operativo	Encuesta al personal para determinar su situación.	Evaluar el nivel de desempeño del operador, satisfacción de su actividad, conocimiento técnico y la motivación del personal.
IMPLEMENTACIÓN	Establecer objetivos de mejora	Realizar VSM futuro del proceso del departamento	Una vez encontrados los problemas del proceso establecer acciones sobre los subprocesos que se desea mejorar (5's, estandarización)
	Capacitación de Personal Técnico	Parte del equipo Lean capacitará al personal técnico	Capacitar en metodología Lean, herramientas, implementación de 5's, TPM, Lean maintenance y KPI´s
	Capacitación de Personal Operativo	Parte del equipo Lean capacitará al personal operativo	Capacitar en metodología Lean, herramientas, implementación de 5's, TPM, estandarización y KPI´s
SEGUIMIENTO	Análisis de Resultados obtenidos	Recolección y tabulación de datos KPI´s	Analizar el cumplimiento de metas establecidas en el inicio del proyecto.
	Levantamiento de condiciones nuevas	Realizar las actividades desde el inicio en las nuevas condiciones	Regresar al inicio del plan para el mejoramiento continuo y mantención de las mejoras en el tiempo.

Tabla 5 Plan de Mejora en metodología LEAN *[42]*

2.6 Metodología

La introducción de una compañía al pensamiento Lean es un proceso largo, continuo y de un continuo aprendizaje; razón por la cual en el presente trabajo se presentan las pautas para la utilización de tres herramientas básicas de la metodología (5´s, Estandarización y TPM). Herramientas básicas acordes al departamento en estudio (mantenimiento), mismas que se describen a continuación; también se presentan instrumentos (formatos, cronogramas, etc) que ayudan al proceso de implantación de la metodología. Sin embargo, existen varios instrumentos a nivel mundial que se pueden utilizar durante el proceso de tal manera que los expuesto en este trabajo pueden modificarse de acuerdo con la necesidad y situación de cada empresa con el objeto de obtener los resultados óptimos en el menor tiempo con el aprovechamiento al máximo de los recursos disponibles.

2.6.1 Determinación de situación actual del área.

El departamento se maneja a partir de la recepción y asignación de órdenes de trabajo (OT) generadas en cada una de las secciones que son clientes del servicio prestado. Todo el procesamiento de OT se encuentra centralizados en un módulo dedicado al mantenimiento anclado al ERP (Entrerprise Resource Planning) de la compañía, lo cual permite mantener una trazabilidad de las etapas en la que se encuentran las OT, al mismo tiempo considerar los datos históricos generados en función de daños y paros generados en cada uno de los equipos.

También el software al estar directamente relacionado con el ERP de la compañía permite comparar los tiempos planificados versus los tiempos ocupados en planta, también es factible obtener la información de utilización de tiempo del personal técnico para permitir automatizar la obtención de KPI´s que son la medición de la gestión de mejora continua.

A partir de la disposición jerárquica presentada en la figura 19 se debe mencionar que los supervisores son los encargados de la asignación de OT al personal técnico del

departamento, de modo que es de suma importancia el rol que tienen en el flujo adecuado de los trabajos solicitados.

La tabla 1 muestra la cantidad de órdenes preventivas y correctivas generadas en la organización sin embargo el porcentaje de mantenimiento correctivo es mucho mayor al porcentaje correctivo lo que da una clara visión de que hace falta mejorar de manera importante la gestión del servicio que consta de la prevención, reparación, y adquisición de repuestos adecuados y oportunos que garanticen la calidad del trabajo.

Una de las herramientas de mayor uso en la metodología Lean es el VSM (Value stream Map), que ayuda a levantar las condiciones actuales de una manera fácil y gráfica que permita identificar más claramente los errores de la cadena de valor con sus respectivos desperdicios que perjudican el correcto funcionamiento del departamento de mantenimiento, para lo cual es necesario realizar el VSM actual adecuado al departamento de servicio a las condiciones de la empresa en análisis, figura 24.

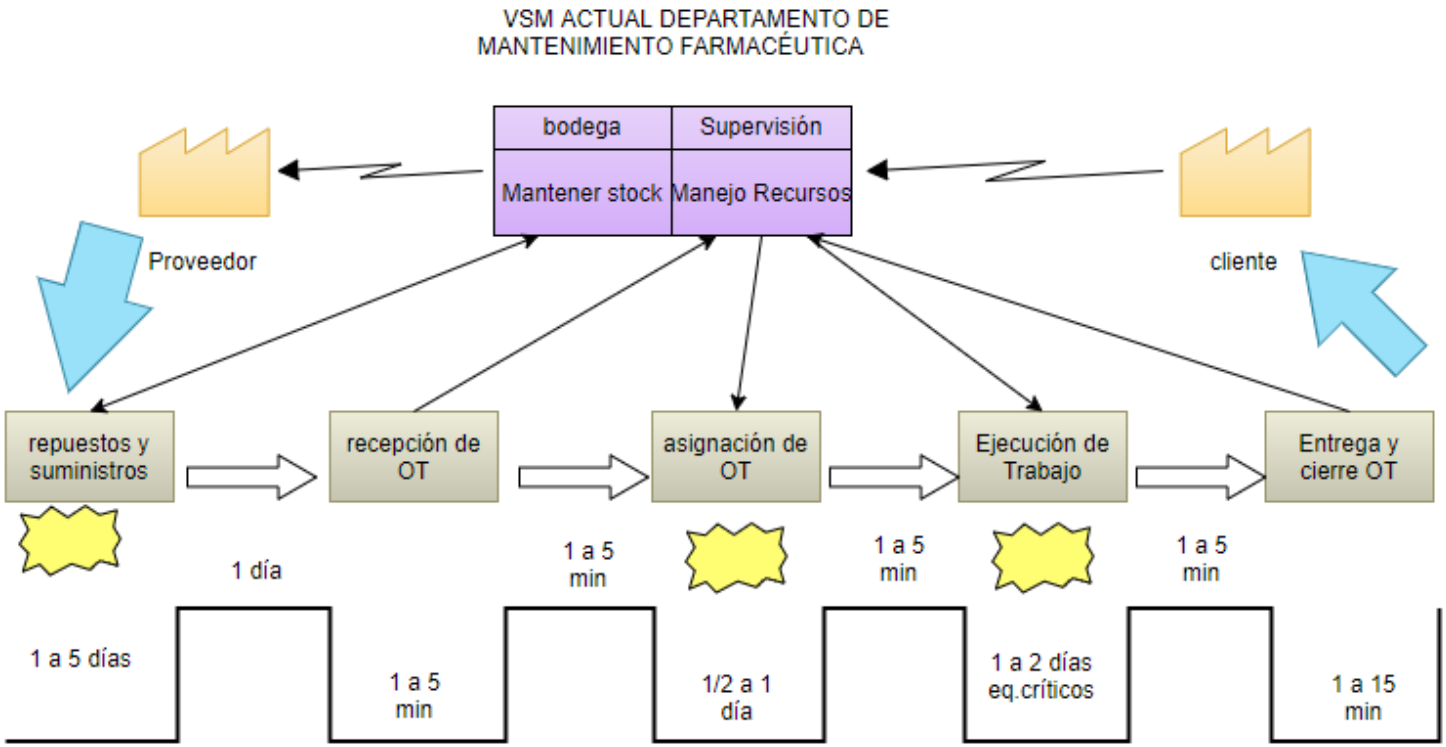


Figura 24 VSM actual del proceso de Mantenimiento *[42]*

VSM: el flujo de valor del departamento tiene tres procesos en los que se deben mejorar los tiempos, que son perdidas muy grandes que retrasan el nivel de servicio, a partir de este punto analizar independientemente cada proceso de la cadena de valor y seleccionar las herramientas de la metodología LEAN que permitan la mejora del proceso se facilita con la determinación sencilla de las pérdidas que causan los problemas que se deben solucionar.

2.7 Selección de herramientas Lean

Una vez identificado y seleccionado el departamento de mantenimiento como el influyente y en el cual la investigación tendrá su efecto, se plantea la siguiente selección de herramientas que se presentan a continuación:

2.7.1 **Herramienta 5S:**

Las 5s son técnicas de origen japonés que son el pilar fundamental de cualquier proceso de mejora continua, Veres et al [18] define a las 5S como un método creado para facilitar la organización de un ambiente laboral eficiente, limpio y seguro. Las 5S son las acciones iniciales para cualquier empresa de pequeño, mediano o gran tamaño que quiera ser reconocida como una empresa de alto nivel, que merezca pertenecer a un estatus de clase mundial. Clasificar (Seiri), Ordenar (Seiton), Limpiar (Seiso), Estandarizar (Seiketsu) y Disciplina (Shitsuke) son los pilares base que se deben implementar en el área para poder establecer de manera fácil y efectiva los desperdicios generados.

Las 5S deben ser implementadas en todos los niveles del departamento administrativa y operativamente; con el apoyo total de las autoridades de la organización. En la figura 19 se encuentra el representante del departamento, es decir, el gerente de mantenimiento debe dar su respaldo total para el éxito del proyecto.

Consecutivamente se debe nombrar un líder de equipo Lean quien será el responsable de impartir el conocimiento de la metodología al resto del recurso humano del departamento, crear grupos de trabajo y repartir responsabilidades de la metodología, dar seguimiento a los indicadores evaluativos del proceso de implementación y proponer nuevas mejoras aplicables al proceso de implementación.

Administrativamente se puede aplicar esta herramienta utilizando lo señalado en la figura 25

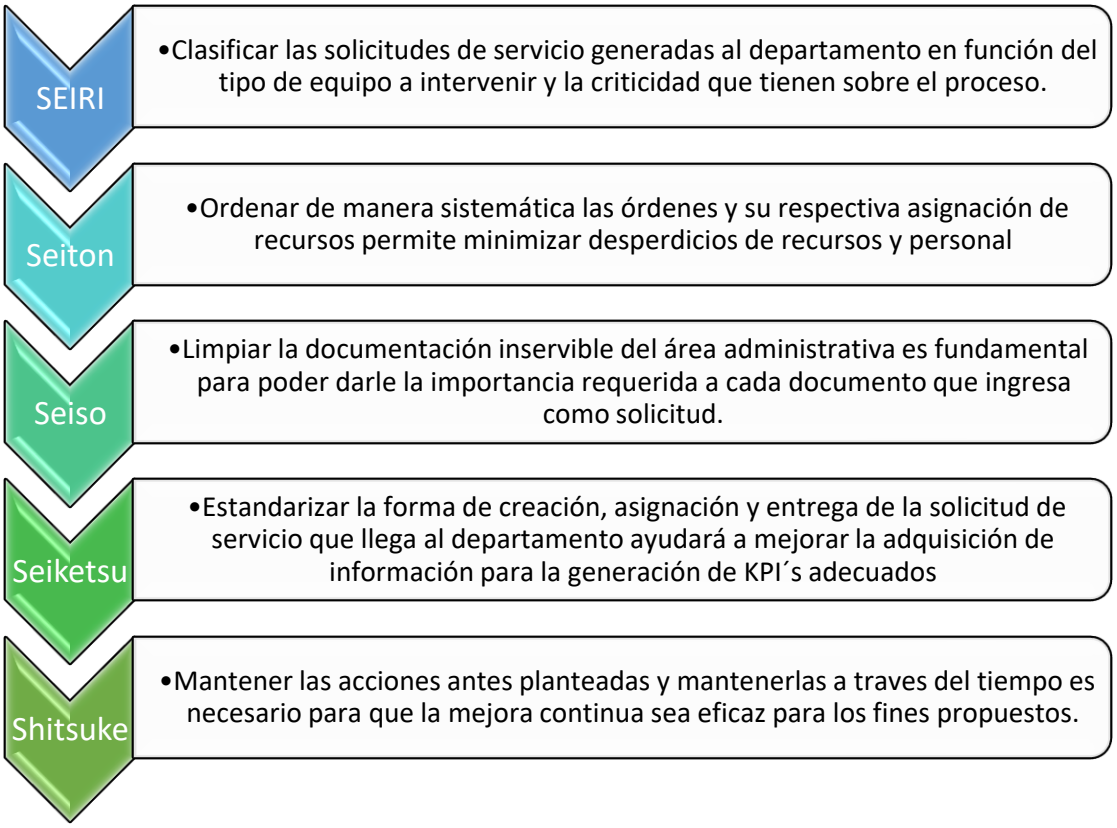


Figura 25 5S para área administrativa de mantenimiento *[42]*

Para el área y personal operativo se puede implementar las 5S como se observa en figura 26

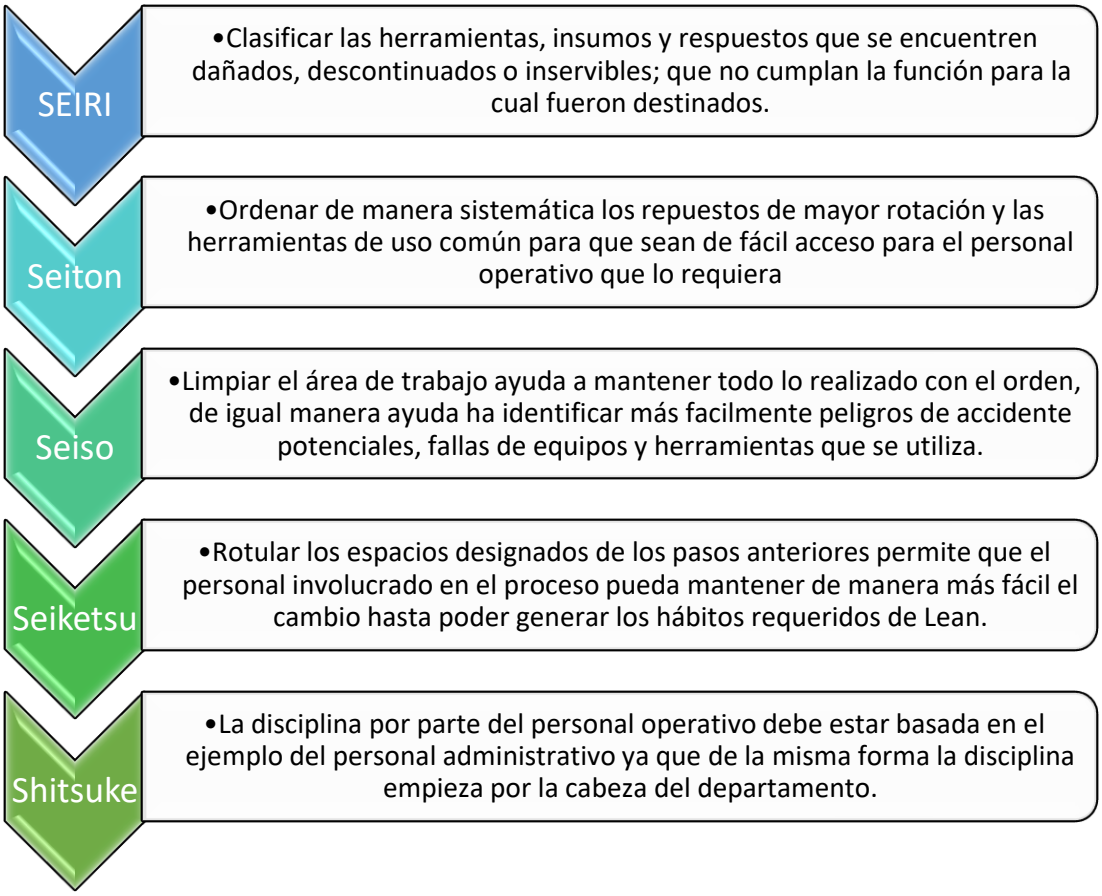


Figura 26 5S para área operativa de mantenimiento *[42]*

Las 5´s son la base de casi todos los sistemas de mejora continua, ya que permite una organización más limpia y ordenada en todos los niveles. Debido a esto implantar la primera S es uno de los pasos más difíciles ya que deshacerse de lo que no aporta al puesto de trabajo es bastante complicado, ya que el pensamiento mayoritario del país se encuentra naturalizado la idea de que cualquier objeto se lo llegará a ocupar alguna vez.

De manera que para facilitar la toma de decisión sobre la utilidad de los objetos del puesto de trabajo la literatura recomienda usar una tarjeta de color llamativo que etiquete las cosas u objetos de los cuales no se tenga la seguridad de reubicar, donar o deshacerse; el Anexo 1 muestra una opción que ayuda a la realización de lo antes descrito.

Mientras que el orden, la limpieza y la estandarización se deben acoplar a las necesidades de la realidad de cada departamento, sin embargo, la disciplina es necesaria para mantener los logros alcanzados con las S previas; por tal razón la literatura recomienda realizar

auditorías internas con el grupo de trabajo para lo cual en el Anexo 2 se puede encontrar un modelo de documento que puede ayudar en este proceso.

2.7.2 **ESTANDARIZACIÓN:** En el marco teórico se muestra varias formas de estandarización que se pueden realizar en el área de mantenimiento, de hecho, como la estandarización son instrucciones, procesos escritos como POES o incluso KANBAN; es muy importante revisarlos frecuentemente por los representantes del departamento tomando en cuenta las recomendaciones u opiniones del personal operativo ya que solo así se puede continuar con el ciclo de mejora continua.

Luego de la estandarización conformar grupos de auditoría interna con el personal involucrado, de forma rotativa entre los integrantes; y realización de reuniones periódicas con el grupo favorecen el ciclo de mejora continua y la actualización de la estandarización de los procesos del departamento como:

- Manejo de solicitudes de trabajo (Utilizar Kanban ver anexo 3).
- Levantamiento de inventarios de bodega (Ejemplo de tabla en Anexo 4).
- Manejo adecuado de repuestos Críticos (Ejemplo de tabla en Anexo 5).
- Estandarización de insumos y herramientas (Ejemplo de Estandarización Anexo 6).
- Optimización de recursos.
- Regularización de implementos de seguridad necesaria del departamento, etc.

La estandarización es un proceso que debe adecuarse a la necesidad de cada compañía teniendo en cuenta los recursos de los cuales dispone la empresa, es decir, que los anexos citados en el presente trabajo son guías referenciales que pueden ser tomados para la ejecución del proceso; sin embargo, no son reglas específicas que no pueden ser modificadas u adaptadas.

2.7.3 **TPM:** La herramienta de la metodología Lean que más relación tiene con el departamento en estudio de la investigación, es el Mantenimiento Total Productivo, una idea de inclusión muy grande que beneficia de una manera importante sobre el pensamiento del personal de mantenimiento y del personal operativo de producción, sin embargo, su implantación requiere ciertos pasos que se detallan a continuación con la

línea de encapsulado seleccionada como área de estudio que se debe mejorar a partir de las herramientas Lean:

- **Fase Preliminar:** Determinar la situación del equipo crítico de la línea de producción que más averías presenta durante su tiempo disponible para producción, de la encapsuladora; para poder establecer los recursos con los que se cuenta que permitan simular un proyecto de implementación para la mejora de este equipo.
- **Fase 1:** En esta fase es la más crítica del programa de implementación ya que el objetivo de esta es restablecer las condiciones operativas iniciales del equipo en las que el proveedor dejo al momento de la instalación. De tal manera cumplir este objetivo puede requerir la inyección de recursos que debe ser analizado y aprobado por las gerencias de la compañía.
- **Fase 2:** Una vez restablecidas las condiciones operativas iniciales de la encapsuladora se debe eliminar cualquier fuente de suciedad que pueda existir en el equipo, tales como fugas de aceite, grasa, aire, etc.; debido a que la suciedad es la causante mayoritaria de averías en el equipo.
- **Fase 3:** Para esta fase se debe programar charlas técnicas de formación para los operarios que se encuentran a cargo de la encapsuladora, esto permite delegar una mayor responsabilidad al mismo para que su enfoque de cuidado del equipo crezca para que de este modo trasladar las operaciones rutinarias a producción que ayudan con limpieza e inspecciones diarias la detección temprana de posibles averías que pudiera tener el equipo.
- **Fase 4:** Por último, se establecerán los KPI´s usados a nivel mundial para poder medir la efectividad de la mejora, analizar las posibilidades de seguir mejorando, implementarlos y volver a medir. Para esto se recomienda implementar los siguientes KPI´s:

- **OEE**
- **MTBF**
- **MTTR**

Para la implementación de esta herramienta es necesario realizar un cronograma de actividades que permita el seguimiento y evaluación de la eficacia del proceso, el anexo 7 muestra un cronograma tentativo de aplicación de la metodología TPM.

La teoría de los KPI´s antes descritos se encuentran explicada de manera extensa en el marco teórico de la investigación, y del mismo modo actualmente existen programas pagados que ayudan en el cálculo de dicho indicador; pero también existen programas de libre acceso realizados por profesionales en la metodología. El Anexo 8 muestra una hoja de cálculo en Excel que es muy amigable para el usuario y que puede servir tanto para empresas de gran tamaño como para empresas de pequeña y mediana constitución.

Para dar el seguimiento de mejora continua del proceso se recomienda realizar reuniones de 5 minutos diarias con el personal operativo que permitan presentar los índices del día anterior del personal y maquinaria sobre el cual se esté trabajando en el momento (encapsuladora). Del mismo modo semanalmente se recomienda realizar reuniones de 30 minutos con el equipo de trabajo administrativo (supervisores-gerentes) para definir los parámetros de mejora continua de la siguiente semana laboral.

CAPÍTULO III RESULTADOS Y ANÁLISIS

3. Resultados Esperados

La implementación de las herramientas mencionadas constituye una asistencia de gran importancia que permite reducir el costo de mantenimiento en la organización, además de reducir el incremento de los costos productivos.

En términos generales la implementación de las herramientas aportaría de la siguiente manera a nivel de departamento y nivel organizacional:

3.1 Aplicación de las 5s.

Proceso	Tiempo Inicial (min)	Tiempo Esperado (min)	Mejora (%)
Búsqueda de herramientas	15	8	47%
Organización de taller	30	18	40%
Limpieza de taller	25	12	52%
Administración de OT	18	9	50%
Tiempo de respuesta	15	5	67%

Tabla 6 Mejora de 5´s en Taller *[42]*

Proceso	Tiempo Inicial (min)	Tiempo Esperado (min)	Mejora (%)
Búsqueda de insumos oficina	12	5	58%
Organización de puesto de trabajo	15	7	53%
Limpieza de puesto de trabajo	10	4	60%
Administración de documentación	45	15	67%
Asignación de OT	240	90	63%

Tabla 7 Mejora de 5´s Oficina *[42]*

Mantener un hábito basado en las 5´s permite una reducción muy significativa en la realización de los procesos habituales diarios del personal de cada sección con un costo mínimo de implementación; los valores esperados que se presentan en las Tablas 6-7 son metas alcanzables.

Descripción de Beneficio	Porcentaje de mejora
Reducir el tiempo de búsqueda de herramientas, repuestos e insumos	61%
Menor tiempo en actividades de cambio de aceite y lubricación.	52%
Limpieza de máquinas en menor tiempo	71%
Eficacia en búsqueda de documentos.	92%
Mejor espacio en el área de trabajo.	34%

Tabla 8 Porcentaje de mejora con aplicación 5S *[43]*

Los datos presentados son recopilación de organizaciones que tienen distintos estados de afianzamiento de las 5S, como se puede observar los resultados de la implantación son muy efectivas y se logran mejoras importantes con el pasar del tiempo y la adoptación general de la mentalidad de esta herramienta.

En el giro de negocio en el que está enfocada la investigación, las 5S permiten minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre un 80% a 90% en función de los métodos de aplicación y medición de estos para un adecuado manejo de herramientas, repuestos e insumos en el departamento y su debido tratamiento.

3.2 Estandarización

La selección de repuestos críticos a partir de la estandarización de su forma de clasificación representa la reducción significativa de la probabilidad de una para no programada debido a la falla de un repuesto crítico que la organización no posea en stock, lo cual puede significar el ingreso en un back order de la sección; que aunque no es impacto directo sobre el flujo de capital del que dispone la empresa, si representa un impacto directo sobre los ingresos que la compañía deja de percibir por la falta de producto para entregar a los clientes y más grave puede significar la cesión de mercado a la competencia. Para que la visualización del impacto sea mejor a continuación se muestra lo que la compañía dejaría de vender por no producir un lote de cápsulas.

# de Lotes	Cantidad de unidades	PVP c/u	Back Order Total
1,00	1200000,00	$ 0,10	$ 120.000,00

Tabla 9 Perdida en Ventas por no fabricación de lotes *[42]*

3.3 TPM

El TPM es la herramienta más colaborativa de la metodología, entonces, calcular un valor que demuestre la mejora que se obtiene en el ámbito moral del personal, la mejoría en las relaciones interdepartamentales de la empresa, horarios, o la satisfacción y sentido de realización personal o profesional por apoyar a que se complementen unas a otras en beneficio de la organización es muy complicado y difícil.

No obstante, lo antes mencionado de igual forma tiene un valor de gran importancia en la organización. Cabe mencionar que como retorno de inversión se puede esperar una reducción de los costos de mantenimiento entre el 25-30% que va a calcularse sobre un período de cinco años, al mismo tiempo se puede esperar una reducción de los costos de manufactura entre 20-25%. Se debe tener claro que el primer año el retorno es bajo o en ocasiones incluso es nulo, sin embargo, el porcentaje de retorno de inversión comienza a aumentar de los años dos al cinco. Tenemos documentados muchos casos estudiados para validar estas cifras. [44]

En la mayoría de los casos el OEE se encuentra por debajo del 60% en el rango de regular e inaceptable debido a que su cálculo se encuentra en función de la calidad del producto ofrecido, la disponibilidad y eficiencia del equipo; lo que significa que para obtener un resultado de OEE por encima del 60% los productos del cálculo deben ser de por lo menos el 85%, lo que permite concluir que la meta inicial del proyecto es llegar a los valores aceptables de indicador que son los que se indican en la tabla 10.

Indicador	Valor Inicial	Meta	Observación
OEE	60%	70%	Aceptable
MTBF	85%	90%	Aceptable
MTTR	85%	90%	Aceptable

Tabla 10 Metas de KPI´s *[42]*

Estabilizar y mantener los procesos bajo control y en los estándares aceptables es un buen comienzo al adoptar la metodología Lean, con la implementación de más herramientas y la capacitación continua del personal es el camino hacia la excelencia de la organización, cabe mencionar que al mantener la industria farmacéutica normas de comportamiento GMP quiere decir que tanto el personal administrativo como el operativo ya tienen bases de procesos de mejora continua que junto con las herramientas presentadas en la investigación la obtención de resultados positivos para la compañía se encuentra asegurado.

Al final es un hecho comprobado con el pasar de los años los resultados alcanzados con la aplicación de metodología Lean en miles de empresas de manufactura de tal forma que tomar la decisión y modificar el modo de pensar en las empresas de nuestro país nos permitirá ofrecer productos de alta calidad a precios razonables para nuestros clientes.

CONCLUSIONES

- El diseño de todo proyecto siempre tiene como base el análisis de su situación inicial y los requerimientos de usuario del mismo; como se ha podido observar durante el desarrollo de este trabajo existen varias herramientas que nos ayudan a poder establecer el punto de partida requerido. En este trabajo se habló de Ishikawa, Pareto y VSM; sin embargo, hay que recordar que no son las únicas herramientas que existen para alcanzar dicho objetivo y al tener una gran variedad a disposición solo queda en cada líder de implementación el estudio y selección de aquella herramienta que se adecue a las necesidades que tiene el proyecto.
- Las herramientas de pensamiento Lean son de mucha flexibilidad, motivo por el cual como se vio en este trabajo no solo es aplicable específicamente a la manufactura de productos sino también permite aplicar sus bases a un departamento de servicio que cumple un rol fundamental en la cadena de valor de todo el proceso productivo; incluso es por la importancia ya que se debe ofrecer un servicio rápido y eficiente, debido a eso es que en los últimos años ha tomado bastante fuerza he importancia el Lean Maintenance que es una recomendación personal de este trabajo estudiar con mayor detenimiento a las empresas de nuestro país que deseen prestar servicios de la más alta calidad.
- Las 5´S ayudan a crear hábitos de organización y limpieza básicos que permiten un ambiente laboral eficiente, tanto en la oficina como en el taller, es por eso por lo que se puede evidenciar los grandes beneficios que ofrece esta herramienta en el comienzo de aplicación de un sistema de gestión de mejora continua. Reducir el tiempo de búsqueda e insumos en un promedio del 60% permite mejorar el tiempo de respuesta del personal en las actividades de servicio que presta el departamento de mantenimiento a todas las áreas productivas de la compañía.
- La estandarización es el mejor camino que una organización debe tener, ya que el documentar pasos, procesos u otro tipo de método permite el traspaso de conocimiento más eficiente entre el personal de la compañía; al mismo tiempo establecer de manera adecuada y sistemática la adquisición de repuestos ayuda al departamento a proporcionar una respuesta rápida frente a las solicitudes generadas día a día por

producción evitando una para no programada y prolongada por falta de mantener en stock un repuesto crítico que signifique tener pérdidas económicas por no entregar producto y ceder un mercado a la competencia.7

- Las 5´S y el TPM son las herramientas que más se relacionan con un departamento de mantenimiento y por esa razón son las que permiten establecer índices de seguimiento y control que permitan evaluar la gestión de mejora continua, al ser un departamento que tiene como finalidad la conservación en el tiempo de los equipos que se encuentran en producción es primordial que se controle los parámetros de funcionalidad como de calidad que van a repercutir de manera directa en el producto final. Motivo por el cual la capacitación del personal operativo - técnico son los cimientos de un buen manejo y preservación de la maquinaria existente en la organización que se visualiza en el aumento del porcentaje de disponibilidad de los equipos, al inicio estabilizar entre un 80% y 85% los equipos críticos o cuello de botella de un proceso productivo es bastante trabajo duro de todo el equipo, sin embargo, al asegurar dicho porcentaje; prolongar con la mejora continua de la disponibilidad de equipos será más eficiente y rápida para todo el personal involucrado.
- En nuestro medio es muy poco conocido el índice de OEE que es el KPI más importante en temas productivos ya que normalmente confundimos el ser eficaces con ser eficientes, y el utilizar de manera adecuada dicho KPI ayuda a mantener en óptimas condiciones al equipo para alcanzar productos de calidad sin defectos, utilizando toda la capacidad total que el equipo tiene durante la necesidad que producción lo requiera. El uso y aprovechamiento al máximo de los recursos permite disminuir o si es posible eliminar estos desperdicios que son el objetivo principal de la metodología Lean. Alcanzar un OEE de 60% en fase inicial requiere de inversión para recuperación o mejora del funcionamiento de este, he allí la importancia de las cabezas de la compañía para lograrlo que, aunque al inicio parezca imposible con constancia y apoyo gerencial las metas se alcanzan poco a poco.

RECOMENDACIONES

- El inicio de un proceso de mejora continua requiere de compromiso y capacitación constante del equipo para lo cual es indispensable mantener activos y satisfechos al equipo de trabajo con cada meta cumplida y sostenida en el tiempo, existen varias formas de premiar a los colaboradores sin incurrir en gastos excesivos. Entre los ejemplos que se pueden mencionar de modos de premiación se encuentra el goce de un día libre pagado a los trabajadores por su onomástico, premiar al mejor trabajador con un reconocimiento escrito (diploma), si existen las posibilidades de la compañía sumar al reconocimiento escrito un cupón de consumo para el trabajador y su familia, etc. El objetivo que debe tener lo antes descrito es mantener al personal motivado.
- Una vez implementada la metodología en el área piloto, planificar y solicitar los recursos necesarios para compartir el pensamiento Lean en el resto de las áreas y secciones que forman la compañía. El transmitir el conocimiento sobre la filosofía en todo el ámbito organizacional es el paso siguiente hacia el objetivo de alcanzar una empresa de clase mundial.
- Estabilizado el OEE en el primer bimestre de implantación se recomienda revisar la literatura de la metodología para planificar la implementación de nuevas herramientas de la filosofía, mientras las herramientas actuales deben mantenerse a lo largo del tiempo. Este KPI es de mutua colaboración entre mantenimiento y producción, lo cual es de suma importancia mantenerlo y mejorarlo en el transcurso del tiempo con mejora continua.

Bibliografía

[1] A. Katarzyna y S. Dorota, «Lean Philosophy Implementation in SMEs – Study Results,» *Procedia Engineering,* vol. 182, pp. 25-32, 2017.

[2] B. Paladugu y D. Grau, «Toyota Production System – Monitoring Construction Work Progress With Lean Principles,» *Encyclopedia of Renewable and Sustainable Materials,* vol. 5, pp. 560-565, 2020.

[3] V. Velmurugan, S. Karthik y S. Thanikaikarasan, «Investigation and implementation of new methods in machine tool production using lean manufacturing system,» *Materials Today: Proceedings,* p. En prensa, 2020.

[4] M. Dora, M. Kumar, D. V. Goubergen, A. Molnar y X. Gellynck, «Operational performance and critical success factors of lean manufacturing in European food processing SMEs,» *Trends in Food Science & Technology,* vol. 31, nº 2, pp. 156-164, 2013.

[5] S. Bhasin, «Performance of Lean in large organisations,» *Journal of Manufacturing Systems,* vol. 31, nº 3, pp. 349-357, 2012.

[6] A. Alkhoraif, H. Rashid y P. McLaughlin, «Lean implementation in small and medium enterprises: Literature review,» *Lean implementation in small and medium enterprises: Literature review,* vol. 6, 2019.

[7] L. Swanson, «An empirical study of the relationship between production technology and maintenance management,» *International Journal of Production Economics,* vol. 53, nº 2, pp. 191-207, 1997.

[8] B. G. Mwanza y C. Mbohwa, «Design of a Total Productive Maintenance Model for Effective Implementation: Case Study of a Chemical Manufacturing Company,» *Procedia Manufacturing,* vol. 4, pp. 461-470, 2015.

[9] C. Farma, «Clúster Farma,» Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, 2 Junio 2017. [En línea]. Available: http://farma.ebizor.com/ecuador-como-productor-farmaceutico/. [Último acceso: 05 05 2020].

[10] ©. E. -E. 2018., «Estudios Industriales Orientación Estratégica para la toma de decisiones INDUSTRIA FARMACÉUTICA,» *ESPAE GRADUATE SCHOOL OF MANAGEMENT - ESPOL,* p. 39, 2018.

[11] INTEDYA, «INTEDYA International Dynamic Advisors,» [En línea]. Available: https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html. [Último acceso: 20 05 2020].

[12] J. Hernández y A. Vizán, Lean Manufacturing Conceptos,técnicas e implantación, Madrid: © Fundación EoI, 2013, 2013.

[13] J. k.Liker, Las claves del éxito de Toyota, Barcelona: © Ediciones Gestión 2000, 2006.

[14] V. Jayanth, P. Prathap, P. Sivaraman, S. Yogesh y S. Madhu, «Implementation of lean manufacturing in electronics industry,» *materialstoday:,* vol. 25, nº 3, pp. 2214-7853, 2020.

[15] C. Hofer, C. Eroglu y A. Hofer, «The effect of lean production on financial performance: The mediating role of inventory leanness,» *International Journal of Production Economics,* vol. 138, nº 2, pp. 242-253, 2012.

[16] J. Hernández y A. Vizán, Lean manufacturing Conceptos, técnicas e implantación, Madrid: © Fundación eoi, 2013 , 2013.

[17] F. Madariaga, LEAN MANUFACTURING EXPOSICIÓN ADAPTADA A LA FABRICACIÓN REPETITIVA DE FAMILIAS DE PRODUCTOS MEDIANTE PROCESOS DISCRETOS, Bubok Publishing, 2013.

[18] C. Veres, M. Liviu, S. M. Sorina y A.-A. Karam, «Case study concerning 5S method impact in an automotive company,» *Procedia Manufacturing,* vol. 22, pp. 900-905, 2018.

[19] J. Berganzo, «Sistemas oee Technology to improve,» 7 Noviembre 2016. [En línea]. Available: https://www.sistemasoee.com/implantar-5s/. [Último acceso: 20 Agosto 2020].

[20] PROGRESSA LEAN, «PROGRESSA LEAN,» 23 Septiembre 2015. [En línea]. Available: https://www.progressalean.com/top-10-de-companias-lean-manufacturing/. [Último acceso: 18 Febrero 2021].

[21] PROGRESSA LEAN, «PROGRESSA LEAN,» PROGRESSA LEAN, 15 04 2014. [En línea]. Available: https://www.progressalean.com/que-es-smed/. [Último acceso: 25 08 2020].

[22] S. Sahoo y S. Yadav, «Influences of TPM and TQM Practices on Performance of Engineering Product and Component Manufacturers,» *Procedia Manufacturing,* vol. 43, pp. 728-735, 2020.

[23] J. Guerrero, «Leanroots,» Leanroots, 11 Octubre 2017. [En línea]. Available: https://www.leanroots.com/wordpress/2017/10/11/tpm/. [Último acceso: 2020 Agosto 25].

[24] B. Muñoz, *MANTENIMIENTO INDUSTRIAL,* Madrid: Universidad Carlos III de Madrid.

[25] renovetec, «Ingeniería del Mantenimiento,» Renove Tecnología, 2013. [En línea]. Available: http://ingenieriadelmantenimiento.com/index.php/26-articulos-destacados/19-mantenimiento-predictivo#:~:text=El%20mantenimiento%20predictivo%20es%20un,de%20un%20equipo%20o%20instalaci%C3%B3n.. [Último acceso: 2020 Agosto 25].

[26] Clúster FARMA, «Clúster FARMA,» Clúster FARMA, 2 Junio 2017. [En línea]. Available: https://farma.ebizor.com/ecuador-como-productor-farmaceutico/. [Último acceso: 26 Agosto 2020].

[27] ESPAE-ESPOL.2018, «ESTUDIOS INDUSTRIALES,» 05 2018. [En línea]. Available: http://www.espae.espol.edu.ec/wp-content/uploads/documentos/IndustriaFarmaceutica.pdf. [Último acceso: 2019 11 01].

[28] ambit Bulding Solutions together, «ambit Bulding Solutions together,» [En línea]. Available: https://www.ambit-bst.com/blog/qu%C3%A9-es-un-sistema-de-gesti%C3%B3n-por-procesos-bpm. [Último acceso: 07 Octubre 2020].

[29] J. Espinoza, «slideshare,» 18 Agosto 2018. [En línea]. Available: https://es.slideshare.net/karloz3033/buena-practica-de-manufactura-bpm?from_action=save. [Último acceso: 07 Octubre 2020].

[30] KASNOR LOGISTICS, «KASNOR LOGISTICS,» 23 Noviembre 2020. [En línea]. Available: https://www.kasnor.com/blog/gmp-por-que-obtener-esta-certificacion/. [Último acceso: 15 Diciembre 2020].

[31] BankWatch Ratings S.A., «BankWatch Ratings S.A. Califiadora de Riesgos,» Enero 2019. [En línea]. Available: https://bankwatchratings.com/noticias/187-sectorial-farmaceutico-enero-2019. [Último acceso: 05 10 2020].

[32] Gobierno de la república del Ecuador, «Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,» [En línea]. Available: https://www.controlsanitario.gob.ec/arcsa-una-institucion-que-mejora-continuamente-su-servicio-de-atencion-al-usuario/. [Último acceso: 12 Octubre 2020].

[33] Gobierno de la República del Ecuador, «Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria,» [En línea]. Available: https://www.controlsanitario.gob.ec/. [Último acceso: 15 12 2020].

[34] Organización de las Naciones Unidas pra la Aminetación y la Agricultura, «IPPC,» 19 Junio 2017. [En línea]. Available: https://www.ippc.int/es/countries/ecuador/reportingobligation/2015/10/agencia-ecuatoriana-de-aseguramiento-de-la-calidad-del-agro-agrocalidad/. [Último acceso: 07 Octubre 2020].

[35] Gobierno de la República del Ecuador, «AGROCALIDAD,» [En línea]. Available: https://www.agrocalidad.gob.ec/. [Último acceso: 15 Diciembre 2020].

[36] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, «ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD OMS,» [En línea]. Available: https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions. [Último acceso: 05 Octubre 2020].

[37] ALFEPSI, «Asociación Latinoamericana para la Formación y Enseñanza de la Psicología.,» ALFEPSI, [En línea]. Available: http://www.alfepsi.org/dia-mundial-de-la-salud/. [Último acceso: 15 Diciembre 2020].

[38] U.S. FOOD & DRUG, «FDA,» 28 Marzo 2018. [En línea]. Available: https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do. [Último acceso: 07 Octubre 2020].

[39] Otras, «Camara Zamora,» 20 Mayo 2019. [En línea]. Available: https://www.camarazamora.com/servicio-fda-exportacion. [Último acceso: 15 Diciembre 2020].

[40] UMEC, «UMEC tooling & machine,» 4 Diciembre 2019. [En línea]. Available: https://umecindustry.com/es/noticias/herramientas-para-la-gestion-de-procesos-industriales-indicadores-principales-oee/. [Último acceso: 20 05 2021].

[41] Valuekeep, «Valuekeep,» Valuekeep, 29 Marzo 2019. [En línea]. Available: https://www.valuekeep.com/es/recursos/e-books-articulos/que-es-el-mttr-y-mtbf?action. [Último acceso: 26 Agosto 2020].

[42] E. Paredes, *Autoría propia*, Quito, 2021.

[43] C. Guardado, «Slidetodoc,» [En línea]. Available: https://slidetodoc.com/metodologa-de-las-5s-presenta-carlos-a-guardado/. [Último acceso: 28 Marzo 2021].

[44] RELIABILITYWEB.COM, «RELIABILITYWEB.COM A Culture of Reliability,» [En línea]. Available: https://reliabilityweb.com/sp/articles/entry/costos-y-beneficios-de-implementacion-de-tpm. [Último acceso: 04 ABRIL 2021].

[45] wordpress.com, «Wordpress.com,» 11 Enero 2017. [En línea]. Available: https://controlinventarios.wordpress.com/2017/01/11/tarjetas-rojas-en-las-5s/. [Último acceso: 2021 Septiembre 15].

[46] D. Zapata y M. Buitrago, «IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA 5´S EN UNA EMPRESA DE FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LÁMPARAS.,» UNIVERSIDAD DE SAN BUENAVENTURA SECCIONAL MEDELLÍN, Medellín, 2012.

[47] Agileisnow, «Agileisnow,» 02 Febrero 2021. [En línea]. Available: https://agileisnow.com/2021/02/21/por-que-usar-el-tablero-kanban/. [Último acceso: 24 Septiembre 2021].

[48] NORDEM, «NORDEM Ingenieria y Servicios,» [En línea]. Available: https://nordem.com.ar/5-s-5-eses.htm. [Último acceso: 24 Septiembre 2021].

[49] Engineering Zone, «Engineering Zone,» Youtube, 27 Abril 2018. [En línea]. Available: https://www.youtube.com/watch?v=-p0NzGD5WGM. [Último acceso: 24 Septiembre 2021].

[50] A.-A. Karam, M. Liviu, C. Veres y H. R. Radu, «The contribution of lean manufacturing tools to changeover time decrease in the pharmaceutical industry. A SMED project,» *Procedia Manufacturing,* vol. 22, pp. 886-892, 2018.

[51] J. Arenhart y R. Martins, «Qualiex Blog de La Calidad,» Qualiex, 12 Junio 2018. [En línea]. Available: https://blogdelacalidad.com/diagrama-de-ishikawa/. [Último acceso: 28 Octubre 2020].

[52] V. Morles, «Sobre la metodología como ciencia y el método científico: un espacio polémico,» *Revista de Pedagogía,* vol. 23, nº 66, 2002.

[53] P. Terán y A. Alvarado, «Mejoramiento de la competitividad en empresas PYMES del Ecuador aplicando Lean Six Sigma: estudio de un caso,» *GACETA SANSANA,* p. Febrero, 2016.

[54] Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, «Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros,» Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros, 2020. [En línea]. Available: https://www.supercias.gob.ec/portalscvs/. [Último acceso: 20 Febrero 2021].

[55] Predictiva21, «Predictiva21,» Predictiva21, [En línea]. Available: https://predictiva21.com/1-2-costos-productividad-mantenimiento/. [Último acceso: 23 Febrero 2021].

[56] L. A. Tavares, Administración Moderna de Mantenimiento, Brasil: Novo Polo Publicacoes, 1999.

[57] F. Paredes, «"LEAN MAINTENANCE" El nuevo enfoque para optimizar el mantenimiento,» *LMCenter*, pp. 1-5, 2005.

ANEXOS

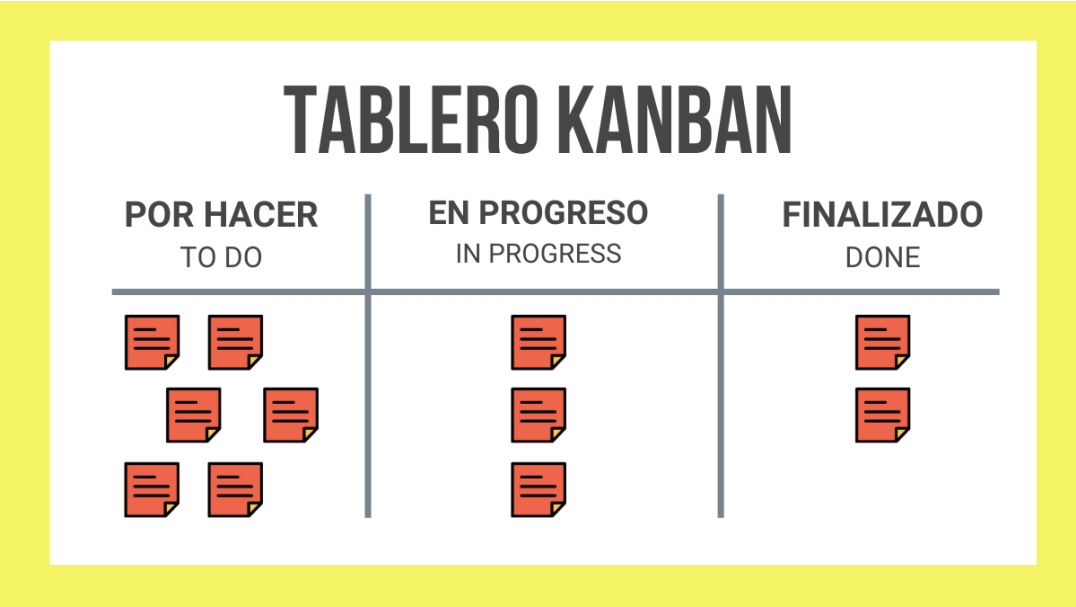
ANEXO 1 Modelo de tarjeta Roja para clasificación 1 S (Seiri) *[45]*

ANEXO 2 **Modelo de documento para auditoría 5s** *[46]*

1	Muy malo	2	Malo	3	Promedio	4	Bueno	5	Muy bueno

CATEGORIA		PREGUNTAS	1	2	3	4	5	COMENTARIOS
SELECCIÓN	1	Existen elementos innecesarios en los puestos de trabajo?						
	2	Estan todas las herramientas arregladas en condiciones sanitarias y seguras?						
	3	Los corredores y areas de trabajo son lo suficientemente limpias y señaladas?						
		PUNTAJE TOTAL						
ORDENAMIENTO	1	Existe un lugar especifico para herramientas, marcadas visualmente?						
	2	Son los lugares para los articulos defectuosos faciles de reconocer?						
	3	Es facil reconocer el lugar para cada cosa?						
	4	Se vuelven a colocar las cosas en su lugar despues de usarlas?						
		PUNTAJE TOTAL						
LIMPIEZA	1	Son las areas de trabajo limpias, y se usan elementos apropiados para su limpieza?						
	2	El equipo se mantiene en buenas condiciones y limpio?						
	3	Es facil de localizar los materiales de limpieza?						
	4	Las medidas de limpieza y horarios son visibles facilmente?						
		PUNTAJE TOTAL						
ESTANDARIZACIÓN	1	Los trabajadores disponen de toda la informacion necesaria como normas, procedimientos para la elaboracion de productos en su puesto de trabajo?						
	2	Se respetan consistenetemente todas las normas y procedimientos?						
	3	Estan asignadas las responsabilidades de limpieza?						
	4	Estan los compartimientos de desperdicio vacios y limpios?						
		PUNTAJE TOTAL						
AUTODISCIPLINA	1	Los trabajadores respetan los procedimientos de seguridad?						
	2	Esta siendo la organización, el orden y la limpieza regularmente observada?						
	3	Son observadas las reglas de seguridad y limpieza?						
	4	Se respetan las areas de no fumar y no comer?						
	5	La basura y desperdicio estan bien localizados y ordenados?						
		PUNTAJE TOTAL						

ANEXO 3 **Modelo de realización tablero Kanban** *[47]*



ANEXO 4 **Matriz de clasificación de repuestos críticos** *[42]*

Denominación de Repuesto	**Estado del equipo**	**Compra Local**	**Importación**	**Alternativa**	**Costo Productivo**	**Resultado**	**Categoría**
Bandas B47	2	1		1	1	2	C
Cadena de acero inox 10B	2		2	2	3	24	A
Rodamientos 6205	2	1		1	1	2	C
Filtro Hepa 99.99%	2		2	1	3	12	A
Bomba de vacío	2		2	1	2	8	B
Variador de Velocidad 3HP	2	1		1	1	2	C

Estado del equipo	Fase Inicial	Equipos nuevos, pedido inicial con compra	1
	Operación Continua	Repuestos para su mantenimiento	2
	Fase Final	Fase final de su vida útil o decommissioning	3
Costo Productivo	Bajo	El impacto es menor pocas pérdidas económicas	1
	Medio	El impacto es medio pérdidas económicas moderadas	2
	Alto	El impacto es mayor pérdidas económicas graves	3
Alternativa	Si Existe	Existe un equipo de back up	1
	No Existe	No existe un equipo de back up	2
Compra	Local	La compra del repuesto es local con lead time bajo	1
	Importación	La compra del repuesto es importación con lead time alto	2

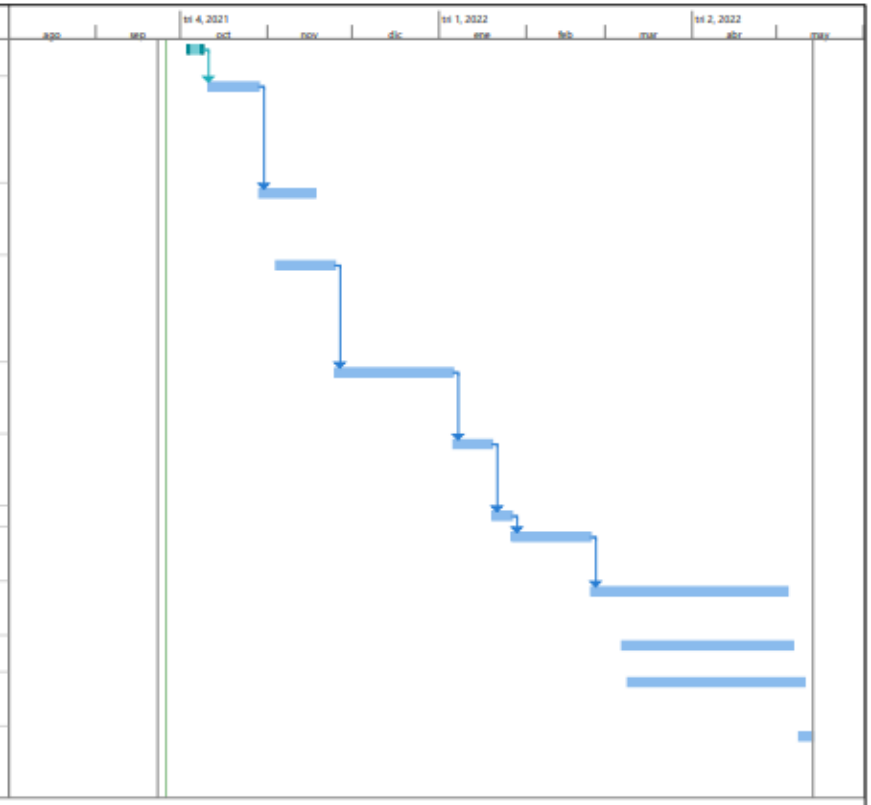
ANEXO 5 **Modelo de tabla Levantamiento de Inventario de repuestos** *[42]*

Nro. Parte	Descripción	Línea	Cat.	Existencia Inicial	Existencia Actual	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
2E0970990	Quemador	Caldero	A	**1**	**0**		-1					
DSSN	PLC	Caldero	A	**1**	**1**							
KIT AMA 002068	Fotocelda de encendido	Caldero	B	**1**	**1**							
KIT AMA 004783	Membranas Ultrafiltración	Planta de Aguas	B	**1**	**0**				-1			
KIT AMA 004713	Bomba peristáltica N140-7S	Planta de Aguas	B	**1**	**1**							
KIT AMA 002294	Kit de bomba peristáltica	Planta de Aguas	B	**1**	**1**							
KIT AMA 002262	Placas intercambiador	Autoclave-Producción	A	**1**	**1**							
KIT AMA 000968	sensor de nivel	Autoclave-Producción	B	**1**	**1**							
03L103265EX	Pantalla táctil de control	Autoclave-Producción	A	**1**	**1**							
KIT AMA 020187	Sensor de presión	Autoclave-Producción	B	**1**	**1**							
KIT AMA 036850	Empaque para puertas	Autoclave-Producción	A	**1**	**1**							
KIT AMA 004373	Bombas de llenado	Llenadora-Producción	A	**1**	**1**							
KIT CKD 000228	Kit de agujas de llenado	Llenadora-Producción	A	**1**	**1**							
KIT CKD 000229	Registrador	Llenadora-Producción	A	**1**	**1**							
KIT CKD 000260	Filtros HEPA high temp.	Túnel-Producción	A	**1**	**1**							
KIT CKD 000189	Filtros HEPA	Producción	A	**20**	**10**						-10	
KIT AMA 000069	Bocolas de formato 0	Cápsulas-Producción	A	**1**	**1**							

ANEXO 6 **Ejemplo de Estandarización de herramientas** *[48]*

ANEXO 7 **Cronograma Implementación TPM** *[42]*

Id		Modo de tarea	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	Predecesoras
1			Establecer equipo de trabajo	5 días	lun 4/10/21	vie 8/10/21	
2			Análisis de situación actual y definir equipo crítico a intervenir (Encapsuladora), cáculo de OEE	14 días	lun 11/10/21	jue 28/10/21	1
3			Estimar costos y recursos de implementación de TPM	14 días	vie 29/10/21	mié 17/11/21	2
4			Establecer de capacitación TPM, personal involucrado y realización de reuniones	3 sem.	jue 4/11/21	mié 24/11/21	
5			Difusión de programa TPM y capacitación de la filosofía	6 sem.	jue 25/11/21	mié 5/1/22	4
6			Establecimiento de KPI´s de seguimiento para el programa	2 sem.	jue 6/1/22	mié 19/1/22	5
7			Lanzamiento Oficia	1 sem	jue 20/1/22	mié 26/1/22	6
8			Capacitación y uso de herramientas TPM	4 sem.	jue 27/1/22	mié 23/2/22	7
9			Implementación de TPM en encapsuladora	10 sem.	jue 24/2/22	mié 4/5/22	8
10			Auditoría de seguimiento (KPI´s)	9 sem.	lun 7/3/22	vie 6/5/22	
11			Revisión y mejora contunia del programa	9 sem.	mié 9/3/22	mar 10/5/22	
12			Selección de nueva área de implementación y reinicio del proceso	1 sem	lun 9/5/22	vie 13/5/22	

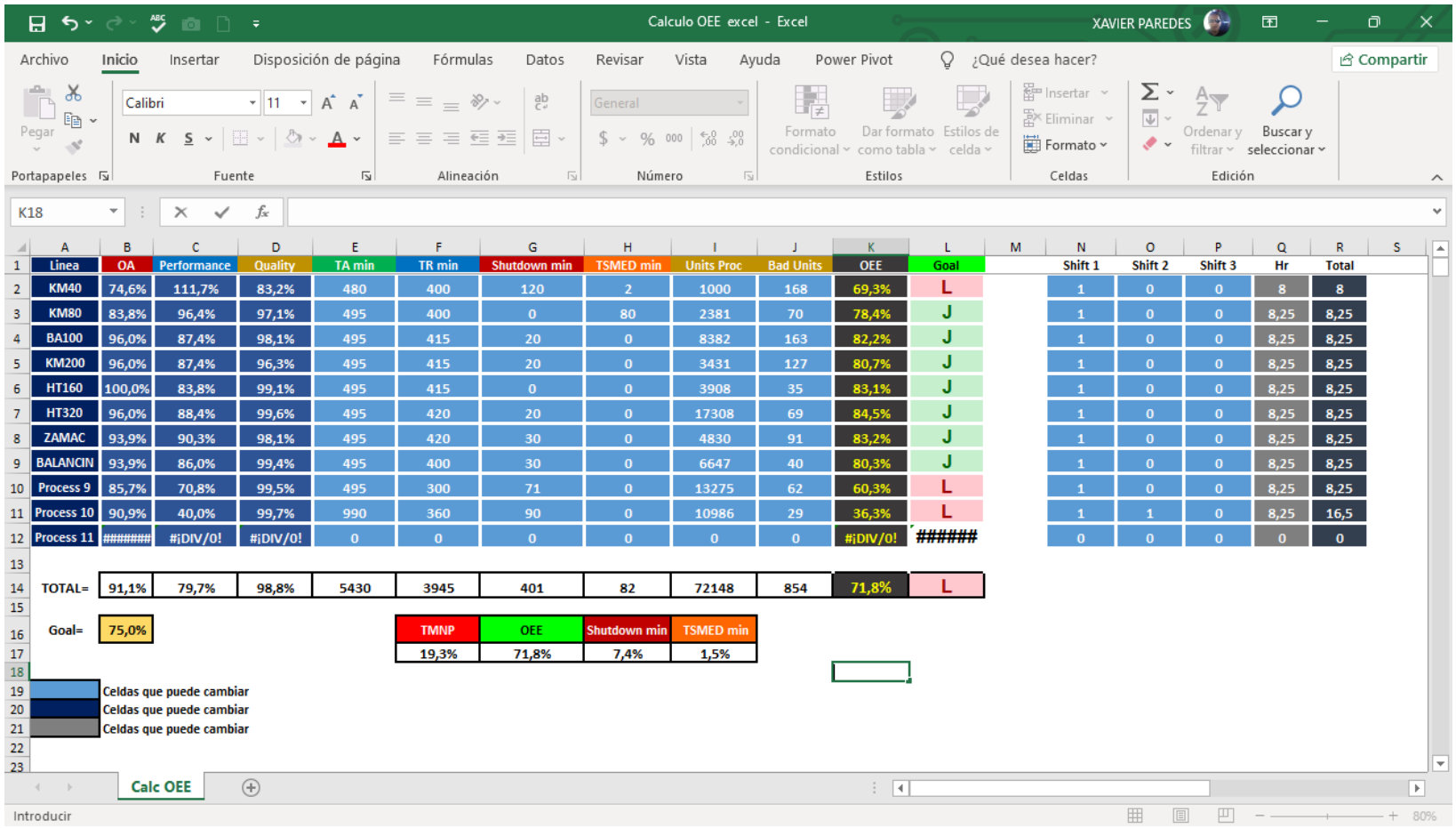


Proyecto: Proyecto1
Fecha: dom 26/9/21

Tarea · División · Hito · Resumen · Resumen del proyecto · Tarea inactiva · Hito inactivo · Resumen inactivo · Tarea manual · solo duración · Informe de resumen manual · Resumen manual · solo el comienzo · solo fin · Tareas externas · Hito externo · Fecha límite · Progreso · Progreso manual

Página 1

ANEXO 8 **Tabla para cálculo de OEE** *[49]*



Linea	OA	Performance	Quality	TA min	TR min	Shutdown min	TSMED min	Units Proc	Bad Units	OEE	Goal	Shift 1	Shift 2	Shift 3	Hr	Total
KM40	74,6%	111,7%	83,2%	480	400	120	2	1000	168	69,3%	L	1	0	0	8	8
KM80	83,8%	96,4%	97,1%	495	400	0	80	2381	70	78,4%	J	1	0	0	8,25	8,25
BA100	96,0%	87,4%	98,1%	495	415	20	0	8382	163	82,2%	J	1	0	0	8,25	8,25
KM200	96,0%	87,4%	96,3%	495	415	20	0	3431	127	80,7%	J	1	0	0	8,25	8,25
HT160	100,0%	83,8%	99,1%	495	415	0	0	3908	35	83,1%	J	1	0	0	8,25	8,25
HT320	96,0%	88,4%	99,6%	495	420	20	0	17308	69	84,5%	J	1	0	0	8,25	8,25
ZAMAC	93,9%	90,3%	98,1%	495	420	30	0	4830	91	83,2%	J	1	0	0	8,25	8,25
BALANCIN	93,9%	86,0%	99,4%	495	400	30	0	6647	40	80,3%	J	1	0	0	8,25	8,25
Process 9	85,7%	70,8%	99,5%	495	300	71	0	13275	62	60,3%	L	1	0	0	8,25	8,25
Process 10	90,9%	40,0%	99,7%	990	360	90	0	10986	29	36,3%	L	1	1	0	8,25	16,5
Process 11	#######	#¡DIV/0!	#¡DIV/0!	0	0	0	0	0	0	#¡DIV/0!	######	0	0	0	0	0
TOTAL=	91,1%	79,7%	98,8%	5430	3945	401	82	72148	854	71,8%	L					

Goal=	75,0%

TMNP	OEE	Shutdown min	TSMED min
19,3%	71,8%	7,4%	1,5%

Celdas que puede cambiar
Celdas que puede cambiar
Celdas que puede cambiar