



¡ POSGRADOS !

Maestría en
**PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES INDUSTRIALES**
RPC-SO-30-NO.506-2019

Opción de Titulación:

Proyecto de titulación con componentes de investigación aplicada y/o de desarrollo

Tema:

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE
UN MODELO DE GESTIÓN DE
PROCESOS PARA LA MEJORA EN LA
PRODUCTIVIDAD MEDIANTE EL
DISEÑO DE UN SISTEMA DE
PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA
PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE SÓLIDOS
NO ESTÉRILES EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

Autor

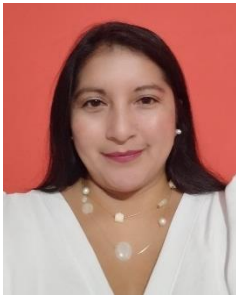
María Cristina Martínez Llumiquinga

Director:

Rene Patricio Quitiaquez Sarzosa

QUITO – Ecuador

2025

Autor:

María Cristina Martínez Llumiquinga
Ingeniera Química.
Candidata a Magister en Producción y Operaciones
Industriales por la Universidad Politécnica Salesiana –
Sede Quito.
mmartinezl1@est.ups.edu.ec

Dirigido por:

Rene Patricio Quitiaquez Sarzosa
Ingeniero Mecánico
Master en Gestión de la Producción
pquitiaquez@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

2025 ©Universidad Politécnica Salesiana.

QUITO – ECUADOR -SUDAMÉRICA

María Cristina Martínez

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE GESTIÓN DE PROCESOS PARA LA MEJORA EN LA PRODUCTIVIDAD MEDIANTE EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN EN EL ÁREA DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

DEDICATORIA

A Dios por su infinito amor, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente.

A mi adorada Madre por su amor incondicional y ser mi mayor inspiración.

A mi hermano Darwin por su apoyo y ser ejemplo de dedicación a la familia.

A mis amados Isabella, Vanesa y Valentín, por su cariño y su alegre compañía.

Con amor María Cristina

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Politécnica Salesiana por su excelencia académica y permitirme formar parte de su programa de maestrías y haberme brindado esta invaluable oportunidad de crecimiento profesional y personal.

Al Ing. Patricio Quitiaquez M.Sc. por su tiempo, paciencia y colaboración en la realización del presente trabajo.

A toda mi familia y amigos porque son mi fortaleza y mi más grande bendición.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE CONTENIDO	5
ÍNDICE DE FIGURAS	8
ÍNDICE DE TABLAS	9
INTRODUCCIÓN	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	15
OBJETO DE ESTUDIO	16
JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
OBJETIVOS	17
OBJETIVO GENERAL	17
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN	18
ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN	18
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LOS CAPÍTULOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	19
CAPÍTULO I	20
MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO	20
1.1. Introducción	20
1.2. Marco teórico de la investigación	20
1.2.1 Antecedentes de la investigación	20
1.3. Fundamentación de la investigación	21
1.3.1 Fundamentación legal	22
1.3.1.1 Misión de la empresa	23
1.3.1.2 Visión de la empresa	23
1.4. Aspectos teóricos fundamentales	23
1.4.1 Gestión productiva	23
1.4.2 Productividad	23
1.4.3 Indicadores de productividad	24
1.4.3.1 La eficacia	24
1.4.3.2 La eficiencia	24
1.4.3.3 La efectividad	25
1.4.4 Factores que afectan la productividad	25
1.4.5 Relaciones entre Calidad y Productividad	26

1.4.5.1	Productividad y costos.....	26
1.4.5.2	Calidad y Productividad	26
1.4.6	Planificación de la producción de la industria farmacéutica.....	26
1.4.6.1	Control de la Producción	27
1.5.	Conclusiones	27
CAPÍTULO II.....		28
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN		28
2.1	Introducción	28
2.2	Diseño de la investigación.....	28
2.3	Modalidad de la investigación.....	28
2.3.1	Investigación de campo	29
2.3.2	Investigación bibliográfica.....	29
2.4	Tipo de investigación	29
2.4.1	Investigación descriptiva.....	29
2.4.2	Investigación Explicativa	29
2.5	Métodos de investigación	30
2.6	Técnicas e instrumentos	30
2.6.1	Determinación de variables	30
2.6.1.1	Variables Independiente: Modelos de gestión.....	30
2.6.1.2	Variables dependientes: Productividad	30
2.7	Operacionalización de las variables.....	31
La operacionalización de las variables permite estructurar y analizar los efectos de estas metodologías sobre la productividad.		31
2.7.1	Operacionalización de las variables independiente	31
2.7.2	Operacionalización de las variables dependiente.....	33
2.8	Población y muestra.....	34
2.9	Resultados de la técnica aplicada.....	34
2.10	Conclusiones del capítulo	34
CAPÍTULO 3		35
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS		35
3.1	Introducción	35
3.2	Descripción de la situación actual	35
3.2.1	Encuesta direccionada al modelo de gestión y la productividad.....	35
3.2.2	Diagrama de flujo de elaboración de tabletas por granulación húmeda	39
3.2.3	Análisis de modo y efecto de falla	45

3.2.4	Priorización del riesgo.....	52
3.2.5	Sistema de control estadístico de Calidad.....	53
3.2.5.1	Porcentaje de humedad en procesos de secado	53
3.2.5.2	Porcentaje de activo en el mezclado final	54
3.2.5.3	Peso de muestras durante la compresión	56
3.2.6	Diagrama de flujo de procesos	57
3.2.7	Análisis del estudio de movimientos actual	61
3.2.8	Análisis del Layout de la planta actual.....	62
3.3	Conclusiones del capítulo	64
CAPÍTULO 4.....		65
PROPUESTA DEL PLAN INTEGRAL		65
4.1	Introducción	65
4.2	Título de la propuesta	65
4.3	Justificación	65
4.4	Objetivos	66
4.5	Estructura de la propuesta.....	66
4.6	Desarrollo de la propuesta	66
4.6.1	Implementación de una estufa de secado con calentamiento eléctrico	66
4.6.2	Costo beneficio de la implementación de la estufa de secado con calentamiento eléctrico	68
4.6.3	Rediseño del Layout	69
4.6.4	Estandarización de los procesos	73
4.6.5	Establecimiento de stock de materia prima	73
4.7	Análisis económico	74
4.8	Comprobación de la hipótesis	76
4.9	Conclusiones del capítulo	79
CONCLUSIONES.....		80
RECOMENDACIONES		81
REFERENCIAS		82

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Valores monetarios de las exportaciones de productos farmacéuticos [4]	14
Figura 2 Árbol de problemas de una empresa farmacéutica.	22
Figura 3 Diagrama de flujo para la elaboración de tabletas mediante granulación húmeda	40
Figura 4. Diagrama de los componentes del proceso de manufactura de una tableta y sus controles	43
Figura 5. Porcentaje de humedad en el proceso de secado en las condiciones actuales	54
Figura 6. Porcentaje de Activo en la mezcla final.....	55
Figura 7. Peso de las tabletas durante la compresión	57
Figura 8. Diagrama de flujo del proceso actual.....	59
Figura 9. Layout actual de la planta	63
Figura 10. Layout luego del nuevo diseño	70
Figura 11. Distribución de la planta en FlexSim	72
Figura 12 .Porcentaje de humedad en el proceso de secado con la estufa eléctrica.	77
Figura 13. Prueba de igualdad de varianzas	78

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Operacionalización de las Variables Independiente.....	32
Tabla 2 Operacionalización de las Variables Dependiente	33
Tabla 3 Resumen de la encuesta.....	36
Tabla 4 Resumen de la encuesta.....	46
Tabla 5 Análisis de Modo y Efecto de Falla	47
Tabla 6 Porcentaje de humedad en procesos de secado	53
Tabla 7 Porcentaje de activo en la Mezcla final	55
Tabla 8 Peso de tabletas durante la compresión	56
Tabla 9 Estudio de Tiempos y Movimientos Actual	61
Tabla 10 Características de la estufa actual.....	67
Tabla 11 Características de la mejora continua de la estufa.....	68
Tabla 12 Características técnicas de la mejora continua de la estufa.....	69
Tabla 13 Análisis de Tiempos y Movimientos luego de la mejora	71
Tabla 14 Stock de materia prima.....	74
Tabla 15 Análisis de costos y Proyecciones.....	75
Tabla 16 Estimación del ingreso por aumento en productividad	75
Tabla 17 Resumen de los indicadores financieros del proyecto.....	76
Tabla 18 Indicadores de eficiencia	76

PROPUESTA DE
IMPLEMENTACIÓN DE UN
MODELO DE GESTIÓN DE
PROCESOS PARA LA
MEJORA EN LA
PRODUCTIVIDAD
MEDIANTE EL DISEÑO DE
UN SISTEMA DE
PLANIFICACIÓN Y
CONTROL DE LA
PRODUCCIÓN EN EL ÁREA
DE SÓLIDOS NO ESTÉRILES
EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA.

Autor:

María Cristina Martínez Llumiquinga

RESUMEN

Este trabajo propone implementar un modelo de gestión para incrementar la productividad en la manufactura de tabletas de Metformina 850 mg en el área no estéril de una industria farmacéutica.

Actualmente el sistema de planificación se realiza de manera directa bajo pedido o contrato y el proceso de manufactura de tabletas sigue procedimientos establecidos en registros de elaboración, en los cuales se especifican los parámetros de control y los atributos de calidad que se deben cumplir en cada uno de los procesos.

Para el desarrollo de este estudio se siguió una metodología de enfoque mixto, que abarcó el estudio de las capacidades de producción, evaluaciones del entorno, un análisis de la mejora implementadas y simulaciones empleando software especializado (FlexSim). Se identificaron tiempos reales de producción facilitando el rediseño de los procesos como el transporte de la materia prima y el secado del granulado.

Se establecieron opciones de mejora en el proceso de producción de tabletas como el cambio de estufa en el secado y el rediseño del layout, obteniéndose una reducción del 32% en el recorrido de los materiales, una disminución del 22% en el tiempo de transporte de material, una reducción del 84% en el costo energético, resultando en un incremento del 15% en la productividad mensual al lograr un total de 115000 tabletas y un ingreso adicional de 900 dólares mensuales por lote.

El modelo propuesto es factible, sostenible y proporciona mejoras significativas tanto a nivel operativo como financiero.

Palabras claves: Productividad, planificación, simulación, industria farmacéutica, mejora continua, eficiencia operativa.

ABSTRACT

This paper proposes implementing a process management model to improve productivity in the manufacturing of 850 mg Metformin tablets in the non-sterile area of a pharmaceutical company.

Currently, the planning system operates directly based on orders or contracts, and the tablet manufacturing process follows procedures outlined in production records, which specify the control parameters and quality attributes that must be complied at each phase of the process.

A mixed methods methodology was used for this study, which included an analysis of production capacities, assessments of the operating environment, evaluations of implemented improvements, and simulations using specialized software (FlexSim). Actual production times were identified, facilitating the redesign of key processes such as raw material transport and granulate drying.

Continuous improvement opportunities were established within the production process, including replacing the drying oven and reconfiguring the layout. These changes led to a 32% reduction in material handling distance, a 22% decrease in material transport time, and an 84% reduction in energy costs. As a result, monthly productivity increased by 15%, reaching a total of 115,000 tablets per batch and generating an additional USD 900 in monthly revenue per batch.

The proposed model is feasible, sustainable, and delivers significant improvements both operationally and financially.

Keywords: Productivity, Planning, simulation, pharmaceutical industry, continuous improvement, operational efficiency

INTRODUCCIÓN

La optimización de los procesos de producción constituye un aspecto fundamental para el incremento de la productividad y la mejora de la calidad en la industria farmacéutica.

Esta propuesta pretende implementar un modelo de gestión de procesos orientado al diseño e integración de un programa de planificación en el área de producción no estéril.

A partir de un enfoque sistemático bien estructurado se pretende disminuir los tiempos de inactividad e identificar procesos que necesitan ser optimizados, permitiendo maximizar la producción y mantener la competitividad en un sector altamente demandante y regulado.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La India y China se ha posicionado como los mayores exportadores global de medicamentos genéricos, mientras que los mercados farmacéuticos en la región han presentado un desarrollo constante en los últimos tiempos [1].

Las empresas farmacéuticas multinacionales tienen un gran control sobre el mercado de los medicamentos de marca, especialmente en naciones como Brasil. En 2019, las compañías extranjeras fueron responsables de más del 70% de las ventas al por menor de medicamentos de marca también denominados originales o patentados [2].

El mercado de medicamentos en Ecuador en los últimos años ha atravesado cambios en significativos en la forma de sus ventas. De acuerdo a IQVIA Ecuador (fusión de las empresas IMS Health y Quintiles), en 2020, las ventas alcanzaron 97 millones de dólares, y en 2021 se elevaron aún más, alcanzando los 108 millones de dólares. Esta tendencia al alza se mantuvo en 2022, cuando los medicamentos genéricos representaron el 7,7% del valor total de los fármacos comercializados en el país. Este crecimiento refleja un cambio

<<

en la preferencia de los consumidores, posiblemente impulsado por la necesidad de alternativas más accesibles en términos de costo durante la crisis sanitaria [3].

En la figura 1, se muestra una marcada diferencia en el valor de exportaciones entre México y Ecuador en el sector farmacéutico. México lidera con un total de 2340,4 millones de dólares en exportaciones, consolidándose como el país con mayor participación en el mercado. En contraste, Ecuador presenta apenas 34 millones de dólares, evidenciando una brecha significativa entre ambos países.

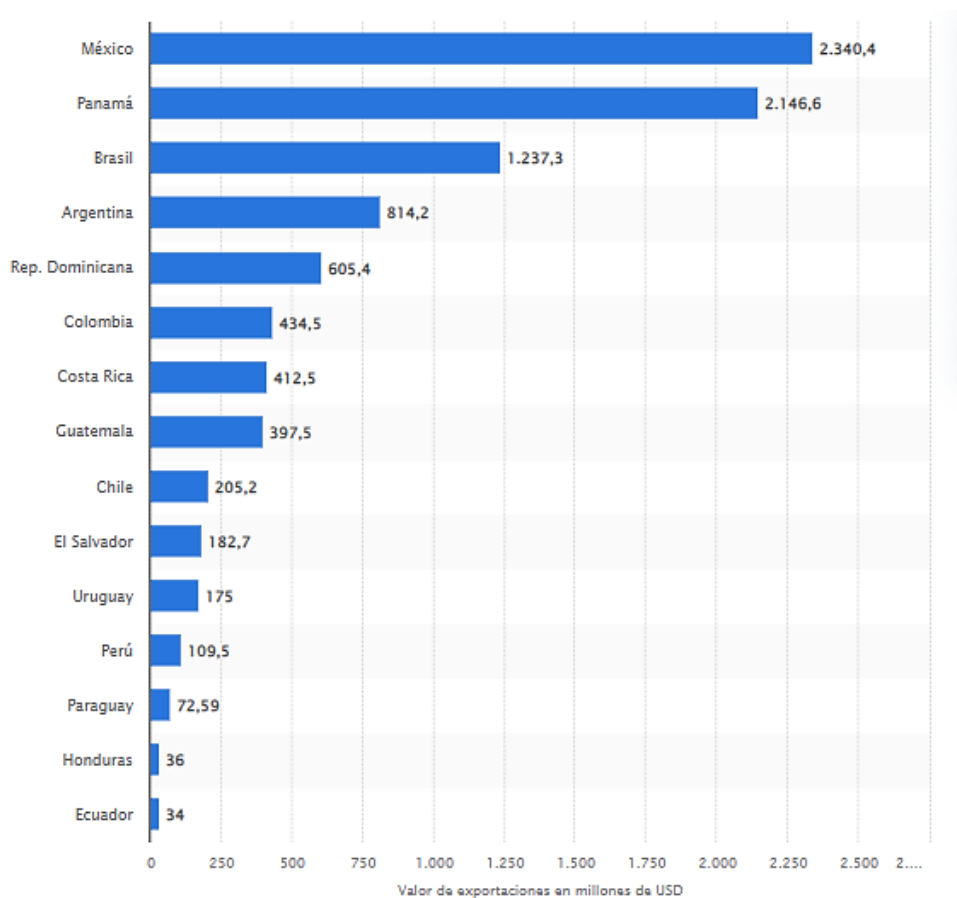


Figura 1. Valores monetarios de las exportaciones de productos farmacéuticos [4]

La diferencia en los valores expuestos entre Ecuador y México se deben a varios factores como la capacidad industrial, la infraestructura, los tratados comerciales y la inversión en el sector exportador. México, con una economía más diversificada y una mayor capacidad de producción, ha logrado ubicarse en la exportación de medicamentos, mientras que

<<

Ecuador, con un mercado más pequeño y posiblemente con menores incentivos para la exportación, muestra cifras considerablemente menores.

De acuerdo con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en el Ecuador (ARCSA) están registradas legalmente 54 empresas productoras de medicamentos y 168 compañías dedicadas a la distribución de medicamentos, ocupando la industria farmacéutica en el Ecuador el noveno lugar entre las más importantes del sector manufacturero nacional [5].

Las industrias farmacéuticas en el Ecuador dependen mucho de la importación de la materia prima, así como de materiales de envase-empaque utilizados en la elaboración de medicamentos nacionales.

El departamento de planificación de las empresas farmacéuticas debería establecer planes de trabajo bien estructurados, considerando todas las actividades y tiempos requeridos para la producción. Además, se deben implementar estrategias que minimicen pérdidas, optimicen los recursos y garanticen una producción eficaz. Sin embargo, en la práctica, muchas compañías enfrentan dificultades en este proceso debido a factores externos e internos que afectan su producción [6].

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La Industria farmacéutica presenta rápidos cambios debido a las nuevas tendencias tecnológicas y de mercado que han obligado a establecer modelos basados en la optimización. [7]. La oportunidad de mejorar el modelo de la planificación y el control de la producción proporciona una visión integral del entorno de producción, permitiendo tomar decisiones y estrategias de optimización basadas en datos.

En los últimos años la Empresa farmacéutica ha presentado dificultades en la programación de la planificación debido a la poca disponibilidad de las materias primas nacionales e internacionales, la falta de conocimiento de los procesos de producción específicos y de la capacidad operativa real de los equipos.

<<

¿Cómo puede aumentar la productividad una empresa farmacéutica mediante la aplicación de un programa de planificación y el control de la producción en el área de sólidos durante la producción de 100000 tabletas, optimizando sus recursos y cumpliendo con los atributos de calidad del producto?

OBJETO DE ESTUDIO

Esta investigación pretende aplicar un modelo de gestión para aumentar la productividad en el área de sólidos no estériles en una industria farmacéutica a través de un programa de planificación y del control de la producción donde se analizan los procesos productivos actuales y se identifican aquellos procesos que requieren ser optimizados.

JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La fabricación de medicamentos es una actividad que debe ser planificada con métodos y técnicas de operación considerando varios factores que afectan la entrega de productos. Entre estos se encuentran la disponibilidad de activos, excipientes y materiales, el entrenamiento y el número de trabajadores, así como la capacidad de producción de los equipos e infraestructura de la planta.

La mayoría de los activos y excipientes requeridos en la producción farmacéutica son importados principalmente de China, India, Estados Unidos, Alemania, Canadá entre otras. Debido a los costos de transporte y disponibilidad el Departamento de Planificación debe llevar un control estricto de las cantidades requeridas para la producción en un tiempo determinado, además, debido a la Normativa Ecuatoriana los fabricantes de productos farmacéuticos deben mantener los mismos proveedores de activos desde su etapa de investigación hasta el retiro del producto del mercado, dificultando el cambio de proveedores [8].

<<

El crecimiento anual de los excipientes farmacéuticos es de 4.9% impulsado en mayor proporción por el rápido progreso de la industria farmacéutica [9]. El área de Planificación de la producción establece un programa de trabajo que incluye las actividades y el tiempo de producción requeridos, además considera acciones que permiten minimizar daños y maximizar la eficacia de la producción.

En las industrias farmacéuticas se ha estudiado ampliamente la planificación de la producción y se han propuesto metodologías para configurar y resolver problemas integrados de planificación de capacidad y de la producción para una red de fabricación determinada, considerando el nivel de capacidad de las empresas que en muchos casos suele ser fijo [10]

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proponer la implementación de un modelo de gestión de procesos en el área de sólidos no estériles de una industria farmacéutica para mejorar la productividad mediante un sistema de planificación y de control de la producción.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la capacidad real de producción del área de sólidos no Estériles para establecer tiempos de fabricación por producto mediante la valoración de los recursos disponibles actualmente en la industria farmacéutica como la cantidad de maquinaria y el sistema de producción.
- Elaborar una modelo de planificación mediante el uso de un programa simulador para optimizar la producción semanal de la industria farmacéutica.
- Proponer un plan integral que relacione los tiempos de pedidos de materiales y el control de las posibles desviaciones mediante el establecimiento de un stock mínimo para que se garantice el cumplimiento de entrega de los productos farmacéuticos del área no estéril.

HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación propone implementar un modelo de planificación y de control de la producción, lo que contribuirá significativamente a aumentar la productividad en el área de sólidos no estériles de una industria farmacéutica, mediante la mejora del flujo de trabajo y reducción de tiempos de transporte de materia prima, mejorando la eficiencia operativa, reduciendo costos asociados a ineficiencias en la producción.

La interrogante central por considerar en este estudio se la plantea de la siguiente manera: ¿Cómo afectaría en la productividad de una industria farmacéutica el implementar un modelo de gestión en el área de sólidos no estériles en el proceso de fabricación de tabletas de Metformina 850 mg?

ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación analiza el control y la programación de la producción en una industria farmacéutica en el Ecuador, específicamente en el proceso de manufactura de tabletas, identificando los principales factores que afectan su eficiencia operativa.

La implementación del modelo se realizará en una línea de producción iniciando desde el proceso de repesare hasta la compresión del producto, incluyendo el subproceso como el mezclado, molienda, secado.

La investigación evalúa el contexto operativo y recopilará información a través de entrevistas con expertos, análisis de datos históricos y revisión de documentación técnica, con el propósito de generar recomendaciones aplicables.

En este estudio, se analizarán estrategias para mejorar la programación de la producción en una empresa farmacéutica, tomando en cuenta metodologías basadas en pronósticos de ventas, pedidos específicos de clientes y planes de venta estructurados. Para ello, se evaluará la situación actual de las empresas seleccionadas, identificando desafíos y áreas de oportunidad.

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LOS CAPÍTULOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Este estudio se desarrolla bajo la organización de capítulos siguiendo una estructura lógica y secuencial que permite una presentación clara y comprensible del estudio.

El Capítulo 1: El Marco conceptual y teórico se encarga de fundamentar la investigación mediante el análisis de literatura y antecedentes. En primer lugar, se presentan los antecedentes del estudio, que incluyen investigaciones similares realizadas previamente y que sirven de referencia. Luego, se exponen las bases teóricas, que comprenden los conceptos, modelos y teorías fundamentales para comprender el fenómeno estudiado.

El Capítulo 2: La Metodología describe el enfoque metodológico seleccionado para esta investigación. Se especifica el tipo y el diseño escogido para la investigación indicando si se empleará un enfoque mixto, cuantitativo o cualitativo. Se determina el grupo de estudio y el procedimiento para su selección, se indican además técnicas de recolección de datos como encuestas u observaciones que permiten obtener información relevante para el estudio.

El Capítulo 3: Se exponen los resultados obtenidos de la situación actual de la empresa y se evalúa el impacto de las variables analizadas. Mediante un enfoque minucioso, se revisan los datos recolectados, identificando patrones, tendencias y relaciones significativas que enriquecen el diagnóstico del problema.

El Capítulo 4: En este capítulo se expone una propuesta orientada a mejorar o solucionar la problemática identificada. Se detallan los fundamentos de la iniciativa, sus objetivos, estructura y el proceso de implementación. Además, se incluye un análisis económico que permite analizar la factibilidad económica del proyecto.

CAPÍTULO I

MARCO CONCEPTUAL Y TEÓRICO

1.1. Introducción

En el presente apartado se desarrolla un estudio enfocado a indagar los argumentos científicos que permitan aumentar la productividad en una industria farmacéutica mediante la implementación de un programa de planificación y del control de la producción

1.2. Marco teórico de la investigación

1.2.1 Antecedentes de la investigación

Carrillo Q. [11] presenta un estudio sobre la planificación y el control de la producción como estrategia clave para mejorar la productividad en la Empresa Fática, en el que se emplean herramientas como diagramas de flujo, registros de observación y un formato para justificar el requerimiento de los materiales. Los datos obtenidos mostraron que la implementación de un programa de control y planificación permite aumentar el nivel de entrega en 10,9% y disminuye los costos de almacenamiento en un 15%, mejora la productividad del capital humano en un 0,6% y aumentar la eficiencia operativa de manera general.

Fajardo et al. [12] diseñan un sistema de planificación y control de la producción en la fábrica Induce del Ecuador para la gestión eficiente de la producción. La propuesta consistió en diseñar un sistema basado en el estudio de tiempos y movimientos aplicado a la fabricación de contenedores, además de calcular índices de productividad reflejados en una hoja de cálculo automatizada. Como resultado, la eficiencia productiva se elevó en un 10,6 % reduciendo los tiempos improductivos al 3,8% sin necesidad de aumentar la capacidad operativa de la planta.

Medina et al. [13] presentan un trabajo para la gestión por procesos, métodos y herramientas de apoyo, en donde el enfoque se centró en optimizar la eficiencia organizacional, alineando la estrategia con la atención al cliente y promoviendo la mejora continua. La investigación concluyó que una representación adecuada de los procesos facilita la integración y gestión de sistemas basados en Normas ISO, lo que permitió un control más riguroso y eficiente de los procesos operativos.

Jiménez I. [14] propone un modelo de gestión de procesos para la mejora de productividad en la fabricación de cerraduras de combinación, aplicando herramientas Lean Manufacturing en una microempresa mecánica. A través del análisis de la situación actual y la recopilación de datos en el área de producción, se identificaron cuellos de botella que afectan la productividad. La implementación de la metodología 5S logró un cumplimiento del 60% en su primera fase al incorporar un molde de inyección para optimizar el proceso de fabricación.

1.3. Fundamentación de la investigación

El área de sólidos no estériles de la empresa Farmacéutica presenta una limitada planificación y control de producción, los cuales son factores cruciales para garantizar la eficiencia operativa y afectan a la productividad y la competitividad.

La figura 2 presenta de forma clara el problema de muchas empresas farmacéuticas y sus soluciones efectivas que facilitan el control y la programación de la producción

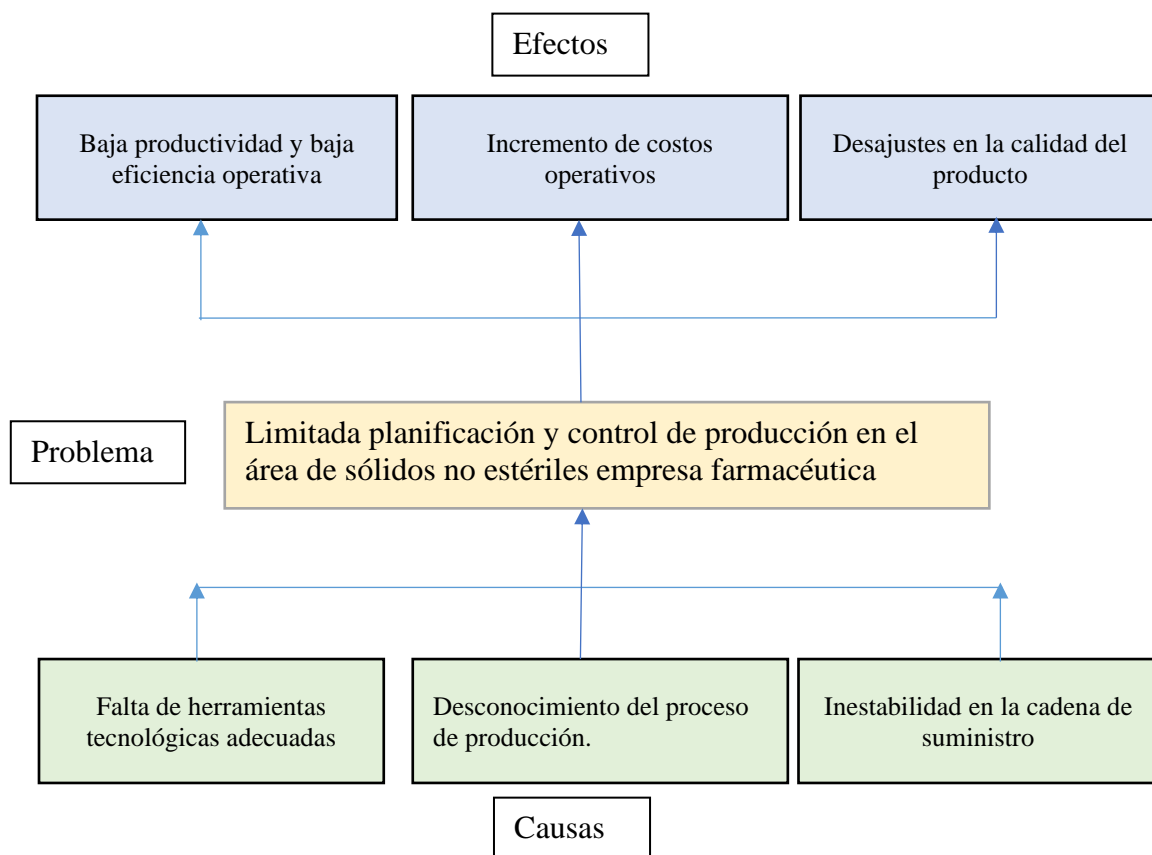


Figura 2 Árbol de problemas de una empresa farmacéutica.

La implementación ineficiente de herramientas tecnológicas, el desconocimiento de los procesos de producción de los medicamentos farmacéuticos y la inestabilidad en la cadena de suministros conllevan a que la gestión de procesos presente dificultades respecto a los tiempos estándar de entrega de los productos, de las materias primas lo que impacta directamente en la eficiencia del proceso productivo.

1.3.1 Fundamentación legal

Las normas y regulaciones legales básicas que garantizan la calidad y seguridad y que las materias primas y los productos farmacéuticos deben cumplir son:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- Regulación sobre Control de Calidad
- Regulación sobre Seguridad y Salud Pública

El cumplimiento de estas normativas contribuye al aumento de la productividad, aseguran que la empresa cumpla con las obligaciones legales, se proteja la salud pública y se mantenga la calidad necesaria del producto.

1.3.1.1 Misión de la empresa

Desarrollar y fabricar productos farmacéuticos no estériles de alta calidad en el Ecuador que mejoren la salud y el bienestar de las personas. Nos comprometemos a la mejora continua, al cumplimiento de las BPM e ISO 9001 y a la excelencia en todos nuestros servicios.

1.3.1.2 Visión de la empresa

Convertirnos en una empresa farmacéutica que lidere en el Ecuador la fabricación de productos sólidos no estériles, reconocida por la calidad, innovación y accesibilidad de nuestros productos, contribuyendo al bienestar de la población ecuatoriana y al desarrollo de la industria farmacéutica.

1.4. Aspectos teóricos fundamentales

1.4.1 Gestión productiva

La gestión de la producción es un indicador clave para evaluar la eficacia con la que una organización alcanza sus objetivos en términos de producción. Esto implica no solo maximizar la producción, sino también optimizar el uso de materiales, tiempo y capital humano, garantizando así un equilibrio entre calidad y costo.

1.4.2 Productividad

Es la relación favorable entre lo que se produce (producto) y la cantidad de recursos que se utilizan para producirlos (insumos). Para el cálculo de la productividad se emplea la ecuación 1 la cual representa la mejora del proceso productivo.

$$Productividad = \frac{Salidad}{Entrada} \quad \text{Ecuación 1 [15].}$$

1.4.3 Indicadores de productividad

Estos indicadores evalúan la relación entre la producción obtenida y los recursos utilizados, permitiendo identificar oportunidades de mejora y facilitando la toma de decisiones para optimizar los procesos.

1.4.3.1 La eficacia

La eficacia se refiere al impacto directo de una acción o intervención en los resultados esperados, buscando mejorar continuamente los procesos. La definición de eficacia se puede extrapolar al ámbito industrial y de producción, donde se evalúa si las acciones emprendidas en un proceso logran los resultados deseados de manera efectiva [16].

La eficacia relaciona los resultados reales que se obtienen respecto al cumplimiento de los objetivos esperados, se lo calcula como se indica en la ecuación 2:

$$Eficacia = \frac{(Resultados Alcanzados)}{(Resultados previstos o esperados)} \times 100 \quad \text{Ecuación 2 [16]}$$

1.4.3.2 La eficiencia

Es la capacidad de un sistema de alcanzar los objetivos o resultados. En el caso de los programas de planificación, la eficacia implica evaluar si el sistema implementado cumple con los objetivos planteados en cuanto a producción, calidad y tiempo, mejorando la

productividad. La eficacia se calcula de acuerdo a la ecuación 3 en la que se relaciona los resultados con las metas y cumplimiento de los objetivos organizacionales.

$$Eficacia = \frac{\sum_1^4 i = \text{Producción alcanzada en el periodo } i}{R \sum_1^4 i = \text{Producción planificada en el periodo } i} \times 100 \quad \text{Ecuación 3 [17]}$$

1.4.3.3 La efectividad

Es la capacidad de cumplir con los objetivos establecidos y lograr los resultados esperados empleando la menor cantidad de recursos. El cálculo de la efectividad se la realiza de acuerdo a la ecuación 4, la cual permite evaluar no solo el cumplimiento de los objetivos, sino también su impacto en los resultados generales, indicando la efectividad del modelo de gestión para lograr una optimización integral en la industria farmacéutica.

$$Efectividad = \frac{\sum_1^4 i = \text{Resultado alcanzado en el periodo } i}{R \sum_1^4 i = \text{Producción planificada en el periodo } i} \times 100 \quad \text{Ecuación 4 [18]}$$

1.4.4 Factores que afectan la productividad

Los factores son diversos y abarcan tanto aspectos internos como externos, Dentro de los factores externos, se encuentran la reglamentación del gobierno, la estabilidad política, la competencia, las condiciones políticas y sociales y el entorno medioambiental. Estos elementos pueden impactar directamente en la capacidad de operar eficientemente de la empresa.

Por otro lado, los factores internos están relacionados con la gestión empresarial, como el aprendizaje organizativo, los estilos de dirección, las decisiones centralizadas, la creación de

conocimiento, recursos operativos, condiciones laborales, investigación y desarrollo, aspectos culturales y éticos. [19].

Cada factor debe ser identificado en las empresas y deben ser controladas para disminuir el riesgo.

1.4.5 Relaciones entre Calidad y Productividad

1.4.5.1 Productividad y costos

La productividad en la industria farmacéutica, particularmente en el área de sólidos no estériles, está directamente relacionada con la optimización de los costos operativos.

Los costos en la producción farmacéutica pueden clasificarse en costos fijos que recaen en infraestructura, maquinaria, mantenimiento y costos variables en materias primas, mano de obra, energía. Una gestión eficiente de estos costos impacta directamente en la productividad, ya que un adecuado control de inventarios, automatización de procesos y mejora continua pueden reducir gastos innecesarios.

1.4.5.2 Calidad y Productividad

Existen una relación evidente entre la calidad de los productos y la disminución de costos. Esto se debe a que al implementar estrategias que optimizan la calidad, se reduce el número de procedimientos que es necesario repetir por haberse ejecutado incorrectamente en un primer momento. Se disminuye los retrasos en los procesos logrando mejorar el uso de recursos. Al mejorar la calidad y evitar estas situaciones, se favorece un aumento de la productividad. [20]

1.4.6 Planificación de la producción de la industria farmacéutica

En la industria farmacéutica la programación de la producción consiste en la distribución eficiente de recursos como las materias primas, máquinas o equipos especializados y personal altamente capacitado y debido a la estricta regulación en este sector, la optimización de estos recursos no solo busca aumentar la productividad, sino también cumplir con las normas legales.

Un plan de producción bien estructurado debe considerar la variabilidad del mercado, la disponibilidad de insumos y los tiempos de fabricación, permitiendo así una rápida adaptación ante imprevistos [21].

Una planificación adecuada asegura que la producción pueda cumplirse de acuerdo con las expectativas de calidad y tiempo, además de adaptarse a cambios en la demanda del producto.

La industria farmacéutica requiere un sistema de la planificación y del control de la producción que garantice la eficiencia operativa y el cumplimiento de plazos, en donde un plan de producción eficaz no solo maximiza el uso de estos recursos para aumentar los ingresos, sino que también considere la incertidumbre del mercado.

1.4.6.1 Control de la Producción

En la empresa farmacéutica se maneja un gran volumen de diferentes formas farmacéuticas con diferentes procesos de manufactura. En el control de la producción se supervisa, verifica y ajusta de acuerdo a los procesos de producción garantizando que los productos cumplan con los atributos de calidad, evitando que se produzcan defectos, sobrecostos o retrasos.

1.5. Conclusiones

La planificación y el control de la producción en la empresa farmacéutica representan pilares fundamentales que garantizan la eficiencia de la producción, el cumplimiento normativo y la sostenibilidad del sector. La complejidad de los procesos de manufactura y las estrictas regulaciones hacen indispensable la implementación de estrategias para optimizar los recursos y asegurar la calidad de los medicamentos.

La aplicación de modelos eficientes de planificación y gestión en la producción farmacéutica no solo mejora el desempeño operativo de las empresas, sino que también garantiza el acceso a medicamentos seguros y de calidad para la población.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 Introducción

La metodología se construye sobre un diseño detallado, que se adapta a las condiciones del estudio y a los datos que se requieren para comprender la manufactura de tabletas en el área de sólidos no estériles de una industria farmacéutica.

Es esencial que los procesos proporcionen un marco estructurado y ordenado que guíe el desarrollo de la investigación, asegurando que se recojan los datos de manera adecuada, utilizando las herramientas investigativas adecuadas en in situ, como también se procese la información en los programas estadísticos para luego ser analizados e interpretados de forma efectiva y de manera coherente.

2.2 Diseño de la investigación

Se empleará un diseño transversal no experimental, debido a que se analizará la situación actual del sistema de producción sin manipular las variables, enfocándose en una evaluación en un periodo de tiempo determinado, en donde la planificación se basará en un enfoque mixto, combinando el análisis cualitativo y cuantitativo.

La investigación incluirá una fase inicial de diagnóstico donde se evaluarán los procesos actuales y una segunda fase en la que se diseñará un modelo de gestión orientado a la mejora continua.

2.3 Modalidad de la investigación

Se busca solucionar un problema práctico dentro de la industria farmacéutica, específicamente en el proceso de producción de sólidos no estériles para aquello se aplica las siguientes investigaciones:

2.3.1 Investigación de campo

La investigación emplea un método científico para adquirir conocimientos en el ámbito natural o real e identificar las necesidades o dificultades los conocimientos adquiridos de manera práctica. Entre las técnicas de recopilación de datos empleados está el cuestionario.

2.3.2 Investigación bibliográfica

Este tipo de investigación es un método científico que recopila, selecciona y analiza la información relacionada a un tema específico y que son obtenidos de fuentes documentales existentes como revistas científicas, textos, etc.

2.4 Tipo de investigación

El estudio es parte de una investigación descriptiva y explicativa, porque analiza la situación actual del sistema de producción del área de sólidos no estériles, identificando sus principales problemas y oportunidades de mejora.

2.4.1 Investigación descriptiva

Se basa en datos previos que el investigador recoge y analiza considerando que los datos son reales. Se describe el problema dentro de su contexto integral, detallando sus propiedades normativas y características específicas. Esto facilitó un análisis minucioso de los diferentes aspectos, componentes y dimensiones implicados. Asimismo, se exploraron las características fundamentales que ayudan a comprender la situación actual de la empresa farmacéutica [22].

2.4.2 Investigación Explicativa

Este tipo de investigación clarifica y delimita el problema explicando las causas y efectos del fenómeno. Esto permite identificar deficiencias y oportunidades de mejora,

proporcionando un marco explicativo acerca de las decisiones que serán tomadas por la empresa.

2.5 Métodos de investigación

Este estudio se desarrolla in situ empleando herramientas investigativas como la observación directa cuyo instrumento es la lista de chequeo. Además, técnicas como la encuesta que proporcionen información clara sobre el conocimiento de los procesos.

2.6 Técnicas e instrumentos

Las técnicas empleadas incluyen la observación directa de los procesos productivos, entrevistas a personal clave, encuestas a operarios y análisis documental de reportes de producción. Los instrumentos empleados serán formularios de observación, cuestionarios estructurados y análisis de tiempos y movimientos del área de sólidos no estériles en una industria farmacéutica. La información en campo se enfoca en instrumentos investigativos como la entrevista, encuesta y lista de chequeo.

2.6.1 Determinación de variables

2.6.1.1 Variables Independiente: Modelos de gestión

Los modelos de gestión constituyen marcos conceptuales que guían la administración de recursos, procesos y personal en las organizaciones para alcanzar objetivos específicos.

Estos modelos pueden variar considerablemente según la filosofía de la organización, sus metas estratégicas y el contexto externo en el que opera. Como variables independientes, los modelos de gestión desempeñan un papel crucial en el rendimiento organizacional, ya que impactan directamente en los procesos operativos.

2.6.1.2 Variables dependientes: Productividad

La productividad se elige como una de las variables más relevantes en los estudios organizacionales y de gestión empresarial. Como variable dependiente, se ve directamente afectada por varios factores, tales como los recursos disponibles, las estrategias de gestión

implementadas, los procesos de producción empleados, la formación del personal y la tecnología a la que se tiene acceso.

2.7 Operacionalización de las variables

La operacionalización de las variables permite estructurar y analizar los efectos de estas metodologías sobre la productividad.

2.7.1 Operacionalización de las variables independiente

En la Tabla 1 se representa la operacionalización de las variables independientes en el que se define como se van a identificar y a cuantificar durante la investigación.

Tabla 1 Operacionalización de las Variables Independiente

Variable	Definición	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Escalas de Valoración
Gestión de procesos	Metodologías aplicadas para optimizar los procesos productivos, reducción de desperdicios.	Lean Manufacturing	Tabla e indicadores de control visual Mejora continua	Observación directa Análisis de tiempos-movimientos	Datos de los procesos productivos del área de sólidos no estériles
Programación de la planificación y control de la producción	Herramientas y estrategias utilizadas para optimizar la planificación y el desarrollo de la producción, asegurando la disponibilidad de materiales y la disminución de tiempos de espera.	Planificación basada en demanda	Diagrama Causa- Efecto Diagrama Pareto Histogramas	Observación directa Registros de producción del área de sólidos no estériles	Data de los procesos productivos del área de sólidos no estériles
Estandarización de procesos	Aplicación de normas y procedimientos documentados para asegurar la calidad y uniformidad en la producción de sólidos no estériles.	Control de procesos productivos	Rendimiento de Producción Defectos Diagramas de Flujo Gráficas de Control	(Cantidad de Producto Conforme/Calidad total del material) x 100 (Unidades Defectuosas/Total de Unidades Defectuosas) x 100 Observación directa Registros de producción	Data de los procesos productivos del área de sólidos no estériles

2.7.2 Operacionalización de las variables dependiente

En la Tabla 2 se presenta la operacionalización de las variables dependientes en el que se define como se van a identificar y a cuantificar durante la investigación.

Tabla 2. Operacionalización de las Variables Dependiente

Variable	Definición	Dimensiones	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Escalas de Valoración
Indicadores de la Producción	Utilización de recursos de manera óptima, en la fabricación de productos, manteniendo los costos bajos y maximizando la producción	Eficiencia	$(\text{Resultados Alcanzados/Resultados previstos}) \times 100$	Observación directa, análisis de registros de producción	Escala numérica Porcentual
		Eficacia	$(\text{Productividad alcanzada/producción planificada en el periodo}) \times 100$		
		Efectividad	$(\text{Resultados alcanzados/producción planificada}) \times 100$		
Calidad del Producto	Cumplimiento de los criterios de calidad establecidos para su fabricación.	Defectos del producto, cumplimiento de especificaciones	Especificaciones, atributos de calidad	Inspección visual. Diagrama de Pareto Histogramas Gráficos de control	Escala numérica Porcentual
Planificación de la Producción	Se refiere al proceso de determinar qué, cuándo y cuánto producir, considerando la demanda, los recursos disponibles y el tiempo de entrega.	Precisión de la planificación, cumplimiento de cronogramas	Porcentaje de cumplimiento de la producción según los planes establecidos, variación entre lo planeado y lo producido.	Encuesta en relación a la planificación de Producción	Escala Likert

2.8 Población y muestra

En este estudio la población la constituyen los trabajadores y responsables del área de producción de sólidos no estériles en la industria farmacéutica en cuestión, que se seleccionarán debido a su conocimiento directo sobre los procesos y las áreas críticas que se desean mejorar. La muestra incluirá a los operadores de la planta, supervisores y gerentes, así como una selección de datos de producción representativos de al menos dos meses. La muestra será no probabilística debido a la especificidad del sector y la necesidad de recoger datos de las personas que tienen un conocimiento profundo sobre la operación de la planta.

2.9 Resultados de la técnica aplicada

Las técnicas aplicadas permitirán identificar los principales procesos que requieren ser optimizados y los aspectos que afectan negativamente la eficiencia operativa. Los datos cualitativos obtenidos de las entrevistas y encuestas permitirán comprender las percepciones y actitudes del personal hacia los procesos actuales, mientras que los datos cuantitativos proporcionarán una evaluación más objetiva de los tiempos de producción y los costos involucrados. Estos resultados permitirán validar la hipótesis de que al implementar un programa de planificación y de control de la producción adecuado puede aumentar la productividad.

2.10 Conclusiones del capítulo

A través de la implementación de técnicas de análisis cualitativo y cuantitativo, se podrá identificar con precisión los principales cuellos de botella que obstaculizan el flujo productivo y la eficiencia operativa en la producción de sólidos no estériles.

Las encuestas realizadas al personal permitirán recopilar datos cualitativos valiosos que reflejan las percepciones y actitudes de los trabajadores hacia los procesos actuales. Los datos cuantitativos derivados de las mediciones objetivas de los tiempos de producción y los costos involucrados en el proceso permitirán realizar un análisis detallado sobre la eficiencia de los procesos productivos.

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

3.1 Introducción

Se realiza el análisis de los resultados obtenidos en el proceso de producción de tabletas farmacéuticas mediante granulación húmeda, con el propósito de identificar los riesgos potenciales que podrían impactar la calidad del producto final. Mediante un enfoque meticuloso, se lograron identificar los modos de falla críticos en diferentes etapas del proceso, tales como el repesaje, la mezcla, la granulación y la compresión. Estos aspectos son fundamentales, ya que cualquier deficiencia en ellos podría comprometer las especificaciones del producto, afectando así su eficacia y seguridad.

3.2 Descripción de la situación actual

3.2.1 Encuesta direccionada al modelo de gestión y la productividad

Para conocer la situación actual de la planta y fortalecer los compromisos con la mejora, se ha desarrollado una encuesta que busca identificar oportunidades de optimización de los procesos y alcanzar mayor eficiencia.

En la Tabla 3 se muestra la información de la encuesta realizada a 22 colaboradores entre personal operativo y supervisores de la planta de producción. La información fue recolectada en diferentes horarios, de forma presencial, escrita y manteniendo la confidencialidad de los colaboradores.

Tabla 3 Resumen de la encuesta

Preguntas	Escala Valorativa	Frec.	%	Análisis e Interpretación
1. ¿Con qué frecuencia se utilizan metodologías de Lean Manufacturing en la optimización de procesos dentro de su área de trabajo?	Frecuentemente	2	9,1	El análisis de la encuesta sobre la implementación de Lean Manufacturing sugiere que, aunque una parte significativa de los encuestados tiene experiencia con la metodología, hay barreras para su adopción y aplicación constante, lo que podría reflejar desafíos en su integración o falta de conocimiento en su implementación efectiva.
	Nunca	5	22,7	
	Ocasionalmente	6	27,3	
	Rara vez	3	13,6	
	Siempre	6	27,3	
2. ¿Considera que las herramientas y estrategias utilizadas para controlar y planificar la producción son efectivas?	Extremadamente efectivas	3	14,0	El estudio realizado a partir de la encuesta acerca de las tácticas de planificación y supervisión de la producción revela que, aunque un sector aprecia positivamente las tácticas, hay un grupo significativo que las percibe como inadecuadas o deficientes, lo que sugiere que podría ser necesario revisar o mejorar las tácticas de planificación y supervisión de la producción para potenciar su efectividad en la práctica.
	Moderadamente efectivas	2	9,1	
	Muy efectivas	6	27,3	
	Nada efectivas	4	18,2	
	Poco efectivas	7	31,8	
3. ¿En qué medida los procedimientos documentados y las normas aplicadas en la estandarización de procesos contribuyen a la calidad y uniformidad de los productos que se fabrican?	Moderadamente	3	14,0	El análisis de la encuesta sobre las normas de estandarización y calidad revela una distribución diversa en la percepción de su implementación. Estos resultados sugieren que, aunque hay una percepción positiva en cuanto a la implementación de normas de estandarización y su contribución en la calidad, existe una parte significativa de los encuestados que las considera insuficientes o poco aplicadas, lo que podría indicar áreas de mejora en su adopción y cumplimiento dentro de las organizaciones...
	Mucho	6	27,3	
	Nada	3	13,6	
	Poco	5	22,7	
	Totalmente	5	22,7	
4. ¿Con qué frecuencia se realizan observaciones directas para controlar el cumplimiento de las metodologías y estándares establecidos en los procesos productivos?	Frecuentemente	2	9,1	El análisis de la encuesta sobre las observaciones directas en procesos productivos sugiere que, aunque la mayoría de los encuestados realiza observaciones en ciertos momentos, hay una tendencia general a no realizar estas observaciones de manera constante, lo que podría indicar que la práctica no se lleva a cabo de forma sistemática o que existen barreras para su implementación regular en los procesos productivos.
	Nunca	3	13,6	
	Ocasionalmente	7	31,8	
	Rara vez	6	27,3	
	Siempre	4	18,2	

Preguntas	Escala Valorativa	Frec.	%	Análisis e Interpretación
5. ¿Cree que los indicadores de control visual utilizados en su área de trabajo son útiles para identificar posibles fallas en el proceso productivo?	Extremadamente	6	27,0	El análisis de la encuesta sobre la utilidad de los indicadores de control visual muestra una valoración dividida entre los encuestados. Estos resultados sugieren que, aunque una parte significativa de los encuestados valora positivamente los indicadores de control visual, un número considerable de personas no los encuentra tan efectivos, lo que podría indicar que la implementación o la calidad de dichos indicadores no cumple completamente con las expectativas de todos los participantes.
	Moderadamente	6	27,3	
	Muy útiles	3	13,6	
	Nada útiles	2	9,1	
	Poco útiles	5	22,7	
6. ¿Cómo calificaría la eficiencia general de la planta en cuanto al uso de los recursos disponibles para producir productos de calidad?	Alta	4	18,2	El estudio realizado acerca de la eficiencia general de la planta muestra una percepción diversa entre los encuestados. En los resultados sugieren que, aunque algunos encuestados perciben una eficiencia alta o moderada, una proporción significativa considera que la eficiencia de la planta es baja o muy baja, sugiriendo la necesidad de optimizar el rendimiento general para aumentar la competitividad y la efectividad de la planta.
	Baja	6	27,3	
	Moderada	4	18,2	
	Muy alta	3	13,6	
	Muy baja	5	22,7	
7. ¿Considera que el programa de planificación de producción es efectivo para alcanzar los resultados previstos en los cronogramas establecidos?	Extremadamente	3	14,0	El análisis de la encuesta sobre la efectividad de la planificación de producción indica que, aunque un grupo pequeño valora positivamente la planificación de producción, una proporción considerable de los encuestados no la percibe como eficaz, lo que sugiere que existen áreas de mejora en la ejecución o en la calidad de la planificación, las cuales podrían afectar la eficiencia operativa y la consecución de los objetivos en la producción
	Moderadamente efectivo	7	31,8	
	Muy efectivo	2	9,1	
	Nada efectivo	7	31,8	
	Poco efectivo	3	13,6	
8. ¿En qué medida las herramientas de control de calidad (por ejemplo, diagramas de control, histogramas) contribuyen a mantener los estándares de calidad en los productos fabricados?	Moderadamente	3	14,0	Algunas herramientas de control de calidad son valoradas positivamente, existe un porcentaje considerable de encuestados que considera que estas herramientas no tienen un impacto significativo o insuficiente en los procesos, lo que podría indicar que su implementación o uso no está siendo totalmente efectivo o que requieren mejoras para maximizar su impacto en la calidad.
	Mucho	5	22,7	
	Nada	5	22,7	
	Poco	6	27,3	
	Totalmente	3	13,6	
9. ¿Con qué frecuencia la producción de la planta cumple con las cantidades y plazos planificados?	Frecuentemente	9	41,0	El análisis de la encuesta sobre la frecuencia de producción conforme a la planificación indica que, aunque en su mayoría la producción sigue la planificación, existe un margen significativo de variabilidad en la ejecución, lo que podría implicar desafíos en la alineación de las operaciones diarias con los objetivos de planificación.
	Nunca	3	13,6	
	Ocasionalmente	7	31,8	
	Rara vez	3	13,6	

Preguntas	Escala Valorativa	Frec.	%	Análisis e Interpretación
10. ¿Cuánto considera que ha incrementado la productividad de la planta en el último año debido que las mejoras continuas en los procesos productivos?	Aumento moderado	5	23,0	El análisis de la encuesta sobre el impacto de las mejoras continuas en la productividad muestra que, aunque una parte significativa de los encuestados percibe mejoras positivas en la productividad, hay un porcentaje considerable que no observa cambios importantes, lo que podría indicar que las mejoras implementadas no se están aplicando de manera efectiva o que existen barreras que limitan su impacto en la productividad general.
	Aumento significativo	5	22,7	
	Gran aumento	3	13,6	
	Ningún aumento	6	27,3	
	Poco aumento	3	13,6	

De acuerdo a los datos recolectados en la encuesta, se observa una variedad de percepciones entre los trabajadores. A partir de los porcentajes en cada pregunta, se pueden identificar fortalezas y debilidades dentro de los procesos productivos

3.2.2 Diagrama de flujo de elaboración de tabletas por granulación húmeda

El proceso de producción de tabletas mediante granulación húmeda, tal como se presenta en la Figura 3 resalta la importancia de la estandarización del proceso de fabricación.

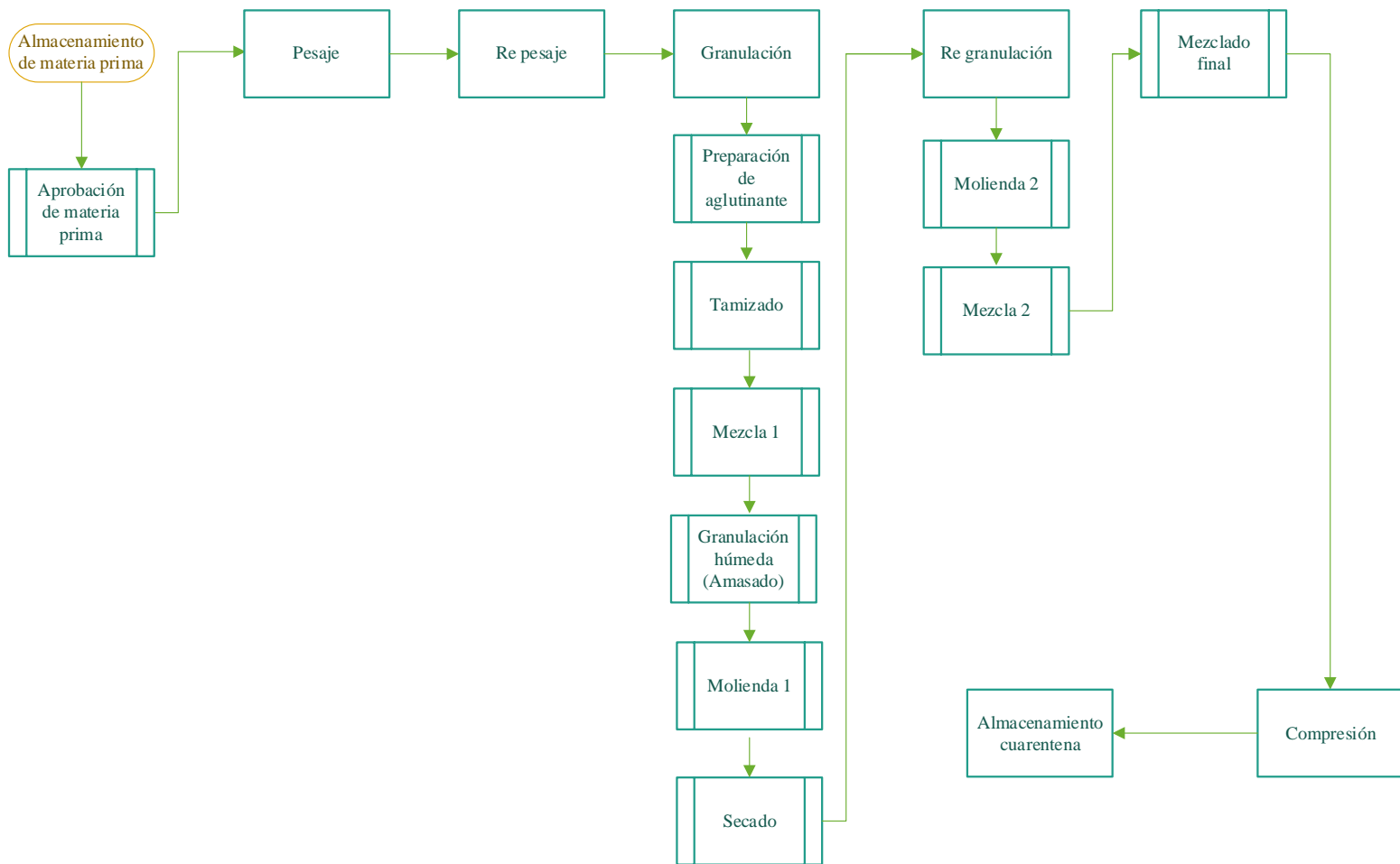


Figura 3 Diagrama de flujo para la elaboración de tabletas mediante granulación húmeda

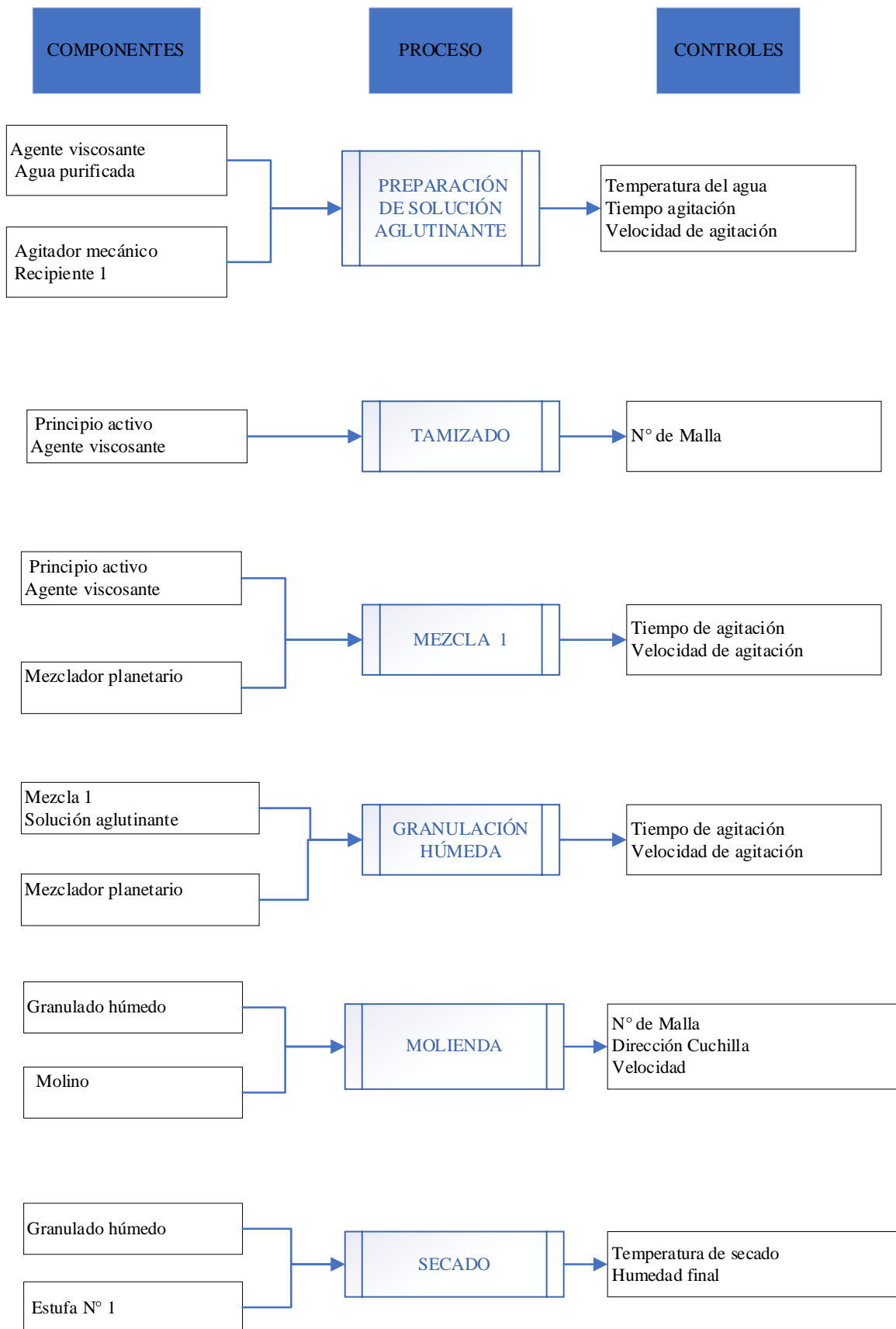
En el estudio del proceso de manufactura se enfatiza los procesos como el pesaje y repesaje de los componentes, lo que garantiza que se utilicen las cantidades exactas necesarias para la formulación del producto, lo cual es esencial para mantener la consistencia y eficacia del medicamento. En la siguiente fase de granulación se prepara el aglutinante, se tamizan los componentes y se realiza una mezcla inicial que empieza a integrar los componentes.

Se realiza la granulación húmeda o amasado cuyo propósito es el empleo del aglutinante para unir partículas de polvo y formar gránulos más grandes y uniformes.

Posteriormente, el material pasa por un proceso de molienda y secado, lo que elimina la humedad y mejora la manejabilidad del granulado.

Se realiza la regranulación y molienda adicionales, seguidas de una segunda etapa de mezcla, lo que permite lograr una homogeneización perfecta del material. Finalmente, el producto avanza hacia la mezcla final y la compresión (tableteo) donde los polvos granulados se compactan en tabletas con la forma, dureza y peso adecuadas, asegurando que el producto final sea apto para su distribución y comercialización.

Los controles de cada proceso durante la producción de tabletas por granulación húmeda se indican en la Figura 4. Se muestran las características de los componentes utilizados, las actividades o etapas del proceso y sus respectivos controles.



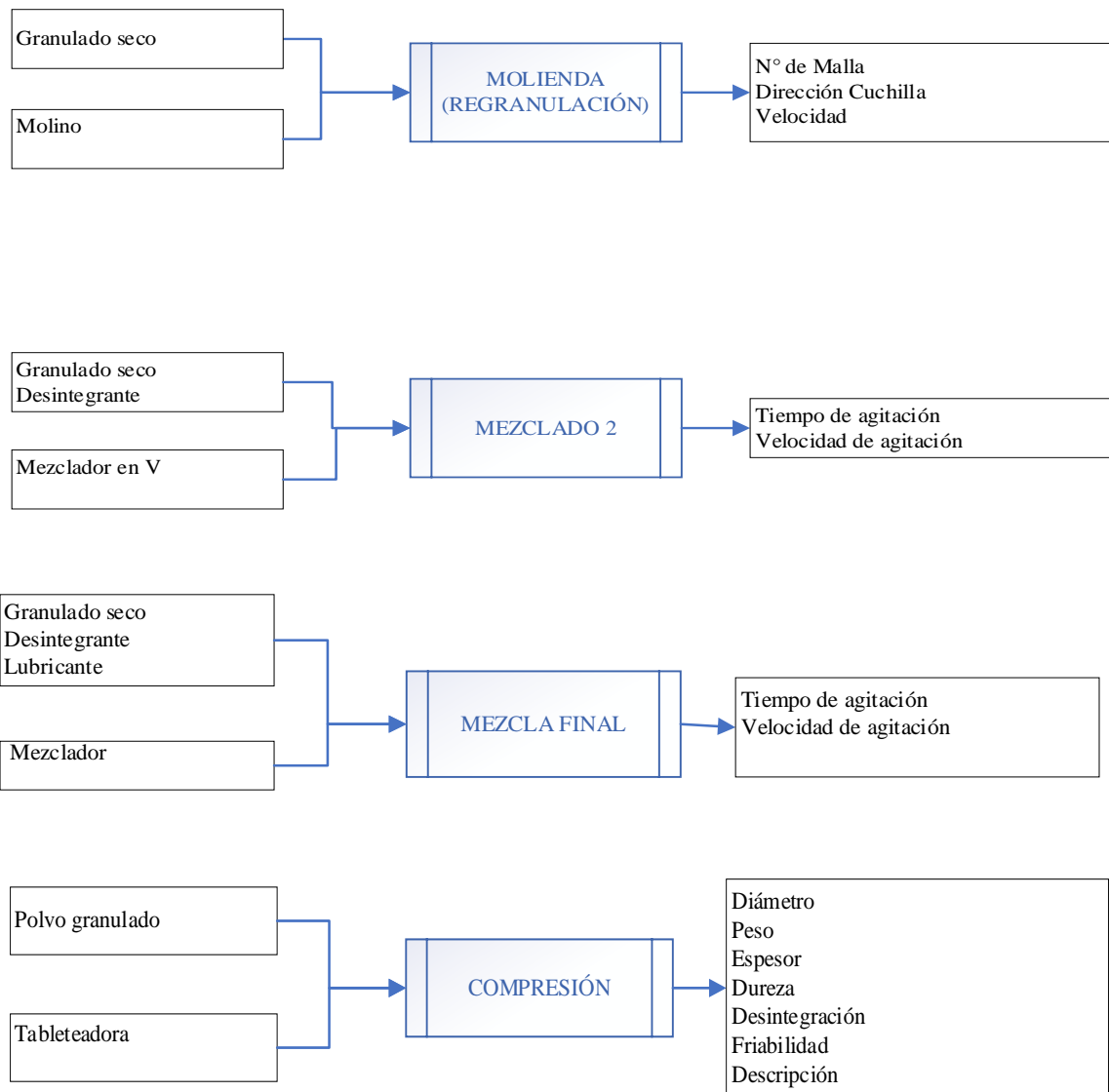


Figura 4. Diagrama de los componentes del proceso de manufactura de una tableta y sus controles

El proceso comienza con la preparación de la solución aglutinante, en la que se combinan un agente viscosante y agua purificada. Esta mezcla es sometida a agitación mecánica en un recipiente específico bajo condiciones controladas, incluyendo una temperatura del agua de 60 °C, un tiempo de agitación de 15 min, y una velocidad determinada de 100 rpm. La solución aglutinante resultante será utilizada posteriormente en la granulación.

A continuación, el principio activo Metformina Clorhidrato y un agente viscosante pasan por una fase de tamizado, con el fin de eliminar grumos y asegurar una distribución homogénea del tamaño de partícula antes de la mezcla.

Posteriormente, los mismos componentes se someten a la mezcla 1, un proceso en el que interviene un mezclador planetario para homogeneizar los componentes. Esta etapa se realiza bajo condiciones controladas, con un tiempo de agitación de 5 min y una velocidad de agitación media, lo que garantiza una adecuada distribución de los excipientes y del principio activo.

La mezcla 1 se combina con la solución aglutinante en el mezclador planetario. En donde el proceso, que dura 20 min con una velocidad de agitación media, permite la formación de gránulos cohesivos que mejoran la fluidez del material y facilitan la posterior compresión en tabletas.

El proceso continúa con la molienda del granulado húmedo, utilizando la cuchilla hacia adelante a una velocidad media. Esto ayuda a que los gránulos sean más pequeños, mejorando su fluidez y compactación en los pasos siguientes.

Después, el granulado húmedo se seca en una estufa con calefacción por vapor, se mantiene una temperatura de 50 °C para asegurar que se elimine la humedad. Al terminar esta etapa, el producto logra una humedad final entre 2 a 3,2%, un factor clave para prevenir problemas en la compresión de las tabletas. Una vez que el material está seco, se muele de nuevo o se regranula, En este proceso, la velocidad es baja, lo que ayuda a conseguir partículas más uniformes sin dañar su estructura.

Posteriormente, se realiza la segunda mezcla, donde el granulado seco se combina con un desintegrante, que ayuda a que la tableta se disuelva de mejor manera. La mezcla se realiza durante 5 min a una velocidad media, asegurando que el excipiente esté distribuido de manera uniforme en la formulación.

En la etapa del proceso de la mezcla final se combinan diferentes excipientes farmacéuticos como desintegrantes y lubricantes. La mezcla se hace con un Mezclador en V durante un

minuto, a una velocidad media, Esta etapa busca asegurar que los componentes activos y excipientes sean uniformes y consistentes para facilitar la compresión de las tabletas.

La etapa final de este proceso es la compresión, donde el polvo granulado se coloca en una Tableteadora donde se comprime.

El proceso mencionado es común en la producción de tabletas granulación húmeda, donde se necesita exactitud en la cantidad y en las características físicas para garantizar que el medicamento sea eficaz y seguro. La humedad controlada y la mezcla homogénea permiten una compresión eficiente y un producto final de alta calidad. Este enfoque garantiza un producto uniforme y efectivo, listo para su comercialización y uso terapéutico.

3.2.3 Análisis de modo y efecto de falla

La identificación de los riesgos relacionados al proceso de manufactura de medicamentos parte de la elaboración del diagrama de flujo que se describe en la figura 3, iniciando desde el pesaje de la materia prima hasta la compresión de las tabletas.

El análisis de modo y efecto de fallas (AMEF), tiene como finalidad el detectar posibles riesgos de fallo en el proceso de producción del producto Metformina tableta y determinar los parámetros de mayor criticidad a ser controlados para reducir los posibles efectos en el desempeño del proceso.

Cada etapa de producción se evalúa en términos de severidad, ocurrencia, detección y prioridad de riesgo, lo cual ayuda a priorizar los problemas más críticos que afectan la calidad y eficiencia del proceso.

El aplicar el AMEF a los procesos de producción en el área de sólidos no estériles, se puede identificar proactivamente las causas raíz de posibles fallos, evaluando sus impactos en términos de severidad, frecuencia y capacidad de detección.

El número de Prioridad de Riesgo (NPR) se lo ejecuta multiplicando los valores de Severidad, Ocurrencia y Detección de la siguiente manera:

$$\text{NPR} = S \times O \times D$$

Ecuación 5 [23]

En la Tabla 4 se presenta la categorización que permitirá la clasificación y agrupación de los riesgos:

Tabla 4 Resumen de la encuesta

Rango NPR (S x O x D)	Nivel de riesgo	Acciones
0 - 64	Bajo	No se considera un Control crítico
65 - 216	Medio	Se considera como un Punto Crítico de Control
217 - 1000	Alto	Requiere redefinir los controles aplicados al Proceso

La categorización del riesgo ayuda a priorizar los riesgos y guiar las acciones de mitigación, donde el enfoque permite que los equipos se concentren en los riesgos más significativos, garantizando que las medidas tomadas sean adecuadas para proteger los activos, procesos y personas.

En la Tabla 5 se indica el AMEF del proceso de producción de tabletas mediante granulación húmeda. Se desglosa en varios sub procesos, cada una con sus propios modos de falla, efectos, los cuales pueden impactar significativamente en la calidad y consistencia del producto final.

Tabla 5 Análisis de Modo y Efecto de Falla

OPERACIÓN / PROCESO	PARÁMETRO DE PROCESO	MODO DE FALLO	POTENCIAL EFECTO	CAUSA DEL FALLO	MEDIDAS DE CONTROL	ESTADO ACTUAL				PARÁMETRO CRÍTICO DE PROCESO
						S	O	D	NPR (S*O*D)	
Describir elemento		Describir modo de fallo	Describir efecto	Describir causa	Control que se realiza durante el proceso.	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000 (CPP a partir de 65)	SI/NO
PESAJE DE MATERIAS PRIMAS	Pesaje de materias primas	Peso incorrecto de materias primas	Alteración en el efecto terapéutico del producto y sus atributos	Balanza no calibrada. Malas prácticas de pesaje	-Calibración de balanzas. - Mantenimiento de las balanzas -Verificación de balanzas -Re-pesaje por Producción	5	2	2	20	NO
PREPARACIÓN DE AGLUTINANTE	Temperatura del medio	Calentamiento insuficiente o excesivo del agua	Afectación de las propiedades del aglutinante	Termómetro no calibrado	-Calibración del termómetro	5	3	2	30	NO
PREPARACIÓN DE AGLUTINANTE	Tiempo y velocidad de agitación	Mezcla no homogénea	Afectación de las propiedades del aglutinante. Falta de cohesividad en los polvos de materia prima a mezclarse posteriormente	Cronómetro no calibrado. Variación de velocidad durante la agitación Tiempo de agitación insuficiente.	-Calibración del cronómetro y del agitador. -Tiempo y velocidad de agitación definidos -Agitador de velocidad fija	6	3	3	54	NO

OPERACIÓN / PROCESO	PARÁMETRO DE PROCESO	MODO DE FALLO	POTENCIAL EFECTO	CAUSA DEL FALLO	MEDIDAS DE CONTROL	ESTADO ACTUAL				PARÁMETRO CRÍTICO DE PROCESO
						S	O	D	NPR (S*O*D)	
Describir elemento		Describir modo de fallo	Describir efecto	Describir causa	Control que se realiza durante el proceso.	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000 (CPP a partir de 65)	SI/NO
TAMIZADO DE EXCIPIENTES Y ACTIVO	Tamizado manual	El polvo no tiene el tamaño de partícula adecuado	Granulado no homogéneo Dificultad al momento de la granulación	Tamaño del tamiz no es el adecuado	-Tamaño de malla indicado. -Mantenimiento de mallas	6	2	2	24	NO
MEZCLA 1	Tiempo y velocidad de mezcla	Incorrecta mezcla de las materias primas	Alteración en el efecto terapéutico del producto Atributos fuera de especificación	Tiempo de mezcla insuficiente. Velocidad de mezcla inadecuada o variable	-Tiempo y velocidad de mezcla definidos -Timer calibrado -Mezclador con velocidad ajustable	7	3	3	63	NO
AMASADO	Tiempo, velocidad de amasado	La solución aglutinante no se mezcla adecuadamente con las materias primas	Granulado no homogéneo Afectación de varios atributos del producto	Tiempo de amasado insuficiente. Velocidad de amasado inadecuada o variable	-Verificación visual de la masa -Tiempo y velocidad de amasado definidos -Timer calibrado -Mezclador con velocidad ajustable	8	3	2	48	NO
GRANULACIÓN	Velocidad de molienda y dirección de cuchillas	Reducción insuficiente del tamaño del gránulo	Tamaño de gránulo no homogéneo	Velocidad de molienda inadecuada o variable, dirección errónea de las cuchillas	-Velocidad y posición de cuchillas definidas -Ajuste del equipo en velocidad -Posición de cuchillas definidas	6	3	3	54	NO

OPERACIÓN / PROCESO	PARÁMETRO DE PROCESO	MODO DE FALLO	POTENCIAL EFECTO	CAUSA DEL FALLO	MEDIDAS DE CONTROL	ESTADO ACTUAL				PARÁMETRO CRÍTICO DE PROCESO
						S	O	D	NPR (S*O*D)	
Describir elemento		Describir modo de fallo	Describir efecto	Describir causa	Control que se realiza durante el proceso.	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000 (CPP a partir de 65)	SI/NO
GRANULACIÓN	Tamizado	El granulado no tiene el tamaño de partícula adecuado	Tamaño de gránulo no homogénea	Tamaño de tamiz incorrecto	-Tamaño de malla según record de elaboración	6	3	3	54	NO
SECADO	Temperatura de secado	Variación de temperatura durante el proceso de secado	Gránulos con humedades finales fuera de especificación	Variación en el suministro de calor. Secado con puertas abiertas	-Temperatura de secado definido y constante durante todo el proceso -Equipo calificado -Especificación de humedad final	8	2	3	48	NO
SECADO	% Humedad del granulado	El porcentaje de humedad del granulado no es el requerido	Afectación de varios atributos críticos del producto	La temperatura de secado no es la requerida	-Determinación del porcentaje de humedad del granulado previo a la descarga de las bandejas	8	3	3	72	SI
REGRANULACIÓN	Velocidad de molienda y dirección de cuchillas	La velocidad y la dirección de las cuchillas no son las adecuadas para obtener homogeneidad en el tamaño	Granulometría no homogénea Dificultad al momento del encapsulado	Velocidad de molienda variable. Dirección errónea de las cuchillas	-Velocidad y posición de cuchillas definidas previamente.	7	3	3	63	NO

OPERACIÓN / PROCESO	PARÁMETRO DE PROCESO	MODO DE FALLO	POTENCIAL EFECTO	CAUSA DEL FALLO	MEDIDAS DE CONTROL	ESTADO ACTUAL				PARÁMETRO CRÍTICO DE PROCESO
						S	O	D	NPR (S*O*D)	
Describir elemento		Describir modo de fallo	Describir efecto	Describir causa	Control que se realiza durante el proceso.	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000 (CPP a partir de 65)	SI/NO
REGRANULACIÓN	Tamizado del granulado seco	El granulado seco no tiene el tamaño de partícula adecuado	Granulometría no homogénea Dificultad al momento del encapsulado	Tamaño de tamiz incorrecto	-Tamizado del granulado por malla según record de elaboración	8	2	3	48	NO
MEZCLA 2	Tiempo y Velocidad de mezcla	Las materias primas no se mezclan adecuadamente	Agente de fluidez y desintegrante mal disueltos en el granulado seco	Tiempo y velocidad de agitación insuficiente o inadecuada.	-Tiempo y velocidad de agitación definidos -Velocidad de agitación constante -Timer calibrado -Equipo calificado	7	3	3	63	NO
MEZCLA FINAL	Tiempo y velocidad de mezcla final	Los lubricantes y demás materias primas no se mezclan correctamente	Afectación de varios atributos del producto	Tiempo y velocidad de agitación insuficiente o inadecuada	-Tiempo agitación definido -Equipo calificado -Velocidad de agitación definido	8	3	3	72	SI
COMPRESIÓN	Peso tabletas	El peso de las tabletas fuera de los criterios de aceptación	Afectación en la dosis terapéutica Afectación de varios atributos del producto	Tamaño del granulo seco no es adecuado Apelmazamiento del granulo	-Ajuste de la tableteadora -Verificación por parte del supervisor de las especificaciones al inicio del proceso	9	3	3	81	SI

OPERACIÓN / PROCESO	PARÁMETRO DE PROCESO	MODO DE FALLO	POTENCIAL EFECTO	CAUSA DEL FALLO	MEDIDAS DE CONTROL	ESTADO ACTUAL				PARÁMETRO CRÍTICO DE PROCESO
						S	O	D	NPR (S*O*D)	
Describir elemento		Describir modo de fallo	Describir efecto	Describir causa	Control que se realiza durante el proceso.	1 a 10	1 a 10	1 a 10	1 a 1000 (CPP a partir de 65)	SI/NO
COMPRESIÓN	Dureza	Dureza de las tabletas fuera de los criterios de aceptación	Afectación de varios atributos del producto	Tamaño del granulo seco no adecuado. Fuerza de compresión incorrecta.	-Ajuste de la tableteadora -Verificación por parte del supervisor de las especificaciones al inicio del proceso	9	2	2	36	NO

Actualmente el proceso de manufactura de tabletas está controlado con parámetros bien definidos en cada etapa para asegurar la calidad y eficacia del producto.

De acuerdo con el AMEF, las etapas de secado, Mezcla final y compresión resultan como etapas críticas de control.

Un control ineficiente en la etapa de secado puede generar problemas de disgregación deficiente o compresión insuficiente, lo que compromete la calidad de la tableta. Esto ocurre debido a un control deficiente de temperatura y tiempo,

En la mezcla final, la falta de homogeneidad en la formulación puede generar tabletas inconsistentes en contenido debido a un tiempo inadecuado de mezcla y falta de control de variables. Se recomienda realizar estudios de homogeneidad y establecer controles de calidad en tiempo real. En la compresión, las tabletas defectuosas, como grietas o baja dureza, pueden ser causadas por presión incorrecta y desgaste de punzones.

3.2.4 Priorización del riesgo

El análisis realizado muestra varios modos de falla críticos que podrían comprometer la calidad del producto en el proceso de manufactura de las tabletas.

Estas fallas están principalmente relacionadas con la variabilidad en las fases de mezcla, pesaje, molienda y compresión, que son esenciales para garantizar que el producto cumpla con los atributos de calidad requeridos.

Entre los modos de falla más significativos se encuentran la contaminación cruzada, los errores de dosificación, la mezcla no homogénea y los problemas durante la compresión, todos ellos factores que podrían poner en riesgo la calidad del producto.

Para los procesos de mezclado, molienda y compresión, un control meticuloso de los tiempos y de las condiciones operativas es fundamental asegurar la homogeneidad del producto.

El análisis de tiempos y movimientos permitirá identificar cuellos de botella, mejorar la sincronización de las actividades y reducir el riesgo de variabilidad, lo que, a su vez, se traducirá en un producto más consistente y de mayor calidad.

3.2.5 Sistema de control estadístico de Calidad

El control estadístico de los atributos de calidad es una metodología esencial en la gestión de la calidad que emplea herramientas estadísticas para controlar los procesos de producción. Su principal objetivo es garantizar que dichos procesos funcionen de manera eficiente. El análisis estadístico se realiza con el programa Minitab que es ampliamente utilizado en el ámbito de mejora continua y control de procesos.

3.2.5.1 Porcentaje de humedad en procesos de secado

Los datos de humedad obtenidos luego del proceso de secado de tres lotes distintos se indican en la Tabla 6. Las muestras para este análisis se tomaron de nueve posiciones diferentes dentro de la estufa de secado buscando así una representación exhaustiva de la humedad en cada lote. La estufa utiliza en las condiciones actuales es calentada por convección forzada, para lo cual se emplea el vapor generado por un caldero.

Tabla 6 Porcentaje de humedad en procesos de secado

Ubicación	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	2,92	3,07	2,74
2	2,83	2,96	2,64
3	2,87	2,68	2,85
4	3,06	2,72	2,67
5	2,96	2,77	2,83
6	2,73	3,03	2,53
7	3,17	2,86	2,64
8	3,15	2,68	3,02
9	3,14	2,96	2,79
X	2,98	2,86	2,75
Desv. Est.	0,16	0,15	0,15

Los datos muestran fluctuaciones en los porcentajes de humedad, con valores que oscilan entre 2,53 y 3.17% en los tres lotes. El proceso de secado evidencia una

tendencia a disminuir el contenido de humedad manteniendo una variabilidad controlada.

En el diagrama de control de la figura 5 se observa el porcentaje de humedad de los tres lotes, en el que se establecen los límites de control y las especificaciones de la humedad.

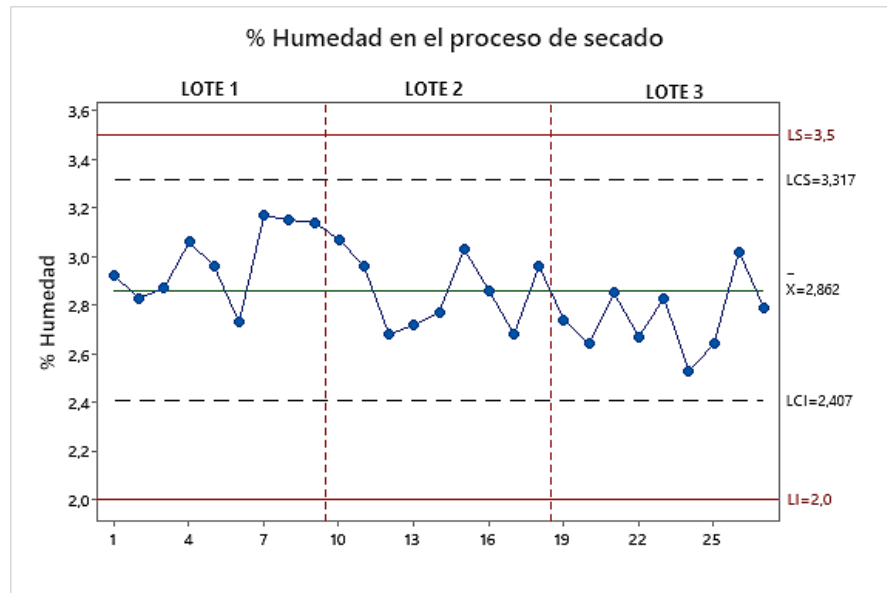


Figura 5. Porcentaje de humedad en el proceso de secado en las condiciones actuales

Los datos de humedad del granulado en las condiciones actuales, cumplen con las especificaciones de calidad de acuerdo con el récord de elaboración del producto. Se determina, además, que las variaciones en la humedad son predecibles y solo se deben a las causas inherentes al proceso y no hay factores externos o inusuales que estén desestabilizando la humedad.

Los límites de control se establecen de acuerdo a la variación del porcentaje de humedad en el proceso de secado y muestran el rendimiento real del proceso. Se representan 3 desviaciones estándar arriba y debajo de la línea central (media).

3.2.5.2 Porcentaje de activo en el mezclado final

Los porcentajes de activo obtenidos en la mezcla final se indican en la Tabla 7. Las muestras fueron tomadas en cuatro posiciones diferentes del mezclador.

Tabla 7 Porcentaje de activo en la Mezcla final

Ubicación	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	100,23	102,10	99,29
2	98,78	99,12	100,59
3	101,08	98,35	101,87
4	99,23	100,13	98,45
X	99,83	99,93	100,05
Desv. Est.	1,03	1,62	1,50

Los resultados del porcentaje de activo obtenidos en la mezcla final oscilan entre 98,35 a 102,10% sugiriendo un alto nivel de control es este atributo crítico de calidad y demostrando que la distribución del activo en el interior del mezclador es uniforme. La desviación estandar determinada en cada lote demuestra que los datos no presentan mayor dispersión.

El diagrama de control del porcentaje de activo en la mezcla final se indica en la figura 6, en el que se establecen los límites de control (superior e inferior) y las especificaciones del porcentaje de activo.

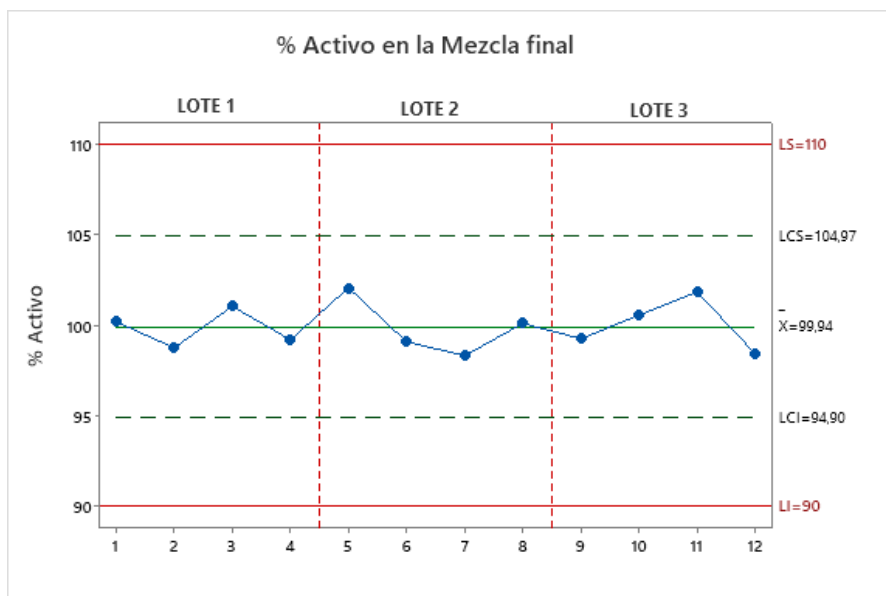


Figura 6. Porcentaje de Activo en la mezcla final

La poca variabilidad en los datos sugiere un proceso de mezclado robusto y bien controlado, donde los componentes se integran de manera uniforme y predecible.

Los datos del porcentaje de activo se encuentran dentro de los Límites de control los cuales se establecen de acuerdo a la variación del porcentaje de activo y se establecen 3 desviaciones estándar arriba y debajo de la línea central. Los datos cumplen con las especificaciones establecidas, por lo que se determina que no hay causas especiales o factores inusuales que afecten la cantidad del activo en el mezclado.

3.2.5.3 Peso de muestras durante la compresión

Se controla los pesos de las tabletas durante todo el proceso de compresión. En la tabla 8 se muestran los pesos de 20 tabletas tomados en el inicio, medio y final de la compresión

Tabla 8 Peso de tabletas durante la compresión

Nº	Lote 1	Lote 2	Lote 3
1	900,3	898,6	900,6
2	899,6	900,1	901,6
3	902,6	899,6	899,8
4	900,5	900,9	900,9
5	900,5	900,0	900,1
6	898,9	898,5	902,7
7	900,2	899,5	902,4
8	898,6	898,9	900,1
9	900,1	899,1	898,2
10	901,6	902,1	900,8
11	900,8	902,3	901,1
12	900,2	901,5	901,6
13	901,6	900,8	900,2
14	902,1	902,9	901,1
15	899,2	901,2	900,2
16	900,4	900,4	900,8
17	900,2	900,2	901,1
18	899,6	900,3	900,2
19	900,1	900,1	901,1
20	899,3	901,5	900,1
X	900,3	900,4	900,7
Desv. Est.	1,04	1,23	0,98

Los pesos de las tabletas son atributos críticos que en la industria farmacéutica se controlan frecuentemente durante todo el proceso de compresión. Los datos referenciales del análisis demuestran que hay poca variabilidad en los pesos de las tabletas de los tres lotes.

Se indica el diagrama de control de los pesos de las tabletas de los tres lotes en la Figura 7.

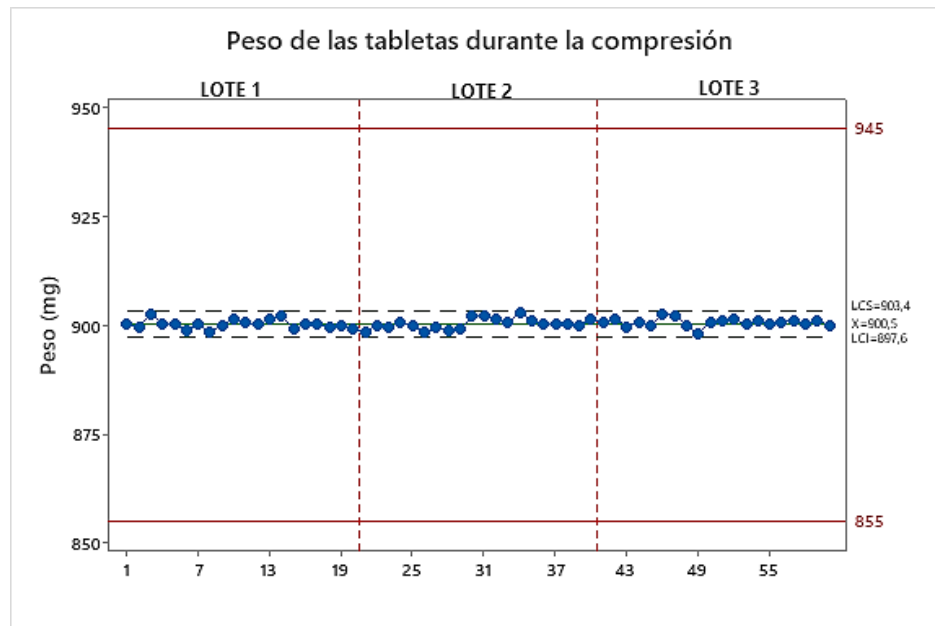




























































































Figura 7. Peso de las tabletas durante la compresión

Los resultados de los pesos de las tabletas se encuentran dentro de los Límites de control los cuales se establecen de acuerdo a la variación de los pesos y se representan 3 desviaciones estándar arriba y debajo de la línea central (media).

Además, los datos se encuentran dentro de las especificaciones de calidad demostrando que el proceso de compresión es estable y cumple con los requerimientos de calidad establecidos.

3.2.6 Diagrama de flujo de procesos

La figura 8 presenta de forma visual, clara y concisa de la secuencia de pasos, decisiones y actividades que se realizan cada uno de los procesos requeridos para la elaboración de 100000 tabletas de Metformina 850 mg.

DISTANCIA (m)	TIEMPO (min)	ACTIVIDADES						Descripción del proceso
								Recepción inicial de materia prima
	150							Pesaje inicial de la materia prima
55	15							Traslado de materia prima desde el área de pesaje hasta repesaje. (Uso de montacargas)
	50							Repesaje de materia prima
	15							Control durante el repesaje por el supervisor
13,5	4							Traslado de la materia prima del área de repesaje al mezclador (Preparación de aglutinante) (Uso de montacargas)
	73							Preparación del aglutinante
	20							Tamizado de materia prima
	10							Mezclado activo y excipiente
	5							El supervisor controla la adición del activo
	20							Granulación húmeda.
5	4							Traslado del granulado al molino
	25							Primera molienda tras granulación.
7,5	5							Traslado del molino a la estufa
	960							Secado

DISTANCIA (m)	TIEMPO (min)	ACTIVIDADES						Descripción del proceso
		○	→	□	◐	▽	◻	
	25	○	→	□	◐	▽	◻	Control de la humedad del granulado
7,5	5	○	→	□	◐	▽	◻	Traslado de la estufa al molino
	40	●	→	□	◐	▽	◻	Segunda molienda
5	4	○	→	□	◐	▽	◻	Traslado del molino al mezclador
	5	●	→	□	◐	▽	◻	Mezcla de excipientes finales, lubricantes,
	1	●	→	□	◐	▽	◻	Mezcla final
	600	○	→	□	◐	▽	◻	Control de la uniformidad de contenido del activo
30	7	○	→	□	◐	▽	◻	Traslado del mezclador a la tableteadora (Uso de montacarga)
	600	●	→	□	◐	▽	◻	Compresión
	650	○	→	□	◐	▽	◻	Control de atributos de calidad
18,5	5	○	→	□	◐	▽	◻	Traslado de la tableteadora al área de cuarentena (Uso de montacarga)
		○	→	□	◐	▽	◻	Almacenamiento en el área de cuarentena
142	3298	12	8	0	5	2	0	Total

Figura 8. Diagrama de flujo del proceso actual

Se requiere de 3298 min para completar todo el flujo del proceso, lo que equivale aproximadamente a 55 h continuas de operación.

El análisis del tiempo dedicado a cada uno de los procesos en la producción pone de manifiesto aspectos relacionados con la eficiencia y posibles etapas que requieren ser optimizadas.

El proceso de secado destaca como el que más tiempo consume, alcanzando los 960 min, llegando a 16 h, es decir, más del 30% del tiempo total de producción. En el proceso se posiciona como un claro cuello de botella en la cadena, ya que su larga duración impacta directamente en la velocidad general del ciclo productivo. La eficiencia del sistema podría mejorar notablemente si se reduce u optimizar este tiempo, ya sea a través de tecnologías más rápidas, ajustes en los parámetros de operación o la implementación de técnicas alternativas de secado.

Otro proceso que utiliza una cantidad considerable de tiempo es la compresión, que requiere 600 min que equivale a 10 h, lo que representa aproximadamente el 18% del tiempo total. Aunque es un paso crítico en la transformación del granulado en tabletas, su extenso tiempo de duración también sugiere que podría ser necesario revisar un equipo con una capacidad adecuada o si hay oportunidades para optimizar la configuración del proceso.

Las etapas previas presentan tiempos más cortos y se ejecutan con relativa agilidad, lo que implica que es altamente probable que se produzcan acumulaciones de producto en espera para ingresar a las fases de secado o compresión si no se lleva un adecuado control y sincronización de los procesos. Esta situación no solo disminuye la velocidad de la producción, sino que también puede derivar en sobrecargas operativas, riesgos de deterioro del material en proceso, y pérdida de eficiencia global. Por ello, las estrategias de mejora continua deberían centrarse prioritariamente en optimizar estas dos etapas críticas, ya que incluso reducciones modestas en su duración tendrían un impacto positivo en la productividad general del sistema.

Los controles en la mezcla final del granulado y durante la compresión representan aproximadamente el 38% del flujo del proceso. Estos valores corresponden al tiempo de análisis que realiza el área de Control de calidad durante el proceso y aunque son considerados en el flujo de proceso, no serán considerados dentro de procesos de mejora.

3.2.7 Análisis del estudio de movimientos actual

Se realiza el análisis de tiempos - movimientos desde el repesaje hasta la compresión de las tabletas para identificar movimientos innecesarios, reducir tiempos muertos y mejorar la productividad sin comprometer el cumplimiento de los atributos de calidad del producto.

En la Tabla 9 se analiza detalladamente los movimientos realizados por el personal para ejecutar cada uno de los procesos que intervienen la elaboración de tabletas en las condiciones actuales de la planta.

Tabla 9 Estudio de Tiempos y Movimientos Actual

Proceso	Ubicación Inicial	Ubicación Final	Distancia (m)	Tiempo de transporte (min)	Tipo de transporte
Repesaje	Pesaje	Área de repesaje	55	15	Montacarga
Preparación Aglutinante	Área de repesaje	Mezclador 1	13,5	4	Montacarga
Tamizado	Mezclador 1	Mezclador 1	2	1	Manual
Mezcla 1	Mezclador 1	Mezclador 1	2	1	Manual
Granulación Húmeda	Mezclador	Mezclador	2	1	Manual
Molienda 1	Mezclador	Molino	5	4	Manual
Secado	Molino	Estufa	7,5	5	Manual
Molienda 2	Estufa	Molino	7,5	5	Manual
Mezcla 2	Molino	Mezclador en V	5	4	Manual
Mezcla Final	Mezclador en V	Mezclador en V	2	1	Manual
Compresión	Mezclador en V	Cabina Tableteo	30	7	Montacarga
Almacenamiento	Cabina Tableteo	Cuarentena	18,5	5	Montacarga
TOTAL			150	53	

El proceso que requiere mayor tiempo de transporte es el repesaje ya que implica recorrer una distancia de 55 m, con un tiempo de transporte de 15 min. En este lapso se sugiere la existencia de un cuello de botella, dado que el tiempo es mayor al reto de distancias. Además, se indica que hay oportunidades para optimizar el flujo entre estas áreas, lo que permitiría reducir el tiempo de traslado de la materia prima.

Se debe considerar el tipo de transporte (manual o montacargas) que se emplea en cada una de las actividades y el número de tachos de materia prima necesario para elaborar un lote de 100000 tabletas.

Aquellos procesos que requieren menor tiempo de transporte corresponden a los procesos que no registran desplazamientos significativos, ya que todas las actividades se realizan dentro de la misma cabina

A pesar de que los procesos de Compresión y Almacenamiento (Cuarentena) muestran distancias extensas el transporte de los tachos con polvo y/o tabletas se realizan en montacargas, disminuyendo significativamente los tiempos de transporte.

La optimización de los tiempos de transporte es una prioridad que debe ser abordada en varias etapas del proceso.

3.2.8 Análisis del Layout de la planta actual

La disposición de la planta es un aspecto fundamental en el diseño y la operación eficaz de cualquier instalación industrial. Este concepto se refiere a la manera en que se organizan los espacios físicos, el equipo, las áreas de trabajo, los flujos de materiales y el personal dentro de la planta. Un diseño bien planificado puede mejorar notablemente la productividad, disminuir los tiempos de traslado, minimizar los riesgos operativos y asegurar una mayor fluidez en los procesos.

El Layout actual de la planta se indica en la figura 9, en el que se detalla las áreas de manufactura, numeradas progresivamente para mostrar el flujo del proceso de manufactura de tabletas con granulación húmeda.

3.3 Conclusiones del capítulo

Según los resultados de la encuesta realizada al personal, se revelan aspectos positivos como el cumplimiento del programa de planificación de la producción, el cumplimiento de los atributos de calidad de los productos por la aplicación de procedimientos documentados y herramientas de control de calidad. Se percibe, además, la necesidad de implementar estrategias que fortalezcan la comunicación, la capacitación en metodologías de eficiencia.

El estudio también incluye una evaluación de riesgos utilizando el NPR, donde el porcentaje de humedad del granulado, los parámetros de control de la mezcla de final y la compresión presentan el riesgo más alto debido a que afectan directamente la dosis terapéutica, los atributos críticos de calidad y la seguridad del paciente.

El control estadístico de calidad se presenta como una herramienta fundamental para evaluar factores como la humedad, uniformidad de mezcla y pesos de las tabletas. Se determina que los procesos tienen control estadístico garantizando la integridad y efectividad del producto.

Del análisis de los tiempos de transporte, se determina que el proceso de repesase requiere mayor distancia y tiempo respecto a los demás procesos de transporte. Si bien procedimientos como la compresión y la cuarentena requieren distancias considerables, la utilización de montacargas ha contribuido a acortar los tiempos. Es fundamental optimizar la organización de las zonas de producción para reducir tiempos innecesarios.

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DEL PLAN INTEGRAL

4.1 Introducción

En el ámbito de la producción farmacéutica no estéril, la eficiencia operativa y la puntualidad en la entrega de productos terminados están íntimamente relacionadas con una adecuada planificación de recursos.

Es imprescindible desarrollar un plan integral que contemple la programación adecuada de los pedidos y establezca un stock mínimo de seguridad, previamente validado. El estudio propuesto mediante las mejoras continuas actuará como una barrera preventiva frente a posibles desviaciones en el flujo operativo.

4.2 Título de la propuesta

Plan integral que relacione los tiempos de pedidos de materiales que garantice los tiempos de entrega de las tabletas de Metformina 850 mg del área no estéril. Adicionalmente, se plantea la reducción de tiempos de traslado y propuesta de un nuevo sistema de calentamiento de la estufa de secado con el fin de potenciar la eficiencia operacional.

4.3 Justificación

Implementar mejoras en el proceso de manufactura de las tabletas de Metformina 850 mg en el área no estéril responde a una necesidad estratégica y operativa.

La implementación de una propuesta que permita anticiparse a las desviaciones que puedan comprometer la entrega puntual de productos, permite establecer políticas claras de inventario y asegurar que los recursos como materia prima estén disponibles y en la cantidad necesaria. Así se logrará una mayor estabilidad en la planificación, se reducirán los riesgos operativos y se fortalecerá la competitividad de la organización.

De acuerdo con los análisis realizados de AMEF y tiempos de transporte se ha identificado oportunidades de mejora. Se hace imprescindible desarrollar un plan

integral que optimice los tiempos de transporte durante el proceso de manufactura, así como el cambio del sistema de calentamiento de la estufa de secado,

4.4 Objetivos

- Garantizar el cumplimiento de entrega de los productos del área no estéril mediante la sincronización de los tiempos de pedidos de materiales con la producción.
- Mejorar el proceso de manufactura de las tabletas de Metfomina 850 mg reduciendo el tiempo de transporte de materia prima durante al área de repesaje.
- Optimizar el calentamiento de una estufa de secado para generar ahorros económicos y energéticos permitiendo aumentar la capacidad de producción y minimizar la contaminación ambiental.

4.5 Estructura de la propuesta

- Propuesta para implementar una estufa de secado con calentamiento por energía eléctrica de capacidad similar a la inicial.
- Rediseño del Layout que incluya una modificación del área de repesaje para ingreso directo al área de granulación.

4.6 Desarrollo de la propuesta

4.6.1 Implementación de una estufa de secado con calentamiento eléctrico

En la operación de procesos térmicos dentro de una planta de producción farmacéutica del área no estéril, uno de los puntos críticos desde la perspectiva ambiental es el empleo de combustibles fósiles como fuente de energía para la generación de vapor, especialmente las calderas.

En este caso, el caldero presenta una eficiencia del 80% y un consumo aproximado de 200 galones diarios de diésel emitiendo 2042 kg (2,04 toneladas) de CO₂ diarios. La eficiencia en el uso de los recursos energéticos y la sostenibilidad de los procesos, se han convertido en aspectos fundamentales, donde no solo es necesario cumplir con la

normativa ambiental actual, sino también para reforzar el compromiso corporativo con el medio ambiente.

El vapor generado por el caldero está distribuido entre cinco puntos de uso, incluyendo la estufa de secado. Las características de la estufa instalada actualmente y se incluye en la Tabla 10.

Tabla 10 Características de la estufa actual

Características	Especificación
Capacidad	506689,7 BTU/h 148,46 KW
Flujo másico de vapor	237 kg/h
Diesel necesario para generar 1 kg de vapor	0,0978 l
Costo del vapor	9,7 USD/h
Tiempo de secado	16 h (960 min)
Costo de calentamiento de todo el proceso de secado	155,2 USD

En reemplazar las estufas de vapor por estufas eléctricas se presenta como una acción concreta para mitigar el impacto ambiental y reducir tiempos de secado, con múltiples beneficios operativos y estratégicos.

Las estufas eléctricas ofrecen un mejor control térmico, mayor estabilidad en la temperatura y menor pérdida de calor, lo que favorece la eficiencia del proceso. La estufa instalada actualmente requiere un tiempo aproximado de 80 min para alcanzar la temperatura de secado indicada en el record de elaboración de este producto. Esta demora se debe a que algunos controles se activan manualmente por lo que se requiere del personal del área de mantenimiento para encender y/o apagar dichos mecanismos. La perspectiva del consumo energético, emplear calderas para alimentar procesos específicos como una estufa resulta ineficiente, ya que conlleva pérdidas térmicas en la distribución del vapor y requiere más tiempo de respuesta y un mantenimiento constante. En contraste, una estufa eléctrica permite una activación puntual y autónoma, disminuyendo así la dependencia de un sistema centralizado de generación de calor.

En la Tabla 11 se compara las características entre la estufa por calentamiento por convección (vapor) y la estufa eléctrica.

Tabla 11 Características de la mejora continua de la estufa

Criterio	Estufa a Vapor (actual)	Estufa Eléctrica (propuesta)
Emisiones de CO ₂	Alta (diésel)	Baja o nula (depende de la fuente eléctrica)
Control de temperatura	Medio / variable	Alto / programable
Tiempo de respuesta	Lento (espera de generación de vapor)	Rápido / autónomo
Mantenimiento	Requiere control de caldera, válvulas y tuberías	Bajo mantenimiento
Costos energéticos durante secado (16 h)	155,2 USD	23,6 USD

La iniciativa no solo responde a criterios ambientales, sino que también está alineada con los resultados del análisis AMEF, que identificó procesos como el secado entre los puntos críticos que requieren mejoras inmediatas para garantizar la robustez del proceso. En este sentido, modernizar el sistema de secado reducirá el impacto ambiental y fortalecerá los mecanismos de control de parámetros críticos como la humedad, temperatura y uniformidad del secado.

El cambio a una estufa eléctrica no solo es ambientalmente responsable, sino que también constituye una decisión técnica acertada, coherente con los principios de producción más limpia, eficiencia energética y gestión de riesgos operacionales.

4.6.2 Costo beneficio de la implementación de la estufa de secado con calentamiento eléctrico

La aplicación de la tecnología es esencial en las mejoras continuas de los procesos, por lo tanto, la implementación de una estufa eléctrica no solo mitigará el impacto ambiental, sino que también involucrará elementos cruciales como la eficiencia energética y la protección del medio ambiente

De acuerdo a la Tabla 12 el diseño de soluciones energéticas debe estar en estrecha relación con la realidad operativa del contexto ecuatoriano, teniendo en cuenta los precios del mercado, los costos de mantenimiento, el consumo energético mensual y las políticas de sostenibilidad. De esta manera, se establece una herramienta valiosa no solo para tomar decisiones fundamentadas, sino también para anticipar los posibles impactos económicos y ecológicos de las decisiones en el ámbito industrial.

Tabla 12 Características técnicas de la mejora continua de la estufa

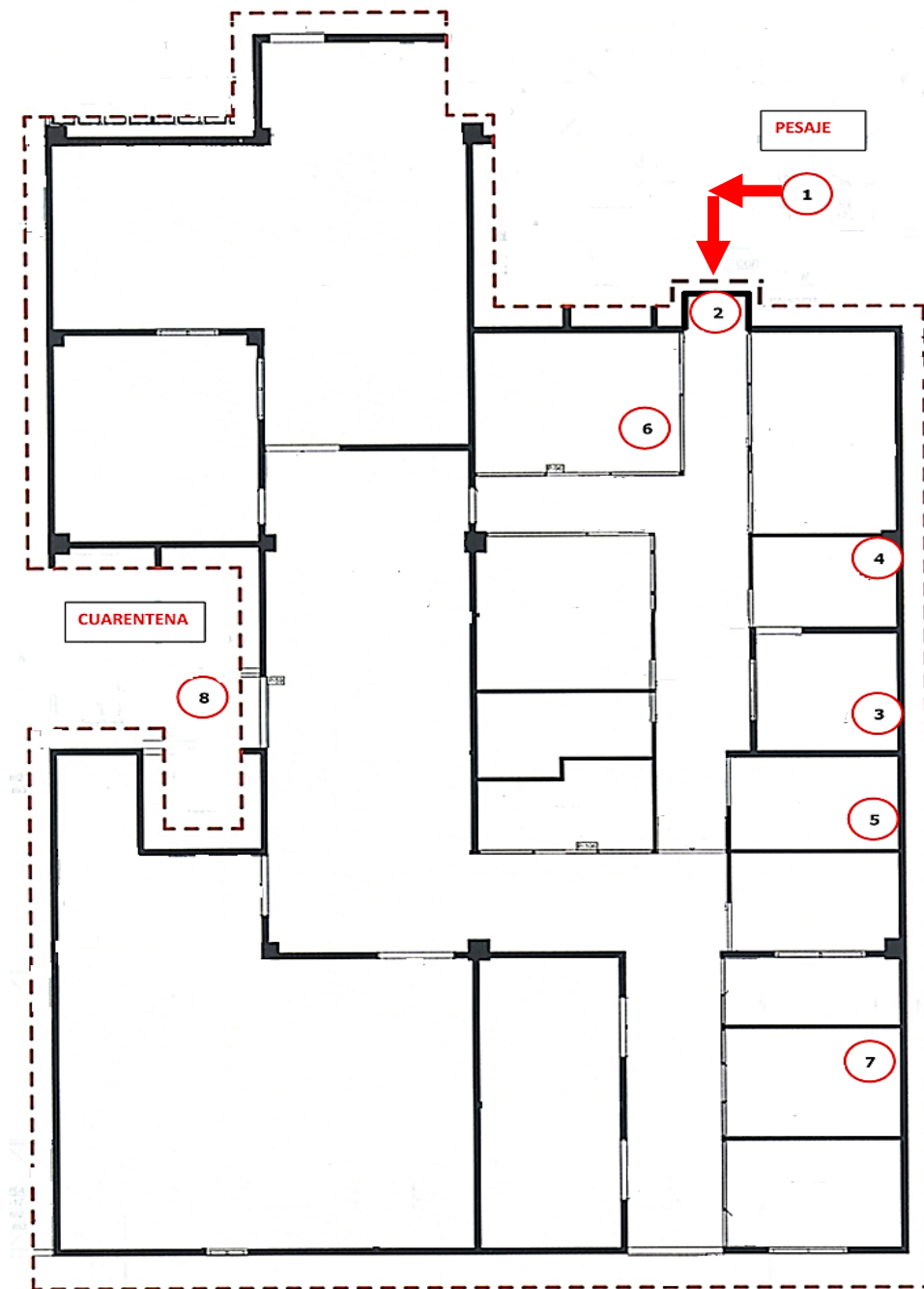
Categoría	Variable	Comparación Técnica	
		Estufa a Diésel	Estufa Eléctrica
Inversión Inicial	Equipos y adecuaciones	0 USD	6300 USD
Costo Operativo por lote	Consumo energético	155,2 USD/lote	23,6 USD/lote
Consumo Energético	Tipo de energía utilizada	Diésel – 23,2 l/lote	Electricidad – 259,8 kWh/lote
Mantenimiento	Preventivo y correctivo	Medio-alto (sistema mecánico)	Bajo (pocos componentes móviles)
Impacto Ambiental	Emisiones de CO ₂	745 ton/año	0 ton/año
Seguridad Operacional	Riesgo por manipulación de combustible	Alto (inflamable)	Bajo
Durabilidad	Vida útil esperada	8–10 años	10–15 años
Impacto en Imagen Corporativa	Percepción ambiental de la operación	Negativa por uso de combustibles	Positiva por eficiencia y sostenibilidad

El uso de electricidad de la estufa representa un gasto variable directo que afecta considerablemente el costo por unidad de producción, sin embargo, el impacto ambiental se reducirá significativamente y se cumplirá con la normativa vigente del Ministerio del Ambiente Agua y Transición Ecológica (MAATE), en donde se hace énfasis que las organizaciones tengan responsabilidad sustentable de los recursos y de los presupuestos operativos, lo cual es esencial para conservar la competitividad del producto final. Asimismo, analizar la eficiencia energética y programar adecuadamente la demanda eléctrica se convierten en aspectos estratégicos, que se alinean con los conceptos Lean Manufacturing, orientados a minimizar el desperdicio de energía. La adopción de un equipo eléctrico también favorece de manera considerable la reducción de las necesidades de mantenimiento correctivo, ya que presenta un menor nivel de desgaste mecánico en comparación con las calderas que utilizan diésel.

4.6.3. Rediseño del Layout

Como parte de la mejora continua se propone el rediseño parcial del Layout cuya iniciativa busca optimizar la eficiencia operativa, todo ello sin alterar la ubicación original de los puestos de trabajo. La intervención se centró en mejorar las condiciones de las instalaciones, incluyendo estratégicamente una nueva puerta de acceso entre las

áreas de pesaje y la nueva área de repesaje como se indica a continuación en la Figura 10.



Pesaje	1
Nuevo Repesaje	2
Mezclador	3
Molino	4
Estufa	5
Mezclador en V	6
Tableteadora	7
Cuarentena	8

Figura 10. Layout luego del nuevo diseño

Antes de implementar esta mejora, el trayecto entre los dos puntos de operación era de 55 m, lo que tardaba aproximadamente 15 min en completarse. Al ser una considerable distancia, no solo significa una notable pérdida de tiempo en traslados, sino que también contribuye a la fatiga del personal y a una menor fluidez en la dinámica de trabajo.

Al construir una nueva área de repesaje, se ha logrado reducir drásticamente esta distancia a solo 5 m, permitiendo realizar el trayecto en 3 minutos. Esta reducción optimiza el tiempo de traslado de la materia prima y aunque la intervención puede parecer sencilla, su impacto en la productividad diaria es considerable, sobre todo al considerar la frecuencia de estos desplazamientos. En la tabla 13 se indica el análisis de tiempos - movimientos considerado el rediseño del Layout.

Tabla 13 Análisis de Tiempos y Movimientos luego de la mejora

Proceso	Ubicación Inicial	Ubicación Final	Distancia (m)	Tiempo de transporte (min)	Tipo de transporte
Repesaje	Pesaje	Área de repesaje	5	3	Montacarga
Preparación Aglutinante	Área de repesaje	Mezclador 1	15	4	Montacarga
Tamizado	Mezclador 1	Mezclador 1	2	1	Manual
Mezcla 1	Mezclador 1	Mezclador 1	2	1	Manual
Granulación Húmeda	Mezclador	Mezclador	2	1	Manual
Molienda 1	Mezclador	Molino	5	4	Manual
Secado	Molino	Estufa	7,5	5	Manual
Molienda 2	Estufa	Molino	7,5	5	Manual
Mezcla 2	Molino	Mezclador en V	5	4	Manual
Mezcla Final	Mezclador en V	Mezclador en V	2	1	Manual
Compresión	Mezclador en V	Cabina Tableteo	30	7	Montacarga
Almacenamiento	Cabina Tableteo	Cuarentena	18,5	5	Montacarga
TOTAL			102	41	

En rediseño ilustra cómo pequeñas modificaciones en la infraestructura pueden generar beneficios tangibles para la operación sin la necesidad de alterar significativamente la distribución de los puestos de trabajo.

Con los resultados del estudio de movimientos y el nuevo diseño espacial propuesto, se alcanzó una disminución del tiempo de transporte en un 22%, lo que constituye un avance considerable en cuanto a la eficacia operativa. La mejora no solo facilita la reducción de la distancia entre las estaciones de trabajo, sino que también aporta a una mejora significativa en los plazos de procesamiento, acortando los períodos inactivos y optimizando la realización de tareas con menos esfuerzo físico por parte del equipo.

Además, la reciente organización de los equipos y áreas funcionales promueve una mayor fluidez en el flujo de trabajo, tal como se puede evidenciar en la simulación de FlexSim, reduciendo los desplazamientos, identificando cuellos de botella y optimizando.

La pantalla de la simulación en el programa FlexSim con los cambios realizado respecto al Layout se presenta en la figura 11. Este modelo permitirá ejecutar el proceso de manufactura a través del tiempo para observar el comportamiento con la nueva estructuración y evaluar el impacto debido a los cambios.

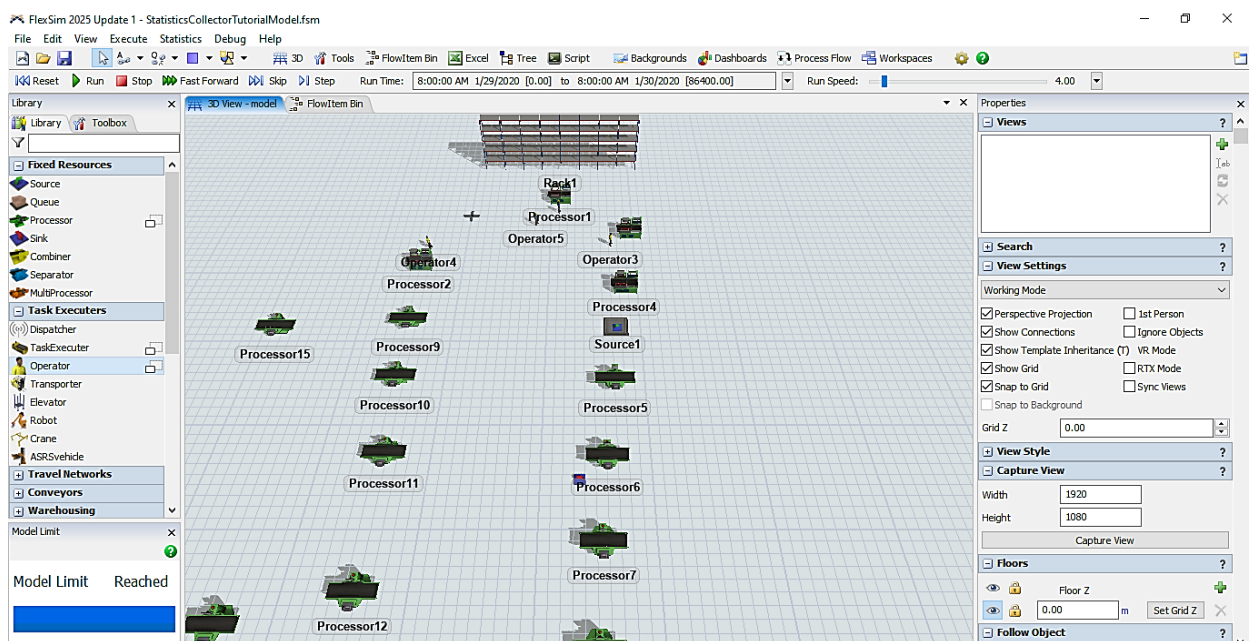


Figura 11. Distribución de la planta en FlexSim

4.6.4. Estandarización de los procesos

La optimización crea un entorno de trabajo más fluido y cohesionado, donde los procesos están mejor sincronizados y los recursos, ya sean humanos, energéticos o espaciales, se utilizan de forma más eficiente.

Con la nueva distribución de la planta y el cambio de estufa se ha permitido que las tareas fluyan de forma más continua, eliminando pasos innecesarios en el transporte de materias primas y disminuyendo tiempo en el proceso de secado. En base al nuevo marco operativo, se proyecta un aumento del 15 % en la productividad. Esta cifra resulta de la compresión de 15000 tabletas adicionales, las cuales pueden comprimirse en un tiempo estimado de 90 min. Este tiempo se obtiene de la reducción de 12 min en el proceso de transporte de materia prima y una disminución de 80 min aproximadamente en el proceso de secado al cambiar el tipo de estufa.

Con el nuevo enfoque, la empresa podría aumentar la producción de 100000 tabletas al mes a unas 115000 tabletas, manteniendo la misma infraestructura y recursos operativos, sin extender la jornada laboral ni contratar personal adicional.

4.6.5. Establecimiento de stock de materia prima

La compañía farmacéutica se enfoca en elaborar medicamentos, tanto genéricos como de marca, lo que demanda un manejo minucioso de los ingredientes activos, excipientes y los materiales de embalaje, así como de los consumibles del laboratorio. A causa de las rigurosas normativas del sector y el lugar de origen de las materias primas, cualquier demora en la obtención o supervisión de estos insumos puede impactar de manera directa la continuidad de las actividades, la calidad del producto y el respeto a las regulaciones.

La Tabla 14 muestra el stock mínimo de seguridad establecido por estrategia empresarial, el lead time y el stock total de cada materia prima que interviene en el proceso de manufactura para un lote de 100000 tabletas.

Tabla 14 Stock de materia prima

Materia prima	Cantidad utilizada por lote (kg)	Stock mínimo (kg)	Lead time (semanas)	Consumo esperado en el lead time (kg)	Stock total (kg)
Activo	85	510	5	1275	1785
Agente viscosante 1	2,85	17,1	3	28,35	42,75
Agente viscosante 2	3,15	18,9	3	25,65	47,25
Desintegrante 1	0,2	1,2	3	1,8	3,0
Lubricante	0,95	5,7	4	11,4	17,1
Desintegrante 2	2,85	17,1	3	25,65	42,75

Los proveedores de cada materia prima son debidamente calificados y por normativa empresarial y BPM los fabricantes y/o proveedores no pueden modificarse sin una debida justificación y el respectivo estudio de estabilidad del producto.

El stock total de las materias primas no involucra costos adicionales de almacenamiento y se mantiene niveles de inventario adecuados para una producción continua y contante.

4.7 Análisis económico

Basándose en el análisis de mejora de los procesos, se presenta un análisis técnico económico comparativo y una propuesta para mejorar la operación en relación con la implementación de una estufa eléctrica en lugar de la estufa con calentamiento a vapor que se utiliza actualmente. Además, se sugiere una mejora física mediante la apertura de una puerta estratégica para optimizar el recorrido dentro de la planta para aquello se desarrolla la siguiente tabla de viabilidad económica financiera del estudio

En la Tabla 15 se indica el análisis de costos considerando las mejoras continuas sugeridas con una estimación futura hasta 5 años.

Tabla 15 Análisis de costos y Proyecciones

	Detalle	Tipo de Costo	Monto (USD)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Inversión Inicial	Compra e instalación de estufa eléctrica	Costo Directo	10000,00	10353,00	10718,46	11096,82	11488,54	11894,09
	Apertura y adecuación de nueva puerta	Costo Directo	3500,00	-	-	-	-	-
Costo Operativo Anual	Consumo energético eléctrico (30000 kWh/año)	Costo Directo	2910,00	3012,72	3119,07	3229,18	3343,17	3461,18
	Mantenimiento preventivo estufa eléctrica	Costo Indirecto	150,00	155,30	160,78	166,45	172,33	178,41
	Costo de mano de obra adicional	Costo Indirecto	700,00	724,71	750,29	776,78	804,20	832,59
Costo Total	Inversión inicial + operación	-	17260,00	14245,73	14748,60	15269,23	15808,23	16366,26

La inversión proyectada para 5 años es de USD 16366,26 considerando una inversión de 100000 dólares por la compra e instalación de la nueva estufa y USD 3500 por la construcción de la nueva área de repesaje. El costo del consumo energético se calcula considerando la fabricación de 115 lotes al año y el costo de USD 0,097 por kWh.

En la Tabla 16 se muestra un resumen de los ingresos adicionales considerando un incremento del 15% en la productividad durante la fabricación de lotes de 100000 tabletas. Dicha productividad se estima como resultado de las mejoras continuas sugeridas.

Tabla 16 Estimación del ingreso por aumento en productividad

Productividad estimada	Tabletas adiciones por lote	Utilidad por tableta	Ingreso adicional por lote	Ingreso adicional anual
15%	15000	0,06	900	103500

Se estima un ingreso anual del USD 103500 en la manufactura de 115 lotes, al aumentar un 15% en la productividad.

En la tabla 17 se indican los valores del VAN y el TIR, con el propósito de determinar la viabilidad económica y rentabilidad del proyecto.

Tabla 17 Resumen de los indicadores financieros del proyecto

VAN (USD)	+ 7911,3
TIR (%)	24%
Tiempo de recuperación de inversión	6 meses

Se realiza el análisis económico del proyecto de inversión del cambio de estufa y la modificación en el área de repesaje determinándose que el proyecto es rentable y financieramente viable ya que la inversión inicial se recupera en poco tiempo y genera un excedente positivo para la empresa.

4.8 Comprobación de la hipótesis

Algunos indicadores de las mejoras realizadas en el proceso de producción de tabletas por granulación húmeda se indican en la Tabla 18.

Tabla 18 Indicadores de eficiencia

Indicador	Antes de mejora	Después de mejora	Diferencia (%)
Producción mensual (tabletas)	100000	115000	+15%
Tiempo de transporte	53 min	41 min	-22%
Recorrido total	150 m	102 m	-32%
Costo energético	155,2 USD/lote	23,6 USD/lote	-84%

En primera instancia, se nota un aumento en la producción mensual de tabletas, de 100000 unidades a 115000, lo que equivale a un incremento del 15%. Dicho resultado sugiere que el proceso mejorado permite fabricar más productos en el mismo tiempo.

El tiempo de transporte disminuye en un 22% al reducirse de 53 a 41 min. La distancia recorrida por lote fabricado disminuye en un 32% al reducirse de 150 m a 102 m. Estos valores indican que los tiempos de procesamiento se han optimizado, gracias a una mejor organización del trabajo y al rediseño del layout.

Se determina además que el cambio de tipo de estufa es una decisión estratégica acertada, resultando en una reducción del 84% en el costo energético por lote fabricado, mejorando la rentabilidad bruta de las operaciones de fabricación.

4.8.1 Análisis estadístico del porcentaje de humedad luego del cambio de estufa

Se realiza el análisis estadístico del porcentaje de humedad de muestras del granulado que fueron secados en una estufa eléctrica de características similares a la propuesta en el proyecto de mejora.

El diagrama de control del porcentaje de humedad de tres lotes con la nueva estufa se indica en la figura 12.

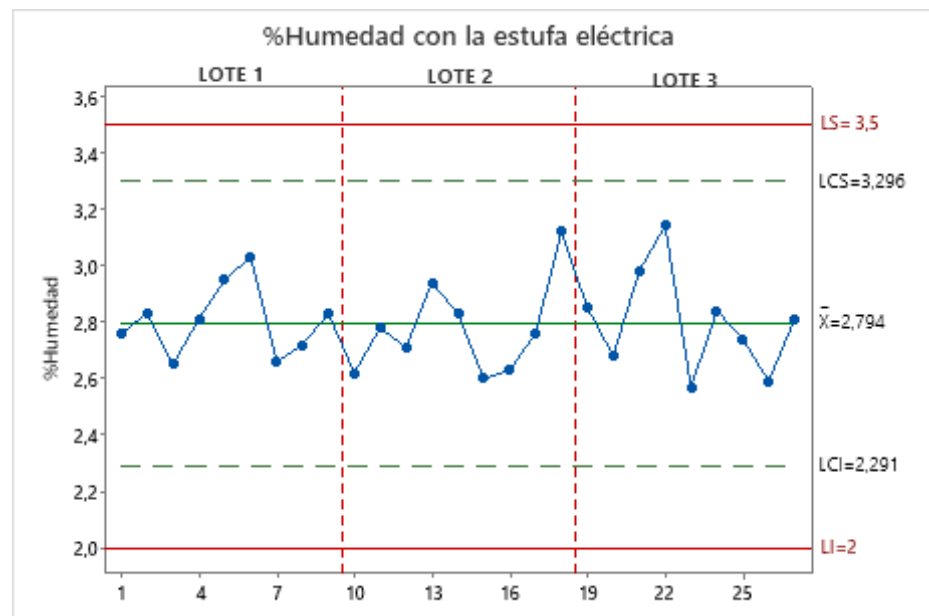


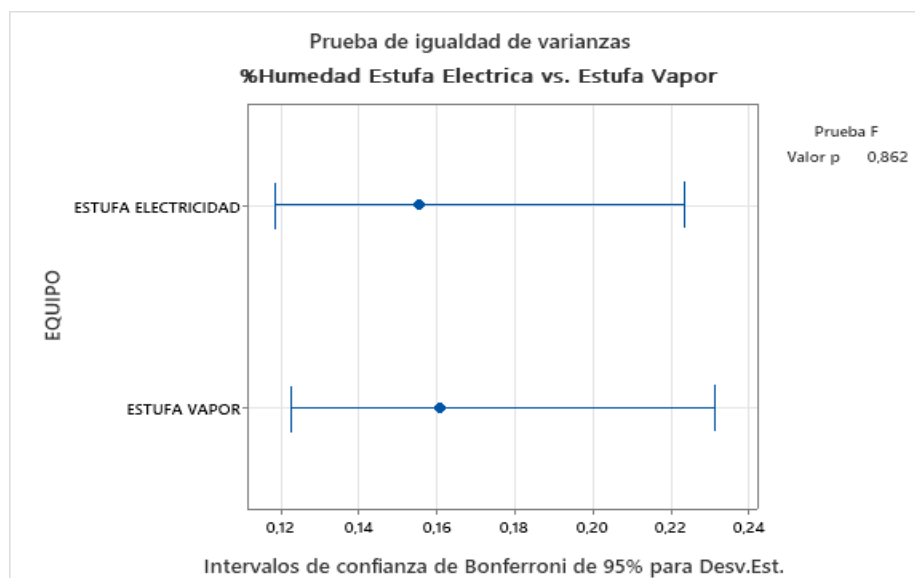
Figura 12 .Porcentaje de humedad en el proceso de secado con la estufa eléctrica.

Los datos de humedad del granulado obtenidos de la estufa eléctrica se encuentran dentro de los límites de control los cuales se establecen de acuerdo a la variabilidad de los datos siendo mínimamente más estrecha respecto al secado empleando la estufa de calentamiento con vapor.

Además, los datos se encuentran dentro de las especificaciones de humedad establecidas por lo que se comprueba que el proceso de secado es estable en la nueva estufa.

Se realiza la comparación de eficiencia de las dos estufas de secado, para lo cual se efectúa una prueba de igualdad de varianzas en el programa de Minitab que permite verificar si la dispersión de los porcentajes de humedad de cada equipo son los mismos

Los resultados de la Prueba F realizados a los dos grupos de datos de humedad obtenidos luego del secado en la estufa actual (calentamiento por convección forzada) y la estufa propuesta (eléctrica) se indican en la figura 13. Los datos de humedad obtenidos en las dos estufas tienen una distribución normal.



Método

Hipótesis nula Todas las varianzas son iguales
Hipótesis alterna Por lo menos una varianza es diferente
Nivel de significancia $\alpha = 0,05$

Se utiliza el método F. Este método es exacto sólo para datos normales.

Figura 13. Prueba de igualdad de varianzas

Se evidencia que el valor de p es mayor al nivel de significación (0,05), por lo tanto, no se rechaza la hipótesis nula. Esto significa que los datos de las dos estufas presentan la misma dispersión alrededor de la media, comprobándose estadísticamente el secado puede realizarse sin ningún inconveniente en la nueva estufa.

4.9 Conclusiones del capítulo

La implementación de un stock total de las materias primas es una herramienta clave garantizar que la producción se mantenga en marcha sin comprometer la calidad ni el cumplimiento de la entrega de producto.

En la elaboración de esta propuesta, se adopta un método de mejora continua, incluyendo intervenciones clave como sustituir una estufa de calentamiento por convección forzada (vapor) por una eléctrica. La transformación no solo reduce las emisiones de CO₂, sino que reduce el costo energético en un 84%.

Otra propuesta de mejora es la instalación de una puerta hacia la nueva área de repesaje reduciendo en un 22% el tiempo de transporte lo que ha llevado a una disminución de la fatiga, los errores y los tiempos de inactividad, además se realiza una simulación en FlexSim con la nueva modificación en el Layout.

Como consecuencia de las mejoras realizadas, se anticipa un incremento del 15% en la productividad sin requerir una expansión de la infraestructura ni la contratación de más personal. Esto implica un aumento de la producción mensual de 100000 a 115000 tabletas, manteniendo los mismos recursos operativos.

En cuanto al aspecto económico, se realizó un análisis de viabilidad que proyecta la recuperación de la inversión en aproximadamente 6 meses, con ingresos adicionales que se estiman en USD 103500 en un periodo de cinco años. Este resultado respalda la teoría de que las mejoras propuestas tienen un efecto positivo en la eficiencia y sostenibilidad del proceso.

CONCLUSIONES

- La investigación dio lugar a la elaboración y ejecución de un modelo de gestión de procesos que une un enfoque tanto estratégico como operativo, con el fin de aumentar significativamente la productividad en el área de sólidos no estériles de una compañía farmacéutica.
- Se determina la capacidad real de la línea de producción de sólidos no estériles, permitiendo identificar las limitaciones operativas existentes y reconocer que aspectos como la planificación, el uso efectivo de maquinaria y el control de insumos influyen en el rendimiento total del sistema.
- Se desarrolla un modelo de planificación empleando un software de simulación para la fabricación de tabletas de Metformina 850 mg. Esto permitió prever y organizar la producción de forma más efectiva al disminuir el recorrido de los materiales, el tiempo de transporte y reduciendo el esfuerzo físico del personal.
- La propuesta de un plan integral que alinea los tiempos de las solicitudes de la materia prima junto con el establecimiento de un stock mínimo de seguridad, resultó ser una estrategia efectiva prevenir interrupciones y garantizar los plazos de entrega de los productos.
- Esta iniciativa, junto con las mejoras en la distribución de la planta y la adopción de tecnologías más sostenibles, no solo logra aumentar la productividad sino también disminuye el impacto ambiental.
- Los resultados alcanzados no solo respaldan la viabilidad tanto técnica como económica de la propuesta, sino que también hacen que el sistema se convierta en una solución completa para el control y la planificación de la producción.

RECOMENDACIONES

- Las innovaciones tecnológicas como las estufas eléctricas, han demostrado ser eficientes en costos y respetuosas con el medio ambiente, por lo que se sugiere expandir este tipo de soluciones en otros puntos críticos.
- El análisis de la uniformidad de contenido de activo luego de la mezcla final representa el 18% del tiempo total del proceso de manufactura. Este tiempo podría disminuir significativamente si los resultados del análisis son entregados con mayor agilidad, lo cual va a depender de la disponibilidad del personal y equipos de análisis (HPLC) en el laboratorio de Control de Calidad.
- El transporte interno dentro del área de granulación actualmente lo realizan los operadores de forma manual. Se recomienda adoptar un sistema de transporte mecánico que disminuya posibles lesiones a los trabajadores.
- La reconfiguración del espacio físico resultó ser una intervención conveniente económicamente. Se podría aplicar esta estrategia en otras áreas para optimizar la eficiencia operativa sin realizar grandes inversiones para fomentar la sostenibilidad operativa.
- Fomentar en el área de producción una cultura de mejora continua y dar capacitación constante al personal

REFERENCIAS

- [1] M. Lewis, «Oportunidades y desafíos en la industria farmacéutica latinoamericana,» https://www.dlrcgroup.com/wp-content/uploads/2024/05/Documento-tecnico-Oportunidades-y-desafios-en-la-industria-farmaceutica-latinoamericana.pdf?utm_source=chatgpt.com, 2024, pp. 1-20.
- [2] Interfarma, «La industria farmacéutica en Brasil,» 2020.
- [3] I. Newsroom, «El consumo de medicamentos genéricos aumentó en Ecuador durante la pandemia,» infobae, 11 Noviembre 2022. [En línea]. Available: https://www.infobae.com/america/agencias/2022/11/19/el-consumo-de-medicamentos-genericos-aumento-en-ecuador-durante-la-pandemia/?utm_source=chatgpt.com. [Último acceso: 2025 Marzo 12].
- [4] Statista Research Department, «Valor de exportaciones de productos farmacéuticos en países seleccionados de América Latina y el Caribe en 2023,» 18 Noviembre 2024. [En línea]. Available: <https://es.statista.com/estadisticas/1270419/valor-de-exportaciones-de-farmacos-en-latinoamerica-y-el-caribe/>.
- [5] Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), «Ley Orgánica de Salud,» 12 Septiembre 2024. [En línea]. Available: <https://www.gob.ec/arcsa/tramites/emision-permiso-funcionamiento-casas-representacion-farmaceuticas-distribuidoras-farmaceuticas-empresas-logistica-almacenamiento-productos-farmaceuticos-medicamentos-general-homeopaticos-productos-naturales-distribucion-ga>.
- [6] C. G. R. Quispe, «Diseño de un modelo de planificación de la mano de obra directa para la gestión de producción de empresas farmacéuticas,» *Industrial Data*, vol. 22, n° 2, pp. 12-45, 2019.
- [7] M. E. Pérez, «Tendencias en la industria farmacéutica,» 2024 Abril 2024. [En línea]. Available: <https://www.arbentia.com/blog/10-tendencias-industria-farmaceutica/>.
- [8] Organización Mundial del Comercio, «DETERMINADAS MEDIDAS RELATIVAS A LA PRODUCCIÓN, IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,» 2022.
- [9] Fiducoldex Colombia Productiva, «Análisis de ingredientes activos, excipientes y materiales de empaque,» 2021, p. 139.
- [10] S. B. Lindahl, D. K. Babi y K. V. Gernaey, «Integrated capacity and production planning in the pharmaceutical supply chain: Framework and models,» *Comput. Chem. Eng.*, vol. 171, pp. 108 - 163,, 2023.
- [11] Q. A. A. Carrillo, «Planificación y control de la producción para mejorar la productividad en la Empresa Fatica,» de *Universidad Nacional*, Huaura, 2024, p. 125.

- [12] P. J. L. Fajardo y P. J. M. Ocaña, «Diseño de un sistema de planificación y control en la fábrica Induce del Ecuador para la gestión eficiente de la producción,» Latacunga, 2021.
- [13] L. A. Medina, R. D. Nogueira, N. A. Hernández y R. R. Comas, «Procedimiento para la gestión por procesos: métodos y herramientas de apoyo,» *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 27, n° 2, 2020.
- [14] I. H. E. Jiménez, «Diseño de un modelo de gestión de procesos para la mejora de productividad en la fabricación de cerraduras de combinación con la aplicación de herramientas lean Manufacturing en una microempresa mecánica,» Quito , 2022, p. 124.
- [15] P. R. Carro y G. D. Daniel González, «PRODUCTIVIDAD Y COMPETITIVIDAD,» Mar del Plata, file:///C:/Users/BIOSTAR/Downloads/02_productividad_competitividad_unlocked.pdf, 2017.
- [16] N. Rodrigues, «Gestión de procesos empresariales,» 22 Junio 2022. [En línea]. Available: <https://blog.hubspot.es/sales/plan-de-mejora>. [Último acceso: 12 Marzo 2025].
- [17] M. J. Cabezas y V. J. Reyes, «GESTIÓN DE PROCESOS PARA MEJORA DE LA PRODUCTIVIDAD:» *Investigación y Desarrollo* , vol. 6, n° <https://revistas.uta.edu.ec/erevista/index.php/dide/article/download/75/2095/166>, p. 1, 2024.
- [18] D. R. M. Lam y R. P. Hernández, «Los términos: eficiencia, eficacia y efectividad ¿son sinónimos en el área de la salud?,» <http://www.enlinea.cij.gob.mx/Cursos/Hospitalizacion/pdf/EficaciaEfici.pdf>, 2019.
- [19] M. Clara, «Conoce los factores externos que pueden afectar a una organización,» Clara , 02 Octubre 2022. [En línea]. Available: <https://www.clara.com/es-mx/blog/factores-externos-que-pueden-afectar-a-una-organizacion>. [Último acceso: 12 Marzo 2015].
- [20] W. Deming, «Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis. E,» Madrid, España., Diciones Díaz de Santos, S.A., 1989.
- [21] J. Antamira, «La planificación de la producción en la industria farmacéutica,» Cyberplan, 02 Abril 2023. [En línea]. Available: <https://cyberplan.it/es/la-planificacion-de-la-produccion-industria-farmaceutica/>. [Último acceso: 12 Marzo 2025].
- [22] P. J. Salinas, «METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA,» http://botica.com.ve/PDF/metodologia_investigacion.pdf, 2021.
- [23] Kaizen Institute, «Comprender el FMEA: análisis de los modos de fallo para una gestión de riesgos más eficiente,» 2021.

ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario sobre Modelos de Gestión y Productividad en la Industria Farmacéutica

1. ¿Con qué frecuencia se utilizan metodologías de Lean Manufacturing en la optimización de procesos dentro de su área de trabajo?

Tabla 1. Lean Manufacturing en Optimización de Procesos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Frecuentemente	2	9,1	9,1	9,1
Nunca	5	22,7	22,7	31,8
Ocasionalmente	6	27,3	27,3	59,1
Rara vez	3	13,6	13,6	72,7
Siempre	6	27,3	27,3	100,0
Total	22	100,0	100,0	

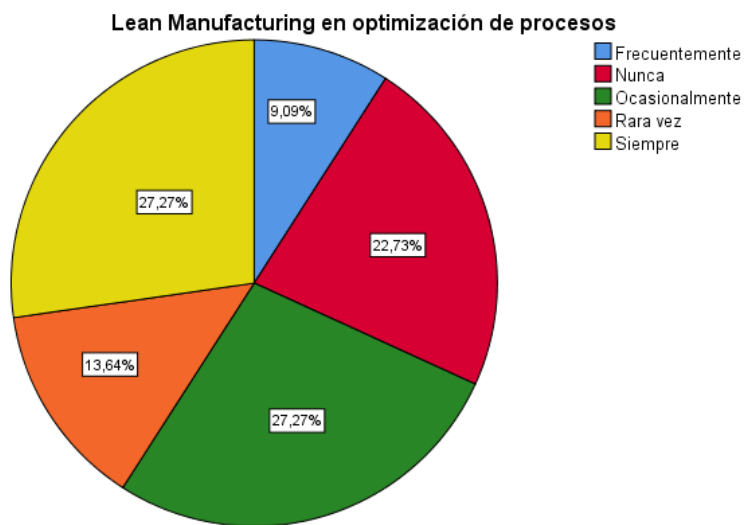


Figura 1. Lean Manufacturing en optimización de procesos

El análisis de la encuesta sobre la implementación de Lean Manufacturing muestra que un 27,3% de los encuestados implementa la metodología siempre, mientras que un 9,1% lo hacen frecuentemente. Sin embargo, un 22,7% nunca aplica Lean Manufacturing y un 13,6% lo hace rara vez, lo que indica que más de un tercio (36,4%) de los participantes no la implementan de manera consistente. Por ende, se sugiere que, aunque una parte significativa de los encuestados tiene experiencia con la metodología,

hay barreras para su adopción y aplicación constante, lo que podría reflejar desafíos en su integración o falta de conocimiento en su implementación efectiva.

2. ¿Considera que las herramientas y estrategias utilizadas para planificar y controlar la producción (por ejemplo, planificación basada en demanda, diagrama de causa y efecto) son efectivas?

Tabla 2. Estrategias de Planificación y Control de la Producción

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Extremadamente efectivas	3	13,6	13,6	13,6
Moderadamente efectivas	2	9,1	9,1	22,7
Muy efectivas	6	27,3	27,3	50,0
Nada efectivas	4	18,2	18,2	68,2
Poco efectivas	7	31,8	31,8	100,0
Total	22	100,0	100,0	

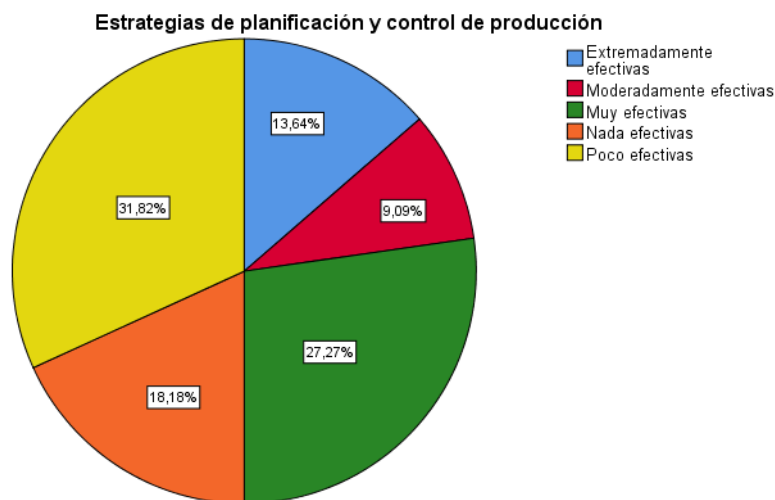


Figura 2. Efectividad de las estrategias de planificación y control de producción

El estudio realizado a partir de la encuesta acerca de las tácticas de planificación y supervisión de la producción revela una variada percepción sobre su efectividad. Un 27,3% de los encuestados opina que son muy efectivas, y un 13,6% las considera extremadamente efectivas. No obstante, una parte considerable de los participantes, un 31,8%, las ve como poco efectivas, mientras que un 18,2% piensa que son nada

efectivas. Por consiguiente, los hallazgos indican que, aunque un sector aprecia positivamente las tácticas, hay un grupo significativo que las percibe como inadecuadas o deficientes, lo que sugiere que podría ser necesario revisar o mejorar las tácticas de planificación y supervisión de la producción para potenciar su efectividad en la práctica.

3. ¿En qué medida los procedimientos documentados y las normas aplicadas en la estandarización de procesos contribuyen a la calidad y uniformidad de los productos que se fabrican?

Tabla 3. Normas de Estandarización y Calidad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Moderadamente	3	13,6	13,6	13,6
Mucho	6	27,3	27,3	40,9
Nada	3	13,6	13,6	54,5
Poco	5	22,7	22,7	77,3
Totalmente	5	22,7	22,7	100,0
Total	22	100,0	100,0	

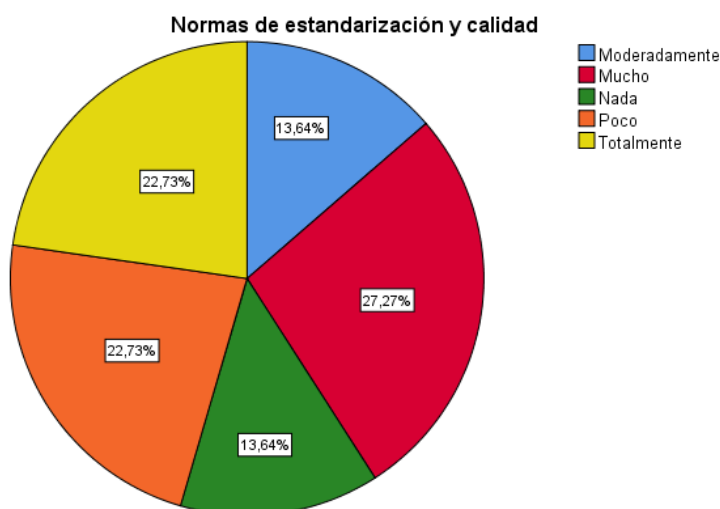


Figura 3. Normas de estandarización en la calidad y uniformidad del producto

El análisis de la encuesta sobre las normas de estandarización y calidad revela una distribución diversa en la percepción de su implementación. Un 27,3% de los encuestados considera que los procedimientos documentados y las normas aplicadas contribuyen mucho a la calidad y uniformidad de los productos.

Sin embargo, un 13,6% indica que las normas no contribuyen en nada a la calidad del producto

Estos resultados sugieren que, aunque hay una percepción positiva en cuanto a la implementación de normas de estandarización y su contribución en la calidad, existe una parte significativa de los encuestados que las considera insuficientes o poco aplicadas, lo que podría indicar áreas de mejora en su adopción y cumplimiento dentro de las organizaciones.

4. ¿Con qué frecuencia realiza observaciones directas para controlar el cumplimiento de las metodologías y estándares establecidos en los procesos productivos?

Tabla 4. Observaciones directas en Procesos Productivos

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Frecuentemente	2	9,1	9,1	9,1
Nunca	3	13,6	13,6	22,7
Ocasionalmente	7	31,8	31,8	54,5
Rara vez	6	27,3	27,3	81,8
Siempre	4	18,2	18,2	100,0
Total	22	100,0	100,0	

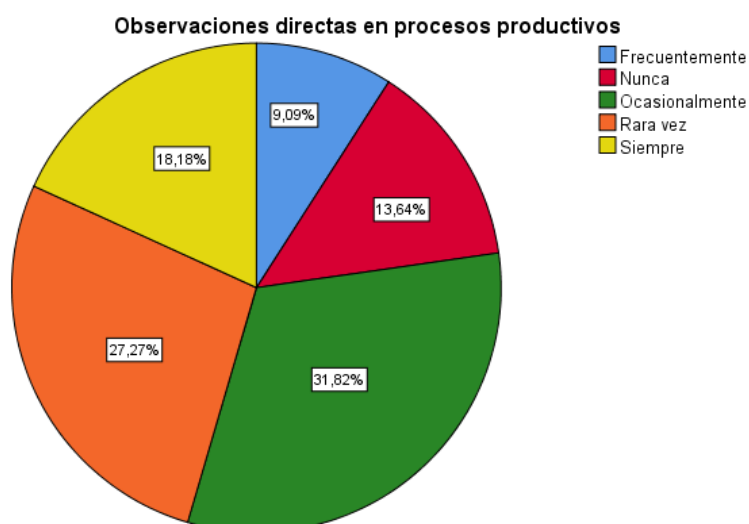


Figura 4. Observaciones directas en procesos productivos

El análisis de la encuesta sobre las observaciones directas en procesos productivos muestra que un 31,8% de los encuestados realiza observaciones ocasionalmente,

mientras que un 27,3% las hace "rara vez". Un 18,2% las lleva a cabo "siempre" y un 9,1% frecuentemente. Sin embargo, un 13,6% de los participantes nunca realiza observaciones directas. Los resultados sugieren que, aunque la mayoría de los encuestados realiza observaciones en ciertos momentos, hay una tendencia general a no realizar estas observaciones de manera constante, lo que podría indicar que la práctica no se lleva a cabo de forma sistemática o que existen barreras para su implementación regular en los procesos productivos.

5. ¿Cree que los indicadores de control visual utilizados en su área de trabajo son útiles para identificar posibles fallas en el proceso productivo?

Tabla 5. Utilidad de indicadores de control visual

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Extremadamente útiles	6	27,3	27,3	27,3
Moderadamente útiles	6	27,3	27,3	54,5
Muy útiles	3	13,6	13,6	68,2
Nada útiles	2	9,1	9,1	77,3
Poco útiles	5	22,7	22,7	100,0
Total	22	100,0	100,0	

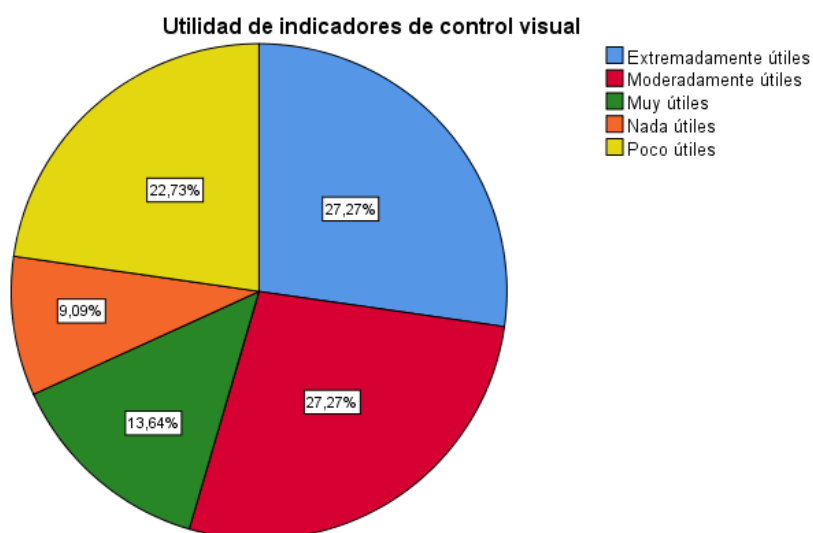


Figura 5. Utilidad de indicadores de control visual

El análisis de la encuesta sobre la utilidad de los indicadores de control visual muestra una valoración dividida entre los encuestados. Un 27,3% considera que estos indicadores son "extremadamente útiles", mientras que un 22,7% los ve como "poco útiles" y un 9,1% los califica como "nada útiles". Solo un 13,6% los percibe como "muy útiles". Estos resultados sugieren que, aunque una parte significativa de los encuestados valora positivamente los indicadores de control visual, un número considerable de personas no los encuentra tan efectivos, lo que podría indicar que la implementación o la calidad de dichos indicadores no cumple completamente con las expectativas de todos los participantes.

6. ¿Cómo calificaría la eficiencia general de la planta en cuanto al uso de los recursos disponibles para producir productos de calidad?

Tabla 6. Eficiencia general de la planta

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alta	4	18,2	18,2	18,2
Baja	6	27,3	27,3	45,5
Moderada	4	18,2	18,2	63,6
Muy alta	3	13,6	13,6	77,3
Muy baja	5	22,7	22,7	100,0
Total	22	100,0	100,0	

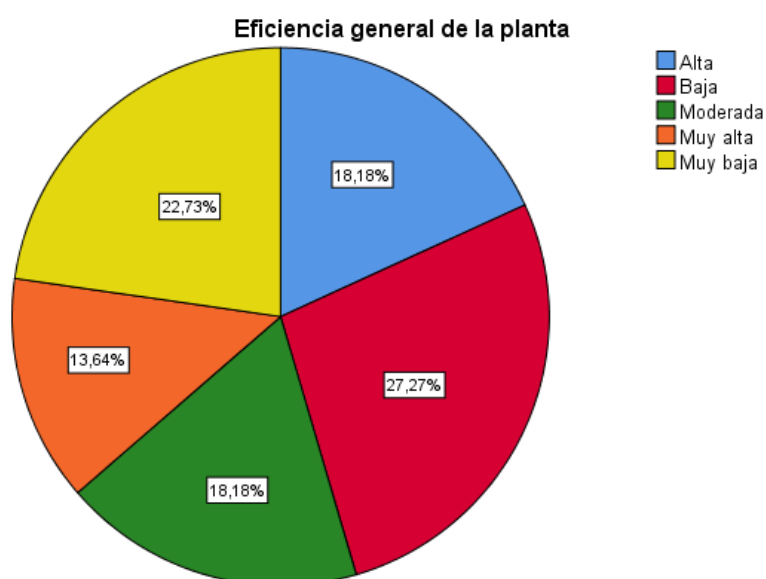


Figura 6. Eficiencia general de la planta

El análisis de la encuesta sobre la eficiencia general de la planta muestra una percepción diversa entre los encuestados. Un 27,3% considera que la eficiencia es baja, mientras que un 22,7% la califica como muy baja. Un 18,2% de los participantes opina que la eficiencia es alta y un 13,6% considera que la eficiencia es muy alta. Los resultados sugieren que, aunque algunos encuestados perciben una eficiencia alta o moderada, una proporción significativa considera que la eficiencia de la planta es baja o muy baja, lo que indica posibles áreas de mejora en los procesos operativos y la necesidad de optimizar el rendimiento general para aumentar la competitividad y la efectividad de la planta.

7. ¿Considera que el sistema de planificación de producción es efectivo para alcanzar los resultados previstos en los cronogramas establecidos?

Tabla 7. Efectividad de la planificación de producción

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Extremadamente	3	13,6	13,6	13,6
Moderadamente	7	31,8	31,8	45,5
Muy efectivo	2	9,1	9,1	54,5
Nada efectivo	7	31,8	31,8	86,4
Poco efectivo	3	13,6	13,6	100,0
Total	22	100,0	100,0	

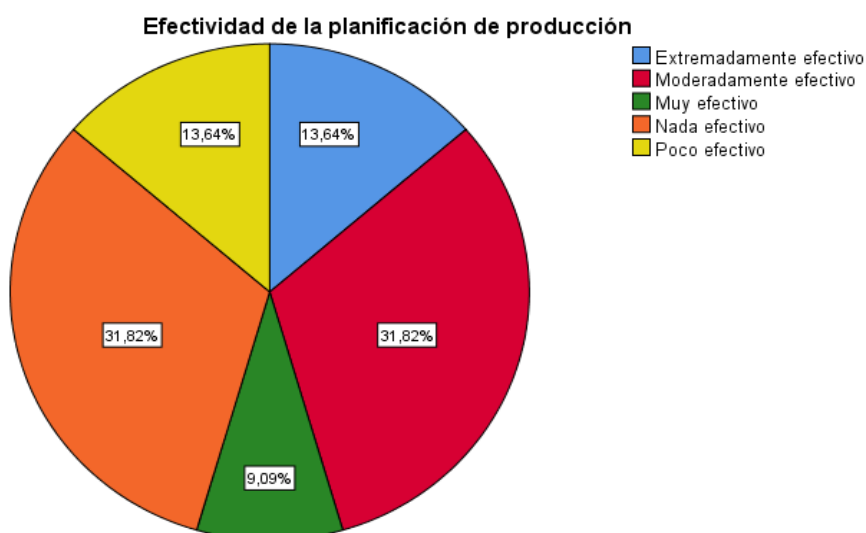


Figura 7. Efectividad de la planificación de producción

El análisis de la encuesta sobre la efectividad de la planificación de producción revela una percepción mixta entre los encuestados. Un 31,8% de los participantes considera que la planificación es nada efectiva, mientras que un 13,6% opina que es extremadamente efectiva y otro 9,1% la considera muy efectiva. Los resultados indican que, aunque un grupo pequeño valora positivamente la planificación de producción, una proporción considerable de los encuestados no la percibe como efectiva, lo que sugiere que existen áreas de mejora en la ejecución o en la calidad de la planificación, las cuales podrían estar afectando la eficiencia operativa y la consecución de los objetivos en la producción.

8. ¿En qué medida las herramientas de control de calidad (por ejemplo, diagramas de control, histogramas) contribuyen a mantener los estándares de calidad en los productos fabricados?

Tabla 8. Contribución de herramientas de control de calidad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Moderadamente	3	13,6	13,6	13,6
Mucho	5	22,7	22,7	36,4
Nada	5	22,7	22,7	59,1
Poco	6	27,3	27,3	86,4
Totalmente	3	13,6	13,6	100,0
Total	22	100,0	100,0	

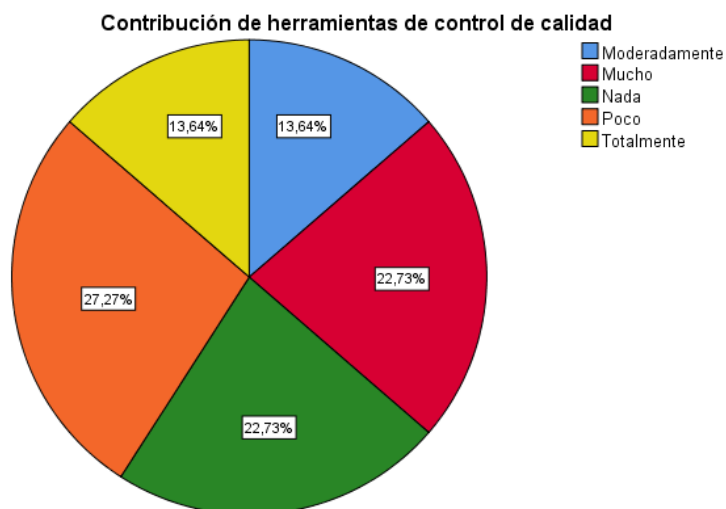


Figura 8. Contribución de herramientas de control de calidad

El análisis de la encuesta sobre la contribución de las herramientas de control de calidad muestra una percepción diversa entre los encuestados. Un 27,3% considera que estas herramientas contribuyen poco, mientras que un 22,7% las ve como nada efectivas. Un 13,6% las valora como moderadamente útiles y solo un 13,6% de los participantes cree que las herramientas de control de calidad contribuyen totalmente. En dichos resultados sugieren que, aunque algunas herramientas de control de calidad son valoradas positivamente, existe un porcentaje considerable de encuestados que considera que estas herramientas no tienen un impacto significativo o insuficiente en los procesos, lo que podría indicar que su implementación o uso no está siendo totalmente efectivo o que requieren mejoras para maximizar su impacto en la calidad.

9. ¿Con qué frecuencia la producción de la planta cumple con las cantidades y plazos planificados?

Tabla 9. Frecuencia de Producción conforme a planificación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Frecuentemente	9	40,9	40,9	40,9
Nunca	3	13,6	13,6	54,5
Ocasionalmente	7	31,8	31,8	86,4
Rara vez	3	13,6	13,6	100,0
Total	22	100,0	100,0	

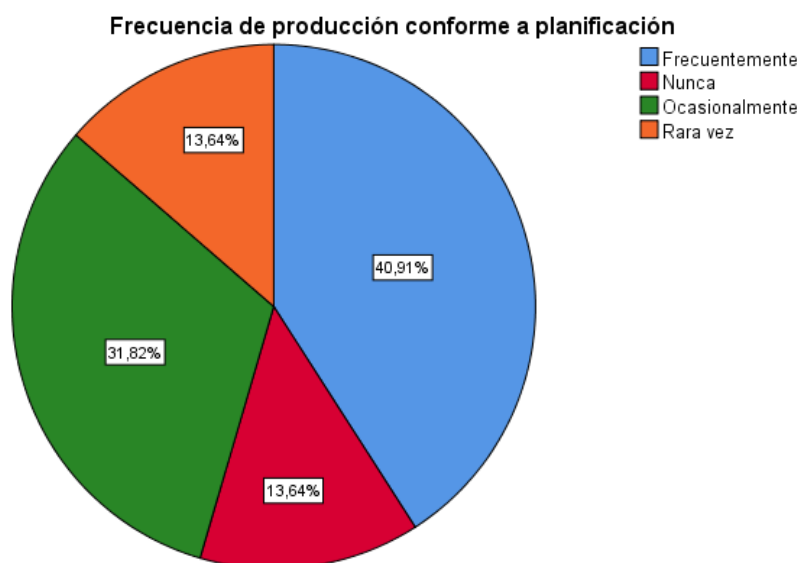


Figura 9. Frecuencia de producción conforme a planificación

El análisis de la encuesta sobre la frecuencia de producción conforme a la planificación revela que un 40,9% de los encuestados afirma que la producción sigue la planificación frecuentemente, lo que sugiere que en muchos casos se logra cumplir con los planes establecidos. Sin embargo, un 31,8% indica que la producción es conforme ocasionalmente, lo que refleja una variabilidad en el cumplimiento de los planes. Un 13,6% menciona que la producción nunca sigue la planificación, lo que indica que en ciertos casos hay un incumplimiento total, y otro 13,6% asegura que esto ocurre rara vez. Los resultados sugieren que, aunque en su mayoría la producción sigue la planificación, existe un margen significativo de variabilidad en la ejecución, lo que podría implicar desafíos en la alineación de las operaciones diarias con los objetivos de planificación.

10. ¿Cuánto considera que ha incrementado la productividad de la planta en el último año debido que las mejoras continuas en los procesos productivos

Tabla 10. Impacto de mejoras continuas en la productividad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Aumento moderado	5	22,7	22,7	22,7
Aumento significativo	5	22,7	22,7	45,5
Gran aumento	3	13,6	13,6	59,1
Ningún aumento	6	27,3	27,3	86,4
Poco aumento	3	13,6	13,6	100,0
Total	22	100,0	100,0	

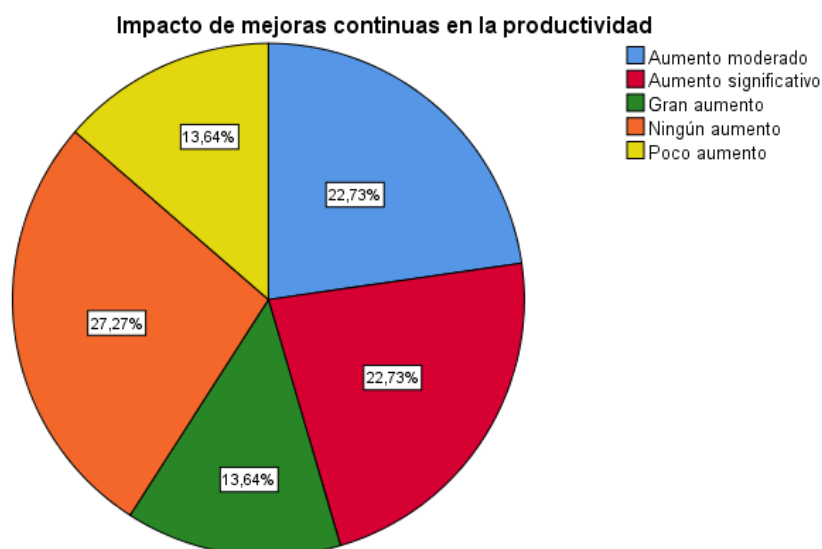


Figura 10. Impacto de mejoras continuas en la productividad

El análisis de la encuesta sobre el impacto de las mejoras continuas en la productividad muestra que un 22,7% de los encuestados percibe un "aumento moderado" en la productividad, mientras que otro 22,7% reporta un "aumento significativo". Un 13,6% observa un "gran aumento", lo que sugiere que algunas mejoras continuas tienen un impacto notable. Sin embargo, un 27,3% de los participantes indica que no han notado "ningún aumento" en la productividad, y un 13,6% percibe un "poco aumento". Estos resultados reflejan que, aunque una parte significativa de los encuestados percibe mejoras positivas en la productividad, hay un porcentaje considerable que no observa cambios importantes, lo que podría indicar que las mejoras implementadas no se están aplicando de manera efectiva o que existen barreras que limitan su impacto en la productividad general.

Anexo 2. Matriz de ponderación para la evaluación de Riesgos

Puntaje	Severidad	
1 - 2	Extremadamente baja	No afecta a la Calidad del Producto
3 - 4	Baja	La afectación a la Calidad del Producto es mínima e imperceptible
5 - 6	Moderada	Puede afectar la Calidad del Producto, pero se puede corregir fácil e inmediatamente
7 - 8	Alta	Puede afectar la Calidad del Producto y demandar costosas correcciones
9 - 10	Extremadamente alta	Puede afectar seriamente la Calidad del Producto y dejarlo inutilizable

Puntaje	Ocurrencia	
1 - 2	Remota	La probabilidad de ocurrencia es remota
3 - 4	Poco probable	Baja probabilidad de ocurrencia
5 - 6	Probable	Es probable que ocurra
7 - 8	Altamente probable	Alta probabilidad de ocurrencia
9 - 10	Inminente	Se producirá el fallo con total seguridad

Puntaje	Detectabilidad	
1 - 2	Fácilmente detectable	Los controles aplicados durante la producción permiten prevenir el fallo antes de que ocurra.
3 - 4	Altamente detectable	El fallo es detectado durante la producción y puede ser corregido antes de afectar la Calidad del Producto
5 - 6	Detectable	El fallo afecta la Calidad del Producto, pero puede ser corregido
7 - 8	Difícilmente detectable	El fallo es detectado una vez que concluye el Proceso de Producción
9 - 10	Indetectable	El fallo no puede ser detectado

<u>PUNTAJE</u> <u>(S x O x D)</u>	<u>NIVEL DE</u> <u>RIESGO</u>	<u>ACCIONES</u>
0 - 64	Bajo	No se considera un Control crítico
65 - 216	Medio	Se considera como un Punto Crítico de Control
217 - 1000	Alto	Requiere redefinir los controles aplicados al Proceso