



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO DE GERENCIA DE PROYECTOS**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**DETERMINACIÓN DE TIEMPOS DE PROCESO EN LÍNEAS DE EMPAQUE
DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS EN UN *EMPRESA FARMACÉUTICA* CON
LA APLICACIÓN DEL MÉTODO “OEE”**

**Presentado por
Jhonny Ricardo González**

**Como requisito parcial para optar al título de
“Especialista en Gerencia de Proyectos”**

**Asesor
Jasper C. van Dillewijn, Ph.D.**

Dedicatoria

Primeramente a Dios por darme la oportunidad

A mi abuela por recordarme y reforzarme que debía y tenía que estudiar

A mi madre que siempre me ha apoyado

A mi padre por estar presente

A mis hermanos por ser un apoyo

Agradecimientos

A Carlos Boscan que estuvo al momento de la pruebas de inducción

A Beatriz Boscan por apoyo y paciencia

A Luis Cárdenas por ser un apoyo sin condición



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO DE GERENCIA DE PROYECTOS**

**DETERMINACIÓN DE TIEMPOS DE PROCESO EN LÍNEAS DE EMPAQUE
DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS EN UN EMPRESA FARMACÉUTICA CON
LA APLICACIÓN DEL MÉTODO “OEE”**

**Autor: Jhonny Ricardo González Reyes
Asesor: Jasper C. van Dillewijn, Ph.D.
Año: Caracas, junio del 2010**

Resumen

El presente trabajo especial de grado se enfocó en la determinación de tiempos de proceso de acondicionamiento en una empresa farmacéutica, con el fin de detectar las fallas durante el proceso y proponer mejoras que impacten favorablemente en el aumento de la productividad y eficiencia de la planta, la principal herramienta a utilizar es el OEE la cual arroja un valor porcentual, el OEE eficiencia general de los equipos es una razón porcentual que sirve para medir la eficiencia productiva de la maquinaria industrial. La ventaja del OEE frente a otras razones es que mide, en un único indicador, todos los parámetros fundamentales en la producción industrial, la disponibilidad, la eficiencia y la calidad. Los objetivos de estudio se basaron en conocer el proceso general de acondicionamiento de los productos sólidos, la capacidad de las líneas, productividad, estimar tiempos de producción, limpieza y paradas. La metodología utilizada se estructuró en cuatro etapas fundamentales: iniciación, levantamiento de información, análisis, diseño y desarrollo de propuestas.

Descriptor: Estimación - Tiempo - Eficiencia de producción.

ÍNDICE GENERAL

Resumen.....	vi
ÍNDICE GENERAL	iv
ÍNDICE DE FIGURAS.....	vii
ÍNDICE DE TABLAS	vii
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	3
Planteamiento de la investigación	3
Objetivos del estudio	5
Objetivo general del trabajo de investigación	5
Objetivos específicos del trabajo de investigación	5
Justificación	6
Alcance y limitaciones de la realización de esta propuesta.....	7
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	8
Marco Teórico	8
Definición de Términos	10
Proceso de acondicionamiento.....	10
Conceptos fundamentales.....	15
Productividad	15
Efectividad	15
Eficiencia.....	16
Eficacia.....	16
La Capacidad Nominal o Tiempo de Ciclo Ideal	16
Ingeniería de métodos	18
Buenas Prácticas de Manufactura	19
OEE.....	19
Smed	20
Diagrama Ishikawa	21
Análisis Pareto	21

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	22
Marco Metodológico	22
Metodología empleada.....	24
Para el presente trabajo especial de grado se utiliza una metodología compuesta por cuatro etapas, cada una contribuyendo al desarrollo del contenido expresado en los capítulos que lo componen.....	24
Etapas I. Iniciación de la investigación	24
Objetivo de la etapa de iniciación de la investigación	24
Actividades para la iniciación de la investigación.....	24
Identificación del proceso.....	25
Recopilación de data histórica	25
Etapas II. Levantamiento de la información de la investigación.....	25
Objetivo del levantamiento de la información.....	25
Actividades para el levantamiento de la información	25
Registro de tiempos	26
Etapas III. Análisis de la investigación.....	26
Objetivo del análisis de la investigación	26
Examinar toda la información recaudada de manera crítica, para detectar las posibilidades de mejora que influyen dentro de los procesos de acondicionamiento de los productos sólidos.	26
Actividades a realizar en el análisis.....	26
Estudio de los datos cualitativos	26
Entrevistas no estructuradas y observaciones directas.....	27
Estudio de datos cuantitativos.....	27
Gráficos y diagramas	27
Etapas IV. Diseño y desarrollo de la propuesta de investigación.....	27
CAPÍTULO IV MARCO ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA.....	32
Marco organizacional de la empresa	36
Descripción de la Empresa.....	36
Misión de la empresa	37

Visión de la empresa.....	38
Estructura organizativa general de la empresa	38
CAPÍTULO V DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN	40
ETAPA I: Iniciación de la investigación	40
Definir el proceso productivo	40
Descripción del proceso	40
Blisteadora	40
Alimentación de PVC.....	41
Estación de formación	41
Alimentación de granel	42
Alimentación de aluminio	42
Estación de sellado	42
Estación de enfriamiento	42
Estación de corte.....	43
Cámara de detección de semiterminado	43
Codificación de blíster	43
Codificación por inkjet	43
Codificación por troquel	44
Estuchadora	44
Balanza	44
Codificación de estuches.....	45
Termoencogible	45
Encajadora	45
Paletizado	45
Normas y Procedimientos.....	46
Sop.....	46
Protocolos	47
ETAPA II. Levantamiento de la información	49
Recursos	49
CAPÍTULO VI ANALISIS DE LOS RESULTADOS.....	56

ETAPA III. Análisis de la investigación	56
Paradas del proceso.....	56
Estimación de porcentaje de paradas.....	57
ETAPA IV. Diseño y desarrollo de la propuesta	61
CAPITULO VII RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	62
Resultados de la investigación.....	62
CAPITULO VIII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	67
Conclusiones y recomendaciones	67
BIBLIOGRAFÍA	69

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA	P.P
Nº1. Estructura organizativa general de “la empresa”	39
Nº 3. Proceso de las líneas de producción.....	46
Nº 4. Distribución de las líneas de acondicionamiento.....	52
Nº 5. Diagrama de ishikawa motivos de paradas.....	57
Nº 6. Hoja para cargar los parámetros de OEE	64
Nº 7. Grafico de tendencia de OEE, % paradas (organización, calidad y técnica). 65	

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA	P.P
Nº 1. Capacidades de las líneas	31
Nº 2. Principales fallas de máquinas blisteadora y estuchadora	49
Nº 3. Estimación de tiempos de producción por producto.....	46

INDICE DE GRAFICOS

GRAFICO	P.P
Nº 1	58
Nº 2	58
Nº 3	59
Nº 4	59
Nº 5	59

INTRODUCCIÓN

Miles de industrias a nivel mundial, sin importar al campo a que se dediquen, persiguen como mismo fin, disminuir costos y aumentar su productividad. Las empresas dedicadas a la elaboración de medicamentos buscan no solo este objetivo, sino también, tener calidad en todos sus productos.

Los medicamentos son puntos claves en la salud de muchas personas, son productos que no solo requieren ser fabricados, deben ser elaborados en los más altos estándares de calidad y control en sus procesos.

El siglo XX marcó un período importante en los avances tecnológicos y las consecuencias positivas que ha traído a la industria, más aun a los proyectos y avances de estudios médicos y científicos. La incorporación de procesos automatizados, la disminución de tiempos en los procesos, las nuevas tendencias de calidad y satisfacción al cliente y entre muchos otros aspectos que han marcado pauta. Ahora en el nuevo milenio, más avances se incorporan; máquinas de control numérico en proceso avanzado, procesos automatizados más eficientes, están llevando a la industria a ir de la mano con cada uno de estos avances para no quedar rezagadas y no ser empresas de nivel competitivo mundial.

La competitividad es un factor que ha llevado a la industria a caminar con pasos certeros y agigantados durante los últimos años.

La mejora de los procesos y aumento de la productividad tiene muchas maneras de atacarse, y una de la más utilizada es el estudio de trabajo o estudio de procesos, que a través de un análisis sistemático de la situación actual de la empresa, determina las fallas con el fin de mejorar y dar propuestas tangibles y rentables.

La utilización de la ingeniería de métodos, es factor clave para rediseñar, crear y seleccionar los mejores procedimientos, herramientas, metodologías necesarias para una eficaz y eficiente producción. Mejorar los procesos, utilizar nuevas herramientas de trabajo, manejar metodologías eficientes, utilizar tecnología de punta, son unas de las pocas cosas que se pueden aplicar en la industria y estas repercutirán de lleno en la mejora de la productividad, la calidad y disminución de costos.

La empresa de ahora en adelante será llamada “la empresa”, es una empresa farmacéutica de clase mundial, dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos sólidos, semi-sólidos y líquidos, en nuestro país, con un mercado de exportación hacia diferentes países de Suramérica y Centroamérica.

La empresa presenta actualmente deficiencias en sus procesos productivos, específicamente en el proceso de acondicionamiento y está en búsqueda de mejorarlos para garantizar a sus clientes productos de calidad y obtener rentabilidad en su fabricación. El siguiente trabajo especial de grado describe el proceso hacer estudiado en la empresa con la aplicación del método OEE, el procesos de acondicionamiento de la empresa, así como un análisis de la situación actual con una serie de propuestas de mejoras y recomendaciones para mejorar su productividad.

CAPITULO I PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Planteamiento de la investigación

Hoy en día son muchos los retos y desafíos a los cuales se enfrentan las empresas; la competencia, la gran demanda y las crecientes exigencias de los consumidores en cuanto a calidad, flexibilidad, funcionalidad y bajos costos, han obligado a las organizaciones a revisar sus procesos y establecer mejores prácticas de producción y así obtener un buen posicionamiento en el mercado global.

En el mundo existen millones de personas que consumen y necesitan productos farmacéuticos; día a día crece la demanda de productos que son indispensables para el cuidado y bienestar de la salud. La industria farmacéutica existe aproximadamente desde hace más de 100 años, y desde ese tiempo hasta la actualidad ha experimentado una serie de cambios científicos, tecnológicos y de investigación que han ayudado a la mejora de la calidad de sus productos y al cumplimiento de la demanda de sus clientes en general.

El mercado de la industria farmacéutica es muy difícil de predecir; estimar cada cuánto tiempo puede enfermarse una persona o qué cantidad de productos pueden ser consumidos al año no es tarea fácil, adicionando que por ser productos médicos deben permanecer constantemente en el mercado, ya que la falta de un medicamento podría costar la vida de un ser humano. Por dicha razón, es un reto que los laboratorios farmacéuticos asuman una mejora continua a nivel de calidad de sus procesos, calidad en sus productos, tecnología, distribución de sus productos y calificación de su personal.

La función de los gobiernos es importante en el proceso de toda industria farmacéutica. El trabajo del gobierno es asegurar que se lleve un estricto control y cumplimiento de las normas sanitarias, regulatorias, de importación

de materia prima y de exportación, manejo de sustancias peligrosas y radioactivos, almacenamiento y entre otras que son necesarias para el adecuado consumo humano de un medicamento. También, en algunos casos puntuales, interviene en los precios de venta con regulaciones legales, lo cual directamente obliga a la empresa a tener un eficiente proceso de producción que garantice la rentabilidad de sus productos garantizando la calidad de los insumos, procesos, recursos humano por consiguiente tendremos como salida productos de calidad.

Actualmente, la empresa ha estimado un inadecuado aprovechamiento de los recursos físicos, materiales y humanos, poseen una data poco confiable de tiempos de producción, buen manejo y aprovechamiento de materiales, adecuado balanceo en las líneas de acondicionamiento y en adición a esto, la planta desde sus inicios hace ya 10 años en Venezuela a operado en tres turnos, a finales del 2009 la empresa se vio obligada de eliminar un turno de trabajo, todo esto por motivos económicos y de optimización de la productividad de la planta y quedar con solo dos turnos, lo que ha generando como consecuencia:

- Incumplimiento parcial de la planificación de la producción, originando retraso en la entrega de productos terminados al centro de distribución.
- Insuficiente aprovechamiento de la calidad instalada de la empresa.
- Limitación de la capacidad específica disponible por suite (salas o áreas de trabajo), limitando el tiempo disponible aprovechamiento para producir de las líneas.
- Dificultad para planear la necesidad de mano de obra requerida.
- Dificultad para determinar la eficiencia del proceso productivo.

La gerencia, en conocimiento de la eficiencia en disminución de la planta, tomó la decisión de implementar el **OEE** (overall equipment effectiveness) desde 2009 el OEE es un indicador que nos puede arrojar la eficiencia de cada una de las líneas y segregarse por cada tipo de productos que se fabrican en ellas. Todas las plantas de Sanofi-Aventis ubicadas en otras ciudades del mundo poseen este mismo indicador, lo cual ha ayudado a conocer el porcentaje de paradas a nivel organizacional u operacional, de calidad y técnico, para obtener de esta manera una data robusta para ser analizada, la cual, nos permita la mejora de los procesos en las líneas.

Los resultados obtenidos del OEE en la empresa no fueron muy favorables en el año 2009, por lo que surge la necesidad de hacer un estudio donde se evalúen los procesos actuales y se estimen la eficiencia específica por producto y planificar de una manera más acertada los recursos humanos, materiales y financieros

Objetivos del estudio

Objetivo general del trabajo de investigación

Determinar los tiempos de procesos en las líneas de empaque de medicamento sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE.

Objetivos específicos del trabajo de investigación

- Describir los procesos productivos en las líneas de acondicionamiento de sólidos, para conocer la capacidad, productividad, recursos y tiempos de espera actuales, según el tipo de presentación del granel.

- Analizar mediante técnicas de ingeniería industrial, los tiempos de: acondicionamiento, paradas, cambio de producto para los productos sólidos
- Estimar tiempos necesarios para los cambios de producto, paradas programadas, mantenimiento de maquinaria (limpieza rutinaria de maquinaria) en el proceso de acondicionamiento de las líneas de sólidos, con el uso de herramientas estadísticas
- Elaborar propuesta que permitan aumentar las eficiencias y el tiempo productivo de las líneas de acondicionamiento

Justificación

En la actualidad el mundo de la industria farmacéutica es muy amplio y complejo, existen diferentes compañías dedicadas a la investigación y fabricación de medicamentos con un nivel de eficiencias muy alto, a nivel nacional encontramos empresas con un alto nivel de competencia. Un gran porcentaje de industrias están operando con pérdidas, debido a los altos costos de materia prima, mano de obra, entre otros, y se les hace difícil seguir adelante sobre todo si muchos de sus productos están regulados por el gobierno nacional Venezolano.

Bajo este panorama, la empresa ha decidido evaluar posibles mejoras en su proceso productivo, con el fin de obtener mejores tiempos de producción, eliminar retrasos e incumplimientos en la elaboración de los productos y distribución, aprovechando al máximo los recursos físicos y humanos, para así obtener una disminución en sus costos, máxima calidad en sus productos, satisfacción y fidelidad de sus clientes.

Alcance y limitaciones de la realización de esta propuesta

El presente trabajo especial de grado se enfocó en el estudio del proceso productivo de acondicionamiento de las líneas de sólido de la empresa, con el fin de analizar y evaluar propuestas de tiempos productivos de las líneas de acondicionamiento y estimar de una manera más precisa los tiempos por productos por medio de proyectos de planificaciones mensuales de producción.

Se analizaron 4 de las 5 líneas de acondicionamiento de sólidos: Línea 1, Línea 2, Línea 3 y Línea 4, todas las líneas de acondicionamiento disponen de la misma configuración de máquina, para mantener la uniformidad de la determinación.

Existen un número de productos los cuales están programados según la demanda del mercado, la cual, es suministrada por la gerencia de “supply chain” (cadena de suministro).

Al comienzo del estudio la información encontrada no era acorde con la realidad, lo que ocasionaba una inconsistencia de la base documental con los procesos que se realizan y ausencia de precisión en la estimación de los tiempos de producción, dificultad de una planificación sincerada con respecto a los colaboradores al momento de trabajar en jornadas de producción, la data histórica presente en la empresa fue poca confiable ni de gran aporte por no estar completamente estructurada para un análisis estadístico de la misma, lo que dificulta una estimación y análisis de procesos anteriores.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

Marco Teórico

Antecedentes del Proyecto

Las empresas deben estar preparadas para enfrentarse a un mercado cada vez más competitivo en un mundo globalizado. Por consiguiente, deben plantearse nuevas estrategias y mejoras en sus procesos para ser más eficientes y eficaces. La determinación de tiempos de proceso en líneas de empaque de medicamentos sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método “OEE”.

La determinación de estimados contribuye de forma directa en la estrategia de adaptación y cambio que mejoras en los procesos de acondicionamientos de las distintas presentaciones, contribuyendo con el mejoramiento de los indicadores de producción y mejor manejo de los costo.

En el contexto de estimaciones de tiempos de producción, para mejorar la el desempeño de los procesos de producción de los productos, se han realizado muchos proyectos que sustentan que aportan mejoras al desarrollo de las actividades o áreas de la empresa. Como investigación previa a este tema, se puede destacar:

- Martínez (2005). “Determinación de tiempos estándares de producción del área de líquido de la empresa C.A. Productos Ronava”. Plantea un estudio de de tiempos estándares, en el cual, la evaluación de un proyecto proporciona información valiosa para la toma de decisiones en materia de desempeño. Este estudio permite determinar la eficiencia y el tiempo de cada operación a realizar dentro de cada operación, estimando las habilidades del operador, las condiciones ambientales del entorno del trabajo y la calificación.

- Valero (2005) “Estudio de tiempo para la elaboración de bolsas plásticas en la empresa bolsaplast”. El objetivo general de esta investigación consistió en la determinar los tiempo de elaboración de la materia prima e introducción de la misma en la fase elaboración hasta hasta la fase final de la empresa en la ciudad de Portuguesa, utilizando el métodos del reloj con regreso a cero y el método de General Electric.

- León (2007) “Estimar los tiempos de respuesta de los operadores en un Centro de Tele-Comunicaciones”. Este trabajo presenta los resultados de un estudio de tiempos para la respuesta de los operadores de un centro de comunicaciones telefónicas de movistar. El trabajo consistió en tres etapas: Etapa de recolección, Etapa de iniciación, etapa de análisis técnico y Estimación de los tiempos de respuesta, obteniendo como resultado que los tiempos de respuesta fueron estimados según los estándares de la corporación.

Un proyecto tiene como fin principal:

“... resolver una necesidad humana. Un proyecto de inversión, describe un plan que, si se le asigna un determinado monto de capital y se le proporcionan insumos de varios tipos, podrá producir un bien o servicio, útil al ser humano y a la sociedad en general...” Blanco, 2002, p.163.

En el caso del estudio de tiempo, el objeto es conocer los tiempos mínimos, máximos y estándares para la ejecución de forma efectiva de una actividad de manera capacitada y calificada, contribuyendo con los cierres económicos de la organización y favoreciendo en el control y supervisión de las actividades. De esta manera se logra mantener la satisfacción del clientes y la rentabilidad económico de una organización.

Listado de Acrónimos

SIGLAS	SIGNIFICADO
A1H1N1	Influenza Virus Tipo A
I & D	Investigación y Desarrollo
MRP	Planificación de Requerimiento de Material
OEE	Overall Equipment Effectiness
OIT	Organización Internacional de Trabajo
OROS	Micro bomba Osmótica
PVC	Poli Vinil Cloruro
Q	Número de Unidades
SAP	Sistema de Administración de Procesos
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido
SUPPLY CHAIN	Cadena de Suministro
SMED	Single
TO	Tiempo de Operación

Definición de Términos

Este glosario aclara el significado de algunos términos que son de conocimiento común.

Proceso de acondicionamiento: proceso mediante el cual se envasa el granel, dentro del empaque primario en condiciones de asepsia, mediante la utilización de un método de acondicionamiento farmacéutico llamado blisteadado.

Blíster: es un envase de plástico transparente (pvc) con una cavidad en forma de ampolla donde se aloja el producto, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte.

Cápsulas: son pequeños contenedores o envases solubles generalmente fabricados a base de gelatina en cuyo interior se halla la dosis del fármaco que se administrará por vía oral. Es la forma farmacéutica más utilizada.

Capacidad Nominal, Machine Capacity, Nameplate Capacity: es la capacidad de la máquina/línea declarada en la especificación. Se denomina también Velocidad Máxima u óptima equivalente a Rendimiento Ideal (máximo / óptimo) de la línea/máquina, se mide en número de unidades / hora en vez de utilizar la capacidad nominal se puede utilizar el tiempo de ciclo.

Comprimido: es una forma farmacéutica sólida que contiene uno o varios principios activos con actividad terapéutica y excipientes, formulado en tamaño y forma para un adecuado uso. Se obtienen aglomerando, por compresión, un volumen constante de partículas. Tiene grandes cualidades de almacenamiento y seguridad de dosis para el uso del paciente.

Comprimidos no recubiertos: obtenidos por simple compresión. Están compuestos por el fármaco y los excipientes (diluyentes, aglutinantes, disgregantes, lubricantes).

Comprimidos de capas múltiples: obtenidos por múltiples compresiones con lo que se obtienen varios núcleos superpuestos, con distinta compactación en cada uno de ellos. Este tipo de comprimidos se utiliza bien para administrar dos o más fármacos incompatibles entre sí, o bien para obtener una acción más prolongada de uno de ellos. Otras veces, se pretende administrar un solo fármaco, pero compactados en núcleos concéntricos de diferente velocidad de liberación.

Comprimidos recubiertos o grageas: el recubrimiento sirve para proteger al fármaco de la humedad y del aire, así como para enmascarar sabores y olores desagradables. Químicamente, el recubrimiento puede ser de azúcar o de un polímero que se rompe al llegar al estómago.

Comprimidos con cubierta gastrorresistente o entérica: resisten las secreciones ácidas del estómago, disgregándose finalmente en el intestino

delgado. Se emplean para proteger fármacos que se alteran por los jugos gástricos o para proteger a la mucosa gástrica de fármacos irritantes.

Comprimidos de liberación controlada: son sistemas que ejercen un control sobre la liberación del principio activo en el organismo. Según el tipo de sistema podemos elegir el lugar de liberación del principio activo (sistemas flotantes o mucoadhesivos), entre estos últimos tipos, el más popular es el llamado sistema OROS o Micro bomba osmótica. Este sistema está constituido por un reservorio que contiene el fármaco, formado por un núcleo sólido con capacidad osmótica. Rodeando el reservorio existe una membrana semipermeable que permite el paso del agua procedente del exterior del sistema. Cuando el comprimido entra en contacto con el jugo gastrointestinal, la penetración del agua produce la disolución del núcleo osmótico y la salida del medicamento por un orificio o zona de liberación. El tamaño del poro de la membrana semipermeable va a condicionar la mayor o menor entrada de agua y por tanto, la velocidad de liberación del principio activo.

Comprimidos efervescentes: se obtienen por compresión de un granulado de sales efervescentes, generalmente un ácido, como el ácido cítrico, y un álcali como el bicarbonato sódico. Estas sustancias, en contacto con el agua, originan anhídrido carbónico que va descomponiendo la masa del comprimido y liberando el principio activo.

Comprimidos bucales: son comprimidos destinados a disolverse íntegramente en la boca, con objeto de ejercer una acción local sobre la mucosa. Se administran así fármacos antifúngicos (anfotericina B), antisépticos (clorhexidina), antiinflamatorios (succinato de hidrocortisona) o estimuladores de la salivación (clorato potásico).

Disponibilidad: resulta de dividir el tiempo que la maquina ha estado produciendo por el tiempo de la maquina podría haber estado produciendo

Envasado: todas las operaciones, incluyendo las de llenado y etiquetado, ha las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto acabado. El llenado estéril sería considerado normalmente como parte del envasado

Lote: una cantidad definida de materia prima, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo

Material de envasado: cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Materia prima: toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto farmacéutico, excluyendo los materiales de envasado.

OEE: eficiencia general de los equipos es un indicador razón porcentual que sirve para medir la eficiencia productiva de la maquinaria industrial o del conjunto de la unión de varias máquinas. La ventaja del OEE frente a otras razones es que mide, en un único indicador muy poderoso, todos los parámetros fundamentales en la producción industria, la disponibilidad, la eficiencia y la calidad.

Producto a granel: todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último (proceso de acondicionamiento).

Producto acabado: producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Producto intermedio: material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

Recuperación (o mezcla): reintroducción, en forma total o parcial, de lotes anteriores (o de solventes redistilados y productos similares), que tengan la calidad exigida, en otro lote en una etapa definida del proceso de fabricación.

Reprocesado: elaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Rendimiento: el Rendimiento resulta de dividir la cantidad de piezas realmente producidas por la cantidad de piezas que se podrían haber producido. La cantidad de piezas que se podrían haber producido se obtiene multiplicando el tiempo en producción por la capacidad de producción nominal de la máquina.

Tiempo de Operación: (TO) es el tiempo que la máquina podría haber estado produciendo. El tiempo que la máquina podría haber estado produciendo.

Tiempo Planificado de Producción: (TPO) es el tiempo total menos los periodos en los que no estaba planificado producir por razones legales, festivas, almuerzos, mantenimientos programados, lo que se denominan paradas planificadas.

$$\text{Índice de disponibilidad} = \left(\frac{TO}{TPO} \right) \times 100.$$

Donde:

$TO = TPO - \text{Paradas y/o Averías.}$

La Disponibilidad es un valor entre 0 y 100 % (índice porcentual) por lo que se suele expresar porcentualmente.

Tiempo de Ciclo Ideal, Ideal Cycle Time, Theoretical Cycle Time: es el mínimo tiempo de un ciclo en el que se espera que el proceso transcurra en circunstancias óptimas.

Conceptos fundamentales

Productividad

Según la Enciclopedia Hispánica (1992), Productividad “es la relación entre la producción y la cantidad de recursos de toda índole empleados para obtenerla”

Se puede decir que la productividad es la relación entre la producción y todos los recursos necesarios para su logro, con el fin de obtener una utilización efectiva y eficiente de estos recursos. Al conocer la productividad de una empresa, se puede medir y conocer el grado en que puede obtenerse cierto producto, para así evaluar las horas de trabajo, insumos, entre otros

La producción y la productividad son dos actividades que van ligadas de la mano, sin embargo, son diferentes en concepto. La producción se relaciona con la actividad de producir bienes y servicios; la productividad se relaciona con la efectividad y eficiencia con los cuales se producen bienes y servicios

Efectividad

La efectividad está orientada hacia los resultados y metas que se proponen. La capacidad que se tiene de conseguir y lograr un efecto deseado es

efectividad. La productividad se vincula con la efectividad debido a que esta mide el grado de obtención de un producto (Niebel Benjamín, 2001)

Eficiencia

Según Maynar (1990) “La eficiencia es la capacidad o cualidad de un agente para lograr el cumplimiento de un objetivo, minimizando el empleo de recursos”

La eficiencia es la relación entre productos programados y recursos gastados, buscando que el uso de los mismos sea el mínimo. Se es eficiente cuando se consigue lo que se quiere con el máximo aprovechamiento de los recursos que se tienen. La productividad se relaciona con la eficiencia porque mide el grado de obtención de recursos con su máximo aprovechamiento y utilización

Eficacia

“Grado con el cual las actividades planeadas son realizadas y los resultados planeados son logrados. Se atiende mejorando resultados de los equipos, materiales y en general del proceso” (Mochón Francisco, 1993).

La Capacidad Nominal o Tiempo de Ciclo Ideal

De acuerdo a Hodson William (1990) “Es lo primero que debe ser establecido. En general, esta capacidad es proporcionada por el fabricante, aunque suele ser una aproximación, ya que puede variar considerablemente según las condiciones en que se opera la máquina o línea. Es mejor realizar ensayos para determinar el verdadero valor”. La capacidad nominal deberá ser determinada para cada producto (incluyendo formato y presentación).

El valor será siempre el referido al producto final que sale de la línea. Rendimiento Tiene en cuenta todas las pérdidas de velocidad (slowdown). Se mide en tanto por 1 o tanto por ciento del ciclo real o capacidad real con

respecto a la ideal.

Rendimiento = Tiempo de Ciclo Ideal / (Tiempo de Operación / N° Total Unidades) o Rendimiento = N° Total Unidades / (Tiempo de Operación x Velocidad Máxima).

La Eficiencia o el OEE es un valor entre 0 y 100% por lo que se suele expresar porcentualmente.

La Calidad: La calidad incluye

Pérdidas por Velocidad.

Disminuye la pérdida de velocidad. El tiempo empleado para fabricar productos defectuosos deberá ser estimado y sumado al tiempo de paradas, "Downtime", ya que durante ese tiempo no se han fabricado productos conformes.

Por tanto, la pérdida de calidad implica dos tipos de pérdidas:

Pérdidas de calidad, igual al número de unidades malas fabricadas.

Pérdidas de tiempo productivo, igual al tiempo empleado en fabricarlas la unidades defectuosas.

Y adicionalmente, en función de que las unidades sean o no válidas para ser reprocesadas, incluyen las variables:

Tiempo de reprocesado.

Costo de tirar, reciclar las unidades defectuosas.

Tiene en cuenta todas las pérdidas de calidad del producto. Se mide en tanto por uno o tanto por ciento de unidades no conformes con respecto al número total de unidades fabricadas.

$$\text{N}^{\circ} \text{ de unidades conformes calidad} = Q = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de unidades Conformes}}{\text{N}^{\circ} \text{ unidades Totales}}$$

Las unidades producidas pueden ser conformes, buenas, o no conformes, malas o rechazos. A veces, las unidades no conformes pueden ser reprocesadas y pasar a ser unidades conformes. El OEE sólo considera buenas las que se salen conformes la primera vez, no las reprocesadas. Por tanto las unidades que posteriormente serán reprocesadas deben considerarse rechazos, es decir, malas.

Por tanto, la calidad resulta de dividir las piezas buenas producidas por el total de piezas producidas incluyendo piezas retrabajadas o desechadas

La calidad es un valor entre 0 y 100% es un valor porcentual.

Ingeniería de Métodos

El estudio de tiempos, análisis de procesos, diseño de trabajo, entre otros, son conceptos asociados a la ingeniería de métodos. Se sabe que con la aplicación de ingeniería de métodos se busca mejorar y aumentar la productividad (Moyano J, 2000).

Según Niebel, Benjamín (2001), se tiene que la ingeniería de métodos se encarga de diseñar y desarrollar los diversos centros de trabajo en donde se fabrica el producto, para luego estudiar de manera continua los mismos, y encontrar una mejor manera de fabricar el producto y aumentar la calidad. Esta definición abarca de manera muy global todo el conjunto de procedimientos sistemáticos que deben ser tomados en cuenta a la hora de evaluar y proponer mejoras que faciliten una operación de trabajo en las mejores condiciones, tiempo y metodología posible.

Buenas Prácticas de Manufactura

En la búsqueda de ofertar productos competitivos y con excelente calidad, las empresas farmacéuticas deben poner en práctica una política de control que tenga por objeto garantizar que los medicamentos que ofrezcan conserven la calidad, seguridad y garanticen la trazabilidad de los procesos antes y después de los mismos.

Las buenas prácticas son un conjunto de normas que fueron creadas para garantizar que la fabricación de los productos sea de forma consistente y de excelente calidad. Entre algunos de los objetivos que se buscan con su aplicación es evitar la contaminación cruzada, errores, etc. Las buenas prácticas en la industria farmacéutica abarcan las áreas de recepción y almacenamiento de materia prima, envasado, procedimientos de manejo de materiales, limpieza y producción. La puesta en práctica de las BPM necesita que las especificaciones de las materias primas, de los artículos de acondicionamiento y los métodos de control, estén definidos y escritos con anticipación. Así mismo, se requiere que los locales y equipos sean adaptados a los usos previstos y que el personal haya recibido un entrenamiento previo adecuado.

OEE

De acuerdo a Gutiérrez, Humberto (2004), es un método que genera un indicador el cual tiene como finalidad medir la eficiencia global de equipos, y poder obtener que esta ocurriendo en la actualidad en los equipos. El OEE ayuda al personal técnico operario ya que ellos reflejan la información del desempeño de los equipos y pueden promover las acciones para su eliminación, adicionalmente, el método tiene como finalidad.

Es de vital importancia involucrar a los técnicos operarios en las operaciones de medición y cálculo en las operaciones esto con la intención de ir familiarizándose con los siguientes aspectos:

Términos y partes técnicas de la maquina.

Familiarizar su atención en las perdidas.

Inicia un sentimiento de propiedad cada vez mas fuerte con la maquina.

La utilización de la herramienta del **OEE** también contribuye con las acciones en el supervisor de producción:

Aprende en que forma las máquinas procesan los materiales.

Es capaz de dirigir indagaciones en la ocurrencia y la ubicación de las perdidas y cuales son sus consecuencias.

Capaz de dar información a sus operarios y a otros empleados implicados en el proceso de mejora continúa de las máquinas.

Capaz de informar a sus superiores sobre el estado en que se encuentran sus máquinas y los resultados de las mejoras realizadas en ellas.

Smed

SMED que en sus siglas en ingles significan Single Minute Exchange of Die, se traduce como cambio rápido de herramienta en pocos minutos o antes de morir

Esta técnica fue creada por el Japonés Shigeo Singo con el fin de reducir al mínimo el tiempo de cambio de herramientas. Cualquier cambio de máquina no debe durar más de 10min. El objetivo es disminuir el tiempo dedicado al ajuste, con el fin de conseguir cambios útiles rápidos o incluso ajustes instantáneos.

Diagrama Ishikawa

También conocido como diagrama Causa-Efecto, es una representación gráfica compuesta de líneas y símbolos, que tiene por objeto representar una relación entre un efecto y sus causas.

El cuerpo del diagrama es similar a un pescado, donde la cabeza representa el efecto o el problema, y el resto del esqueleto son las causas responsables de la aparición del efecto. Las causas se dividen en 4 o 5 categorías principales: humanas, máquinas, métodos, materiales, entorno, etc. Y en algunos casos estas causas se pueden desglosar en otros componentes más simples. Este tipo de diagramas es útil para tener una visión amplia de las posibles causas de un problema, para así analizar e identificar posibles soluciones.

Análisis Pareto

El análisis de Pareto es un método gráfico combinado de línea y barras, donde las barras muestran el valor de los elementos en orden de importancia, y la línea representa en forma decreciente el grado de importancia o peso que tienen los diferentes factores que afectan a un proceso, operación o resultado.

“En el análisis de Pareto, los artículos de interés se identifican y miden en una escala común y después se acomodan en orden descendente, creando una distribución acumulada. Por lo común, 20% de los artículos clasificados representan el 80% o más de la actividad total; en consecuencia la técnica también se conoce como regla 80-20” (Francisco Ray, 2003).

El diagrama de Pareto pone de manifiesto la importancia relativa de las diferentes causas, y ayuda a decidir la línea de actuación frente a un problema, cuando se elabora la grafica de pareto donde se ubican las barras de izquierda a derecha en forma decreciente, de acuerdo con la frecuencia.

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

Marco Metodológico

Según lo indica Balestrini (2002), “en toda investigación científica, se hace necesario, que los hechos estudiados, así como las relaciones que se establecen entre estos, los resultados obtenidos y las evidencias significativas encontradas en relación con el problema investigado, además de los nuevos conocimientos que es posible situar, reúnan las condiciones de fiabilidad, objetividad y validez interna, para lo cual, se requiere delimitar los procedimientos de orden metodológico, a través de los cuales se intenta dar respuesta a la(s) interrogante(s) objeto de la investigación.” p. 128.

El marco metodológico de la presente investigación donde se propone la “Determinación de tiempos de proceso en líneas de empaque de medicamentos sólidos en un empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE”, describe el conjunto de métodos, técnicas e instrumentos que se emplearon en la recolección de los datos, así como la presentación y análisis de los mismos, con la finalidad de cumplir con el propósito general de la investigación planteada.

Tipo de Investigación

Para la realización del presente trabajo de grado se hizo utilización de la investigación exploratoria según lo indica Arias (2004), “Es aquella que se efectua sobre un tema u objeto desconocido o poco estudiado, por lo que sus resultados constituyen una vision aproximada de dicho objeto”.

Narrarro (2009), comenta se emprende la investigación exploratoria cuando no se conoce el tema a investigar a prodidad o cuando nuestros conocimientos son tan escasos que no se puede llegar a conclusiones que aspectos son relevantes y cuales no.

Diseño de Investigación

La presente investigación es de carácter mixto, donde se encontraran la investigación documental con la investigación de campo de tipo transaccional. Según Navarro (2009), la investigación de campo “consiste en la recopilación de datos primarios, directamente del ambiente natural, sin manipular deliberadamente las variables independientes que son las que causan determinado efecto”.

Dentro de la investigación de campo se tomara el diseño de tipo transaccional, la cual, permite la recolección de datos en un punto en el tiempo.

Recolección, Procesamiento y Análisis de Datos

Con la finalidad de dar cumplimiento a los objetivos planteados en esta investigación, se utilizaron fundamentalmente dos técnicas para la recolección de Información.

Técnicas de investigación documental: mediante esta técnica se llevó a cabo la revisión y análisis de fuentes documentales, planos, archivos y documentos disponibles en la empresa, bibliografía especializada en el tema de OEE, sistema SAP R3, intranet, con el fin de determinar los aspectos relevantes que debían estar presentes para la ejecución del trabajo especial de grado.

Entrevistas no estructuradas: esta técnica permitió la recolección de información a través de reuniones un número muy finito e colaboradores claves dentro de la empresa, quienes participan activamente dentro del área de estudio, y cuya opinión, basada en su experiencia y conocimiento, fue fundamental para la determinación de los elementos que debían ser considerados en el desarrollo.

Una vez obtenida la información requerida mediante el empleo de las técnicas mencionadas anteriormente, se inició el análisis lógico, cuantitativo de dicha información haciendo referencia a la Metodología del OEE, establecidas dentro de la organización.

La información levantada fue procesada con el apoyo de los software Microsoft Excel® y Microsoft Visio®.

Procedimiento

Según Méndez (2008), “el proceso de investigación implica el cumplimiento de pasos o fases que el investigador debe tener en cuenta para construir conocimiento acerca de la realidad que ocupa su interés” (p. 144).

Metodología empleada

Para el presente trabajo especial de grado se utiliza una metodología compuesta por cuatro etapas, cada una contribuyendo al desarrollo del contenido expresado en los capítulos que lo componen.

Etapas I. Iniciación de la investigación

Objetivo de la etapa de iniciación de la investigación

Determinar la estructura organizativa general y el proceso productivo de la empresa.

Actividades para la iniciación de la investigación

Familiarización con la planta. En esta actividad se busca obtener un conocimiento general de la empresa, conocer su estructura organizativa y las relaciones entre cada área. Se basa en una serie de entrevistas no estructuradas con personal de diversos departamentos.

Identificación del proceso

Observación directa de todos los datos relevantes acerca del proceso productivo: tipos de materiales e insumos utilizados, funcionamiento de las máquinas, personal técnico, operativo y documentación requerida. Para cumplir con esta actividad se utilizaron las siguientes técnicas:

Recopilación de data histórica

Observación directa de procesos, maquinaria y desenvolvimiento del personal.

Entrevista no estructurada con el personal operario, técnicos, supervisores y gerentes. Las entrevistas se realizaron de manera informal, a través de un dialogo espontáneo.

Etapa II. Levantamiento de la información de la investigación

Objetivo del levantamiento de la información

Definir, especificar y ordenar sistemáticamente todos los datos e información recopilada que permitan posteriormente evaluar la situación actual de los procesos del área de acondicionamiento de sólidos.

Actividades para el levantamiento de la información

Recolectar información sobre la capacidad de las máquinas utilizadas.

Identificar las cantidades de recursos materiales (empaques primarios y secundarios, granel y humanos (operarios, mecánicos y supervisores) utilizados.

Reunir toda la data relevante al manejo de materiales en el proceso productivo.

Registro de tiempos

Para cumplir con estas actividades se utilizaron las siguientes técnicas:

Recopilaron manuales de cada una de las máquinas para obtener toda la información técnica de las mismas, a demás, de entrevistas directas con el supervisor de mantenimiento y los mecánicos.

Para el estimación de tiempo, la muestra registrada corresponde a los productos elaborados en 4 líneas de acondicionamiento de sólido (línea 1, línea 2, línea 3 y línea 4). Para la investigación se resalta que los estimación de tiempo fueron realizados en función de los productos elaborados dentro del programa de producción para los meses de estudio. Ya que existen productos que sólo están programados para ser elaborados una vez, por lo que se tendría una sola muestra de estudio, limitando la realización de varias observaciones. Los parámetros tomados en cuenta en la recolección de data son: porcentaje de paradas por organización, calidad y técnica, velocidad de la máquina por producto, disponibilidad de la línea y tiempo de apertura.

Etapas III. Análisis de la investigación

Objetivo del análisis de la investigación

Examinar toda la información recaudada de manera crítica, para detectar las posibilidades de mejora que influyen dentro de los procesos de acondicionamiento de los productos sólidos.

Actividades a realizar en el análisis

Estudio de los datos cualitativos

Estos datos están representados por la documentación de la organización específicamente los procedimientos estándar de operaciones que hacen referencia a los procesos del área de acondicionamiento

Entrevistas no estructuradas y observaciones directas

Efectuadas en las líneas de investigación. Implica toda la información referente a la descripción del proceso, información técnica y manejo de materiales

Estudio de datos cuantitativos

Estos datos están representados por información tangible numéricamente del porcentaje de OEE.

Para el análisis de la información se utilizaron las siguientes técnicas:

Gráficos y diagramas

Gráficos de pareto, diagramas causa efecto, flujograma de procesos y diagramas de Gantt

Etapas IV. Diseño y desarrollo de la propuesta de investigación

Una vez diagnosticado todas las fallas del proceso de acondicionamiento de sólidos se elabora el análisis de las diferentes alternativas de mejora, para dar solución a los problemas encontrados en el estudio.

Consideraciones Éticas y Legales

Para el desarrollo de la determinación de tiempos de proceso en líneas de empaque de medicamentos sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método "OEE" se tomaron como consideraciones éticas los aspectos vinculados a la Gerencia de Proyectos y a la Formación de Profesionales, en consecuencia se asume la premisa Project Management Institute (PMI) que encausa y sigue el comportamiento de los Gerentes de Proyectos y la declaraciones de la Organización Internacional de Trabajo (OIT).

Los profesionales dedicados a la Gerencia de Proyectos deben, según el Project Management institute (2004), comprometerse a:

- Mantener altos estándares de una conducta íntegra y profesional.
- Aceptar las responsabilidades de sus acciones.
- Buscar continuamente mejorar sus capacidades profesionales.
- Practicar la justicia y la honestidad.
- Alertar a otros profesionales a actuar ética y profesionalmente.

En cuanto al Comportamiento Profesional

- Revelar completa y oportunamente cualquier conflicto profesional.
- Respetar y proteger apropiadamente las contribuciones profesionales. Intelectuales y de investigación de otros.
- Procurar mejorar sus capacidades, habilidades y conocimientos profesionales y dar a conocer sus calificaciones profesionales de forma sincera y certera.

En cuanto a las Relaciones con los Clientes y Empleados

Suministrar a los clientes y empleados información honesta imparcial y completa concerniente a sus calificaciones. Servicios profesionales y de preparación de estimados de costos y resultados esperados.

Honrar y mantener la confidencialidad y privacidad de la identidad de los clientes. De la información de trabajo y otro tipo de información adquirida a menos que el cliente le conceda primero permiso.

No tomar ventajas profesionales, comerciales o financieras de la información confidencial y privada adquirida durante el curso de sus relaciones profesionales.

Los profesionales dedicados a la Gerencia de Proyectos deben. Según el Project Management institute. Comprometerse a

- Mantener altos estándares de una conducta íntegra y profesional.
- Aceptar las responsabilidades de sus acciones.
- Buscar continuamente mejorar sus capacidades profesionales.
- Practicar la justicia y la honestidad.
- Alentar a otros profesionales a actuar ética y profesionalmente.

En cuanto a las relaciones con la ciudadanía y la comunidad:

Honar y respetar toda obligación legal y ética. Incluyendo leyes, reglas y costumbres de la comunidad y nación en la cual ellos funcionan, trabajan y conducen sus actividades profesionales.

Desempeñar su trabajo de forma consistente con los estándares profesionales que protegen a la ciudadanía del peligro

Por otra parte, en materia de formación profesional, la OIT establece como compromisos morales:

Defender y promover la consecución del trabajo decente para los trabajadores de todo el mundo.

Promover la igualdad de oportunidades entre mujeres y nombres en materia de educación, formación y aprendizaje permanente y promover y propiciar mayores oportunidades para que mujeres y nombres obtengan un trabajo decente.

Reconocer y difundir que las educaciones, la formación y el aprendizaje Permanente son factores que propician el desarrollo personal. El acceso a la cultura y la ciudadanía activa.

Reconocer y difundir que la educación, la formación y el aprendizaje Permanente contribuyen de manera significativa a promover los intereses de las personas, las empresas, la economía y la sociedad en su conjunto especialmente en vista de la importancia fundamental que reviste alcanzar el pleno empleo. La erradicación de la pobreza, la inclusión social y el crecimiento económico sostenido en una economía mundializada.

Instar y apoyar a los gobiernos, los empleadores y los trabajadores a que remueven su compromiso con el aprendizaje permanente. Cada uno en su rol: los gobiernos, invirtiendo y creando las condiciones necesarias para reforzar la educación y la formación en todos los niveles: las empresas, proporcionando formación a sus trabajadores, y las personas, aprovechando las oportunidades de educación, formación y aprendizaje permanente.

Promover y facilitar el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, así como las buenas practicas tradicionales en relación con los servicios de información y orientación sobre la trayectoria profesional, y servicios de apoyo a la formación.

Proporcionar información y orientación en materia de capacidad empresarial promover las competencias empresariales y sensibilizar a educadores e instructores acerca del importante papel que desempeñan las empresas entre otros. En los que atañe el crecimiento y a la creación de empleos decentes.

Promover la creación de capacidades nacionales para reformar y desarrollar políticas y programas de formación incluidos el desarrollo de la capacidad de dialogo social y establecimiento de alianzas en el ámbito de la información.

Promover el desarrollo de la capacidad empresarial y el empleo decente y compartir experiencias sobre buenas practicas.

Contribuir con el fortalecimiento de la capacidad de los interlocutores sociales para que participen efectivamente en la elaborar políticas dinámicas de aprendizaje permanente en particular respecto de las nuevas dimensiones de la integración económica regional, de la migración y del surgimiento de una sociedad multicultural.

Promover el reconocimiento y la transferibilidad que las aptitudes profesionales, las competencias y las calificaciones en los planos nacional e internacional.

Promover y propiciar la planificación, organización y ejecución de programas, proyectos y acciones de formación profesional que beneficien a los trabajadores, garantizado la máxima calidad y pertinencia de los contenidos y materiales didácticos, así como de los instructores.

Operacionalidad de los Objetivos

Evento	Sinergia	Indicios	Indicadores	Instrumento
<p>Determinar los tiempos de procesos en las líneas de empaque de medicamento sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE.</p>	<p>Describir los procesos productivos en las líneas de acondicionamiento de sólidos, para conocer la capacidad, productividad, recursos y tiempos de espera actuales, según el tipo de presentación del granel.</p>	<p>Capacidad instalada</p> <p>Nivel de producción real.</p>	<p>Unidades de productos al mes.</p> <p>Unidades producidas realmente por período.</p>	<p>Revisión documental</p> <p>Observación directa, entrevista no estructurada focalizada individual.</p>

Operacionalidad de los Objetivos. Continuación.

Evento	Sinergia	Indicios	Indicadores	Instrumento
<p>Determinar los tiempos de procesos en las líneas de empaque de medicamento sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE.</p>	<p>Analizar mediante técnicas de ingeniería industrial, los tiempos de: acondicionamiento y cambio de producto para los productos sólidos</p>	<p>Capacidad de fabricación Capacidad de alistamiento de líneas.</p>	<p>Tiempo de acondicionamiento Tiempo de cambios de formatos.</p>	<p>Estimación de tiempos, observación directa participante. Estimación de tiempo de cambio, estudio de tiempo, observación directa.</p>

Operacionalidad de los Objetivos. Continuación.

Evento	Sinergia	Indicios	Indicadores	Instrumento
<p>Determinar los tiempos de procesos en las líneas de empaque de medicamento sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE.</p>	<p>Estimar tiempos necesarios para los cambios de producto, en el proceso de acondicionamiento de las líneas de sólidos, con el uso de herramientas estadísticas</p>	<p>Capacidad de alistamiento de líneas de cambios.</p>	<p>Tiempo de cambios de formatos.</p>	<p>Análisis cualitativo de la estimación de tiempos de acondicionamiento, Smed.</p>

Operacionalidad de los Objetivos. Continuación.

Evento	Sinergia	Indicios	Indicadores	Instrumento
Determinar los tiempos de procesos en las líneas de empaque de medicamento sólidos en una empresa farmacéutica con la aplicación del método OEE.	Elaborar propuesta que permitan aumentar las eficiencias y el tiempo productivo de las líneas de acondicionamiento	Rendimiento del acondicionamiento.	Tiempos de acondicionamiento analizados	Análisis del OEE cualitativo.

CAPÍTULO IV MARCO ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA

Marco organizacional de la empresa

Descripción de la Empresa

La empresa es un grupo farmacéutico corporativo mundial de raíces europeas en Alemania y Francia.

La compañía nace como el producto de la fusión de Sanofi-Pasteur y Aventis Pharma S.A., con el fin de utilizar conocimientos y recursos eficientemente en la investigación y desarrollo tecnológico en las áreas de química, biotecnología e ingeniería genética. El 1 de Agosto de 2006 fue concretada la fusión.

Actualmente la nueva compañía cuenta con importantes instalaciones de investigación y producción en los 5 continentes. Este consorcio es el tercer grupo farmacéutico mundial y el primero en toda Europa.

Está presente en más de 100 países; posee 82 plantas industriales y cerca de 100.000 empleados en todo el mundo. Las alianzas y asociaciones con compañías e institutos de investigación a nivel mundial complementan una sólida línea de productos y proyectos de investigación como la autorización de la vacuna para la gripe A1H1N1 e investigaciones para la cura del SIDA. En Venezuela cuenta con alrededor de 570 empleados, con una planta en Guarenas y una sede corporativa en la castellana, caracas.

La planta ubicada en Guarenas, Estado Miranda, tiene una superficie de construcción de 13.184 m², con un área ocupada de 9.152 m², donde se realizan preparaciones farmacéuticas sólidas, semi-sólidas y líquidas, con un mercado de exportación hacia Brasil, Chile, Colombia, Bolivia, Guatemala, México, Perú, Uruguay, Ecuador y Panamá.

La planta posee en el país una capacidad instalada para 25 millones de unidades anuales; sin embargo, en la actualidad la empresa produce aproximadamente la cantidad de 10 millones de unidades anuales con proyectos ya tangibles de aumentar hasta los 24 millones de unidades al momento de presentar este estudio.

El sistema de producción maneja productos manufacturados y empacados en la planta, productos manufacturados parcialmente y empacados, y productos importados que se empacan, todo estos comercializados a nivel nacional e internacional, entre las sedes de la empresa a nivel mundial o entre alianzas con otras organizaciones de clase trasnacional.

La planta está dividida en tres áreas importantes: sólidos, líquidos y semi-sólidos, el área de sólidos elabora las diferentes formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, grageas y comprimidos) y cuenta con un área de acondicionamiento que abarca, la introducción de la forma farmacéutica en el blíster (pvc y aluminio) hasta su empacado final. Existen 5 líneas de acondicionamiento, de las cuales sólo se trabajara en la mejora de los procesos de 4 de ellas. El área de líquidos y semi-sólidos cuenta de igual manera con un área de manufactura y acondicionamiento, pero no formara parte de este estudio.

Misión de la empresa

El fundamento del crecimiento de la empresa en el mundo es una productiva e innovadora organización de investigación, desarrollo y producción, con alrededor de 11.000 científicos trabajando en más de 20 centros de investigación en tres continentes, para crear innovadores tratamientos terapéuticos. Alrededor de treinta proyectos de Investigación y desarrollo (I&D) están actualmente en etapas avanzadas de desarrollo.

El portafolio de productos que se comercializa incluye varias medicinas líderes a nivel mundial en sus respectivas clases en las siguientes áreas:

trombosis, enfermedades cardiovasculares, desordenes del sueño, epilepsia, diabetes, sida y cáncer.

Visión de la empresa

La empresa, cree que las personas son la inversión principal. En este contexto, tenemos como valores el coraje, la creatividad, el respeto, la solidaridad, la audacia y el desempeño que forman parte de cada uno de nosotros en “la empresa” esta alineado con un ambiente enfocado al crecimiento profesional del personal.

Estructura organizativa general de la empresa

La empresa posee una estructura organizativa de forma lineal, en la cual existen diez departamentos generales, que reportan directamente a la Dirección de Asuntos Industriales de la planta. Esta a su vez reporta a la Dirección de Asuntos Industriales de Latinoamérica.

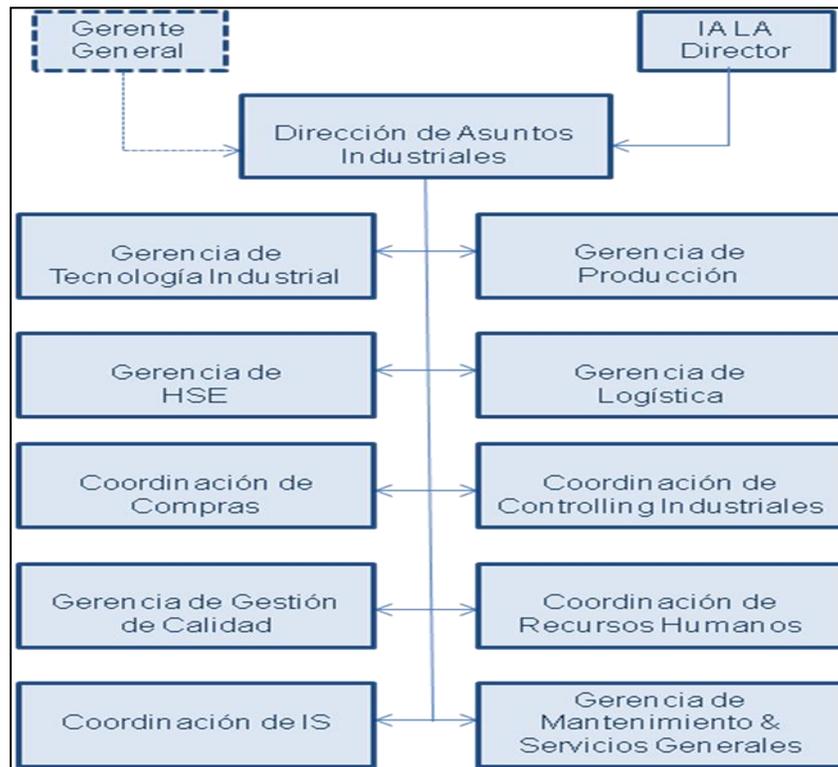


Figura N°1. Estructura organizativa general de “la empresa”

Director de Asuntos Industriales, Gerente de Producción, Gerente de Logística, Gerente de Ingeniería y Mantenimiento, Coordinador de Controlling, Coordinador de IS, Gerente de Gestión de Calidad, Gerente de HSE y servicios Generales, Coordinador de Recursos Humanos, Gerente de Tecnología Industrial y Coordinador de Compras.

CAPÍTULO V DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

ETAPA I: Iniciación de la investigación

Definir el proceso productivo

El proceso productivo de un medicamento abarca desde su fabricación hasta su acabado final o empaque. Los procesos productivos descritos a continuación se refieren exclusivamente al área de acondicionamiento de sólidos.

Son productos sólidos cuando han pasado por cada una de las etapas de fabricación y se han transformado de materia prima a su forma farmacéutica final, que pueden ser grageas, comprimidos, cápsulas, etc. Estos se producen en lotes, comúnmente llamados graneles, y son almacenados en cestas para posteriormente pasar al proceso de acondicionamiento. Este proceso comienza cuando el medicamento se encuentra en contacto directo con su envoltura, y se considera un producto terminado cuando ya ha pasado por todas las etapas de acondicionamiento.

Descripción del proceso

Blisteadora

Es la primera máquina del proceso, y está compuesta por diferentes etapas:

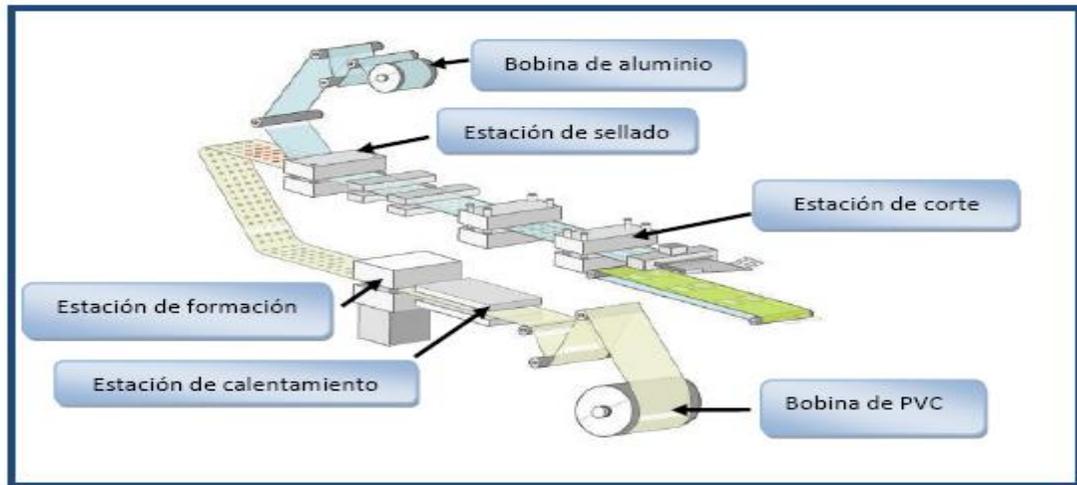


Figura N° 2. Proceso de Blisteado

Alimentación de PVC

La colocación de la bobina de PVC es la parte inicial del proceso de blisteado. La misma se coloca en un rodillo y se despliega en toda la máquina Blisteadora, para pasar por las siguientes estaciones. Tal como se muestra en la Figura N°3.

La alimentación del PVC es realizada por el operario, o por el mecánico en algunas ocasiones cuando ocurre el cambio de formato. Por lo general es el operario ubicado en la Blisteadora el que debe realizar el desmontaje y montaje de PVC.

Estación de formación

La lámina de PVC pasa entre dos placas de formación de alvéolos una superior y una inferior, que aplicando una presión de 6 bares sobre la lámina de PVC moldea los alvéolos para que sean introducidas las cápsulas, tabletas o comprimidos dependiendo del producto que se desea manufacturar. Antes de este proceso el PVC pasa entre unas placas de calentamiento.

Alimentación de granel

Una vez formados los alvéolos se procede a introducir la forma farmacéutica dentro de los mismos. El granel puede ser vaciado en tolvas que por efecto vibratorio liberan el producto o en una bandeja (superficie de trabajo) en caso de ser el blisteado manual. La distribución del granel en el alvéolo puede ser manual o con planetarios. Los planetarios son una serie de rodillos consecutivos que distribuyen de manera automática el granel en el alvéolo. En el caso de trabajar con cápsulas, estas pasan por un detector de metal antes de ser distribuidas. El blisteado manual o automático dependerá de las características del producto, friabilidad y otros aspectos físicos y de tamaño. Algunos productos como tabletas requieren ser tamizados por el operario antes de ser distribuidos en el alvéolo, debido a la cantidad de polvo que deja el producto al ser trabajado. El operario también se encarga de inspeccionar que no pasen blíster con alvéolos vacíos al proceso de sellado.

Alimentación de aluminio

Una vez formado los alvéolos y colocado el producto en los mismos, se incorpora al proceso el aluminio. Este se une por la parte superior de la lámina de PVC para sellar el blíster. El aluminio tiene la identificación del producto, nombre, concentración, fecha de caducidad y lote. Al igual que en el proceso de alimentación de PVC, el aluminio es desmontado y montado por el operario de la Blisteadora.

Estación de sellado

Al unirse las láminas de PVC y aluminio, pasan por un proceso de sellado donde se adhieren a través de dos planchas (superior e inferior), las cuales trabajan a una temperatura entre 170 °C y 172 °C.

Estación de enfriamiento

Inmediatamente sellado el PVC y aluminio se pasa la lámina a través de una placa de enfriamiento que disminuye la temperatura entre 35°C y 40 °C.

Estación de corte

Existen 4 tipos de formatos o tamaños de blísteres. Blíster de 39mmx98mm, blíster de 42mmx97mm, blíster de 52mmx80mm y blíster de 40mmx93mm. La lámina sellada con el producto pasa por un troquel de corte, el cual troquea 3 o 5 blísteres por paso, dependiendo de la línea. Estos caen en una banda transportadora, la cual cuenta con un sistema de retención de blísteres que se encarga de separar el grupo, dejando pasar uno a uno para su codificación.

Cámara de detección de semiterminado

La línea 4 cuenta con un sistema de fotografiado que se utiliza para PVC de color verde ya que no puede realizarse la inspección visual por parte del operario para verificar que todos los alvéolos estén llenos. Este proceso ocurre justo antes de ser sellado el PVC con el aluminio, la cámara toma la foto y si falta algún comprimido, cápsula, etc., este blíster es rechazado luego de la estación de corte, para no pasar a la próxima estación que es la de codificación de blíster.

Codificación de blíster

Una vez que los blísteres pasan por la banda transportadora, la codificación del lote, fecha de elaboración, expiración, etc.; se realiza de dos maneras dependiendo la línea de producción.

Codificación por inkjet

Esta codificación es por impresión. Inicialmente se carga la información que debe llevar el blíster en una impresora láser Inkjet, luego se coloca un cabezal unido a un sensor en la parte final de la correa transportadora, donde al pasar el blíster activa la señal y se imprime la información previamente cargada.

Codificación por troquel

Utiliza un sistema termo impresor de codificación integrado por tipos (letras y números) y porta-tipos (base para colocar los números y letras), en la placa superior de sellado, que graba la información en la parte superior del blíster.

Estuchadora

Seguidamente de la codificación, la banda transportadora lleva los blísteres hacia un alimentador denominado magazine, que los agrupa de forma vertical para luego dejarlos caer en la cantidad requerida en unos rieles llamados canjilones o correa de arrastre de producto (según máquina), los cuales se encargan de transportar los blísteres hasta la estación de estuches, que abiertos por la máquina automáticamente y de manera coordinada por medio de empujadores introduce el(los) blíster(es) y prospecto. Seguidamente se cierran automáticamente y son transportados por una banda transportadora a la próxima etapa. El operario ubicado en esta estación se encarga de colocar los estuches y prospectos en las guías de alimentación y de inspeccionar que los blísteres que salgan de la Blisteadora estén correctamente codificados, no tengan defectos en el sellado, corte, formación de alvéolo, etc., justo en el momento antes que entran al magazine.

Balanza

Los estuches pasan por una balanza que rechaza los que estén por encima o debajo de los valores máximos y mínimos de peso establecidos. La balanza contiene el peso nominal del producto y se le ajustan valores de holgura por debajo y por encima de su valor nominal. Esta estación garantiza que los estuches que vengan sin prospecto, una cápsula o comprimido menos, no pasen a la siguiente estación.

Codificación de estuches

Esta codificación se realiza colocando un cabezal de Inkjet sobre la banda transportadora de estuches para que se imprima en el mismo la información cargada previamente.

Termoencogible

Los estuches entran a la termoencogible, los agrupa en paquetes, los envuelve en polietileno y les aplica termo inducción. El paquete de varios estuches es revisado por el operario, de manera que cumpla con todas las características establecidas, luego los coloca en una caja, sella con cinta adhesiva, identifica con una etiqueta y paletiza.

Encajadora

La línea Forte posee otro sistema de embalaje de estuches. La encajadora apila los estuches en grupos, y pasan directamente a la caja colectiva. La máquina encajadora toma la caja colectiva, la abre, la pliega, la dobla e introduce los estuches en la caja, luego el operario sólo le coloca la cinta adhesiva, cierra y etiqueta la caja.

Paletizado

Las cajas colectivas son colocadas en paletas luego de ser selladas e identificadas por el operario. Se colocan 6 cajas colectivas por nivel y 5 niveles por paleta.

En el siguiente diagrama se muestra el proceso general de las líneas de estudio:

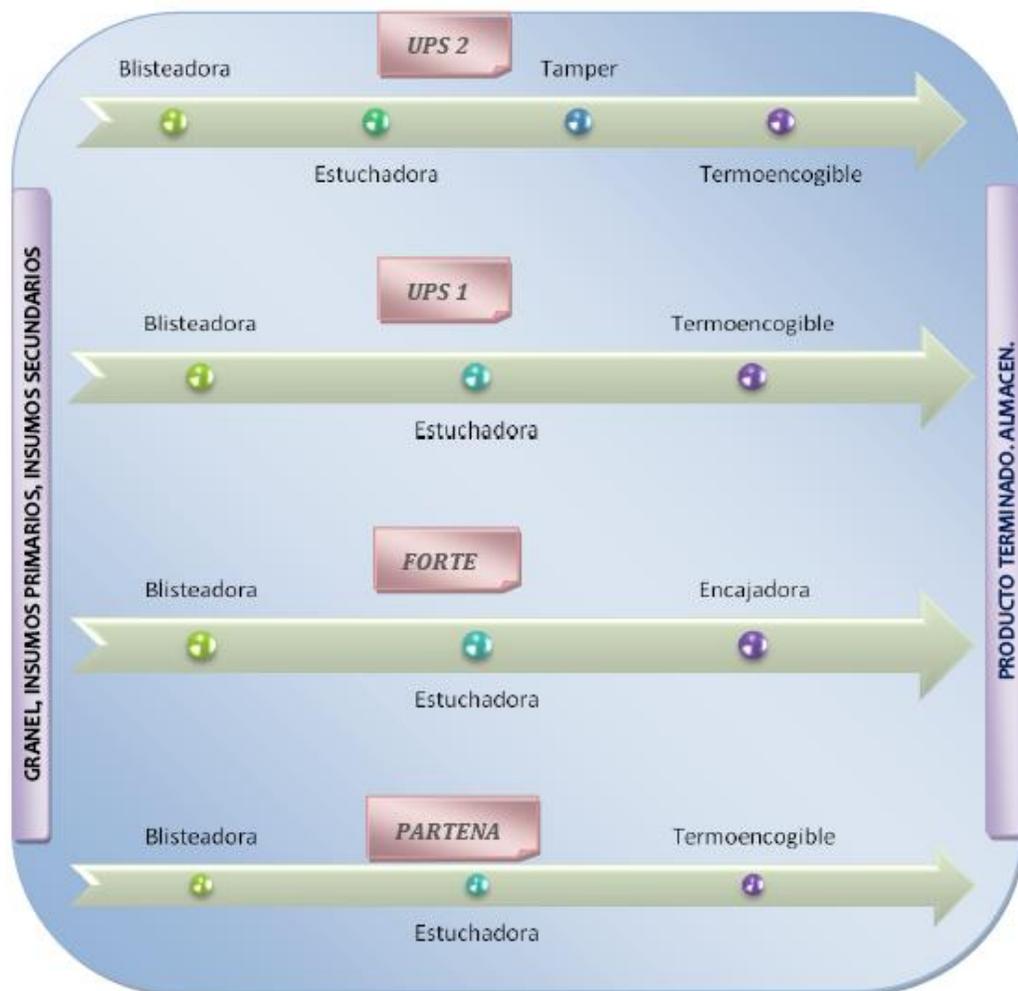


Figura N° 3. Proceso de las líneas de producción

Normas y Procedimientos

La industria farmacéutica por ser estricta en sus procesos de fabricación de productos maneja una serie de normas y procedimientos necesarios para comenzar las operaciones de empaquetado. Todos los procedimientos son descritos en documentos.

Sop

Es un documento que describe todos los procedimientos para la realización de operaciones, ya sea de fabricación de productos, manejo de materiales,

limpieza, mantenimiento de maquinaria, control ambiental, etc. Pueden contener información detallada y general, y todos los procedimientos en ellos descritos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura. Cada SOP contiene dos partes en su estructura: La parte superior o parte identificativa y la parte inferior o parte descriptiva.

Protocolos

Existen dos clases de protocolos, los de fabricación y acondicionamiento, para el caso de este estudio, se hará referencia a los de acondicionamiento de los productos.

Los protocolos son documentos obligatorios, exigidos por la ley que deben estar regidos por las normas de las buenas prácticas de manufactura, en ellos se debe detallar todas las condiciones ambientales, procesos, materiales, recursos humanos, y entre otros aspectos del producto fabricado.

Para poder acondicionar un producto se debe tener en la línea toda la documentación necesaria, a la cual se le llama expediente, este contiene todos los protocolos de acondicionamiento por máquina. El proceso de llenar un expediente se realiza tanto en la apertura, durante el proceso y cierre del acondicionamiento de productos.

Durante la apertura de expediente se deben realizar las siguientes operaciones:

- Verificar Orden de Producción. Verificar código del producto, número de lote, número de orden, cantidad del producto, código del material de empaque.
- Verificar certificado de análisis. Verificar valoración, disolución y propiedades microbiológicas del granel.

- Realizar despeje de línea. Verificar que no se encuentre ningún material de la orden anterior.
- Anexar etiquetas de equipo y áreas limpias. Verificar y anexar las etiquetas de equipo limpio del equipo y el área.
- Llenar a mano encabezados de protocolo. Llenar la data requerida del protocolo de acondicionamiento.
- Llenar a mano totalmente documento de buena practica de manufactura.
- Llenar a mano totalmente instructivo código de barras.
- Llenar a mano los encabezados del control horas del área de acondicionamiento.

Durante el cierre de expediente se deben realizar las siguientes operaciones:

- Realizar reconciliación.
- Anexar bono de materiales.
- Anexar control de horas de empaque.
- Anexar identificación de línea.
- Anexar identificación de graneles.
- Anexar protocolo Termoencogible/Encajadora.
- Anexar protocolo Estuchadora.
- Anexar protocolo Blisteadora.
- Anexar orden de producción.

ETAPA II. Levantamiento de la información

Recursos

Material de acondicionamiento

Los materiales que intervienen en este proceso se clasifican en primarios y secundarios.

Los **materiales primarios** son aquellos que tiene contacto directo con el medicamento, estos son: PVC y aluminio. Los **materiales secundarios** no tienen contacto directo con el medicamento y son: estuches, prospectos, etiquetas, cajas colectivas.

Pvc

Material primario donde que entra en contacto con el granel. El PVC puede ser de diferentes colores como traslucido y verde oscuro. El ancho de la bobina de PVC es estándar para las diferentes tipos de formato de corte de que dispone el 134 mm para formato de medidas del blister 39 x 98, 143 mm para formato de medidas del blister 42 x 97, 168 mm para formato de medida del blister 52 x 80, 240 mm para medidas del blister r 40 x 93 mm.

Aluminio

Material primario que tiene como función sellar el blíster por el lado inferior del PVC. El aluminio viene en diferentes anchos de bobinas y contiene impresa en la parte que no entre en contacto con el PVC el arte de producto. Los diferentes anchos estándar de bobina son 124 mm para formato de medidas de blister 39 x 98 mm, 134 mm para formato para formato de medidas de blister 42 x 97 mm, 160 mm para formato para formato de medidas de blister 52 x 80 mm y 230mm para formato para formato de medidas de blister 40 x 93 mm.

Estuches

Los estuches son el material secundario donde se almacenan el blíster en conjunto con el prospecto en caso de que el medicamento lo requiera. Los estuches contienen información de las especificaciones y precauciones impresa del medicamento.

Prospectos

Material secundario que contiene información impresa referente al medicamento.

Etiquetas

Material de empaque secundario empleado para identificar la caja corrugada final que va hacer enviada al centro de distribución.

Humanos operarios

Personas que labora en las líneas de acondicionamiento. Las líneas de acondicionamiento trabajan con una cantidad estándar de 3 operarios, distribuidos entre la blisteadora, estuchadora y termoencogible.

Mecánicos

Los mecánicos son los encargados de realizar los ajustes y el alistamiento de las líneas de acondicionamiento. Su función es ajustar las máquinas para poder acondicionar el producto, resolver en un tiempo de respuesta lo más corto posible eventos con paradas no programadas, realizar mantenimiento preventivo y toda labor técnica que requieran las máquinas durante el proceso.

Maquinaria

La información técnica recopilada de las máquinas se resume en la Tabla N°1, donde se presenta la cantidad de máquinas ubicadas por línea y su capacidad.

Tabla N° 1. Capacidad de las líneas

Línea	Equipo	Año	Capacidad
Línea 1	Blisteadora	1982	50 ciclo/min blister estandar
			40 ciclos/min tropicalizado
			40 ciclos/min ampollas
	Estuchadora	1988	55 a 300 golpes/min
Balanza	2003	300 gr	
Empacadora termoencogible	1990	2 paquetes/min a 4 paquetes/min	
Línea 2	Blisteadora	2001	15 ciclos/min a 30 ciclos/min
	Encartonadora	2001	100 estuches/min
	Balanza	2003	300 gr
	Empacadora	1992	6 cajas/min
Línea 3	Blisteadora	1993	15 ciclos/min a 50 ciclos/min
	Encartonadora	2007	100 estuches/min
	Balanza	1995	300gr
	Empacadora termoencogible	1990	2 paquetes/min a 4 paquetes/min
Línea 4	Blisteadora	2008	15 ciclos/min a 300 ciclos/min
	Camara	2005	N/A
	Encartonadora	1993	100 estuches/min
	Balanza	2003	400gr
	Tamper Evident	2003	100 estuches/min
	Empacadora termoencogible	1990	2 paquetes/min a 4 paquetes/min

Adicionalmente se presenta la distribución de las líneas de acondicionamiento de sólidos con sus respectivas máquinas.

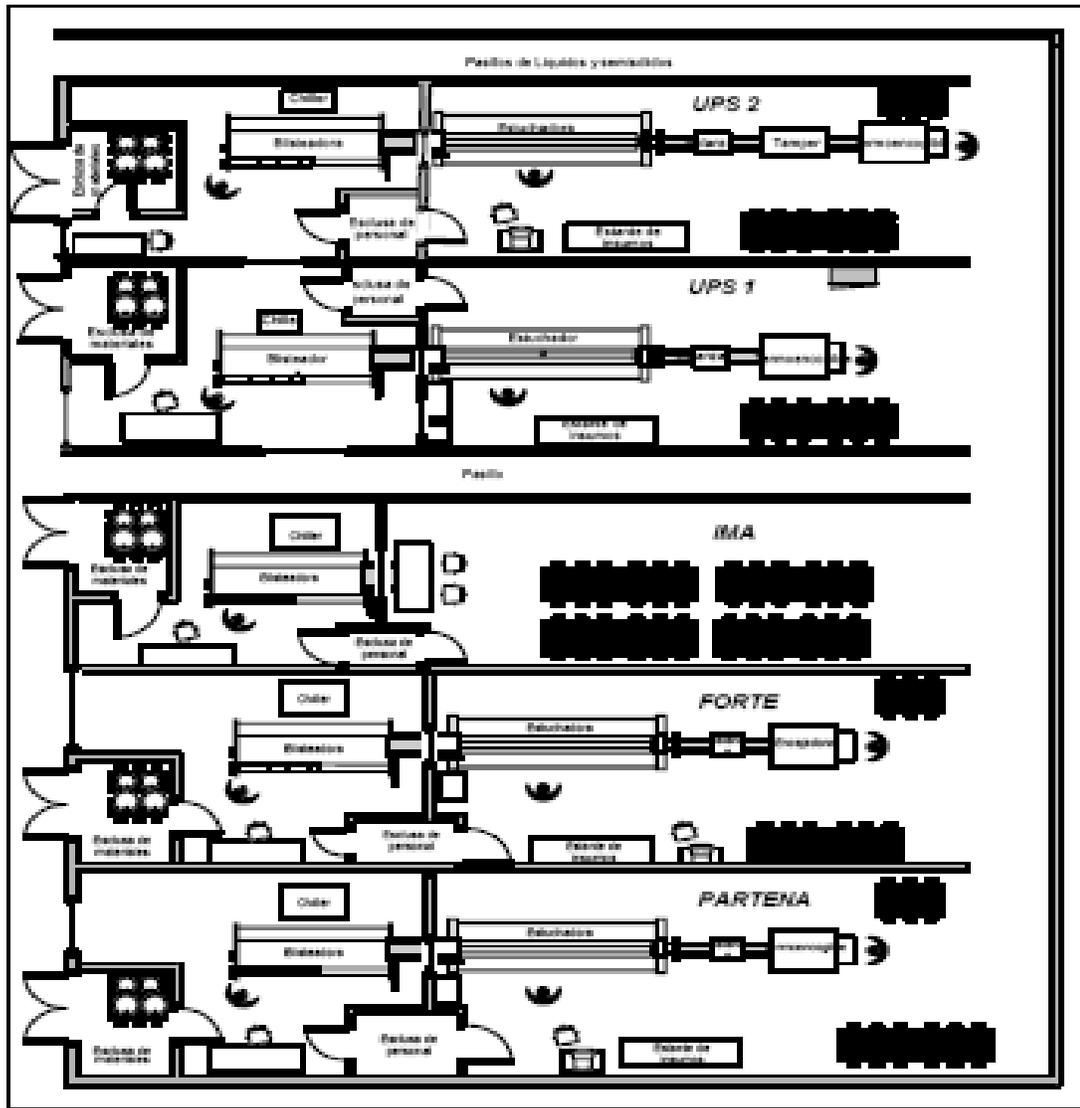


Figura N° 4. Distribución de las líneas de acondicionamiento

Manejo de Materiales

El manejo y flujo de materiales dentro de las líneas de acondicionamiento es de gran importancia a la hora de ahorro de tiempo y distancias. Muchas veces se tienen flujos de materiales innecesarios que causan retrasos en los procesos productivos. El objetivo de estudiar el manejo de materiales es conocer las distancias y recursos que se utilizan para evaluar posibles mejoras.

Procedimiento para planificar la producción por proyecto

Las diferentes áreas (logística, supply chain, almacenes, compra, producción) realizan una reunión de proyecto de programación de la producción mensual, donde se define las actividades que se deben de realizar.

El departamento de Logística, emite la planificación anual de las unidades que se deben fabricar y empaquetar en la planta. En planta dicha información se carga en el software empresarial SAP y se crea la planificación de las necesidades de materiales a través del método MRP.

Conocida las necesidades de materiales entra en acción el departamento de Compras, negociando con los diversos proveedores para obtener materiales que cumplan con los requerimientos de calidad.

Al efectuarse el proceso de procura, compras notifica a almacén sobre el material que va a ingresar, y almacén recibe lo directamente del proveedor. Almacén inspecciona y verifica que la cantidad entregada concuerde con la orden de compra, luego imprime las etiquetas de identificación y el vale de ingreso de los productos. Al ser ingresado el material, se le informa al departamento de calidad para realizar el respectivo muestreo y aprobación.

Con el inventario necesario Logística elabora la programación de acondicionamiento de los productos en planta, y emite las órdenes de producción a través del sistema SAP, donde se indica las cantidades del material de acondicionamiento que deben ser despachados al departamento de producción.

Mediciones de tiempos

Previo a la estimación de tiempo se definió la metodología de trabajo y herramientas a utilizar. Los tiempos tomados representan los cambios de

formato, limpieza, documentación y paradas. Los tiempos de operación calculados se dividieron en los siguientes.

Tiempo utilizable

Es aquel en que la máquina tiene quien la atiende, es decir, el tiempo de jornada de trabajo o turnos de trabajo por día para un producto. Esto incluye las horas extras.

Tiempo de marcha

Tiempo en que la máquina funciona efectivamente. El tiempo utilizable menos todos los tiempos inactivos, muertos, accesorios, de comida y de cambio de formato.

Tiempo inactivo

Aquel en que la máquina podría funcionar pero no se produce por falta de personal, materiales, documentación, granel, reunión, mantenimiento, reproceso o por mala organización. (Paradas por organización y calidad).

Tiempo muerto

Es el tiempo en que la máquina no está operativa debido a fallas inevitables, como falta de servicios: electricidad, agua, etc. (paradas extras).

Tiempo de cambio de formato

Es el tiempo que la máquina deja de funcionar momentáneamente para adaptarla y ajustarla para un nuevo producto, se prepara la línea, documentación de cierre o apertura de expediente, se limpia, entre otros.

Tiempo accesorio

Es aquel en que la máquina deja de funcionar durante el proceso de producción por fallas o averías técnicas (paradas técnicas).

Comidas

Cada turno posee una hora reglamentaria de comida. Es el tiempo que toman los operarios como descanso por turno.

CAPÍTULO VI ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Análisis de los Resultados

ETAPA III. Análisis de la investigación

Paradas del proceso

Las paradas de producción en las líneas de acondicionamiento de sólidos representan pérdidas de rendimiento y eficiencia de la planta. Con el fin de desarrollar mejoras en el proceso productivo e incrementar los índices de productividad y eficiencia, se estudió las diferentes causas de paradas que afectan el normal funcionamiento y flujo continuo del producto.

En la figura a continuación se muestra el diagrama causa efecto utilizado para obtener una visión clara de los motivos de paradas.

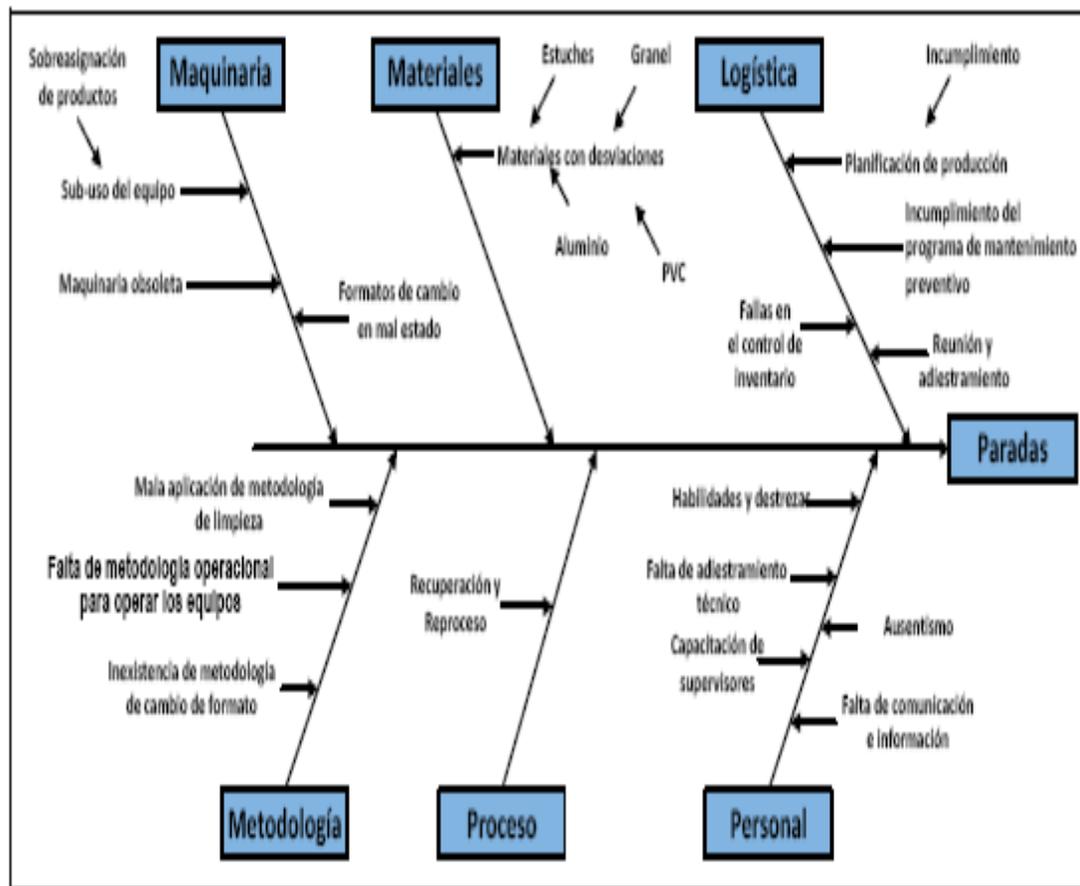


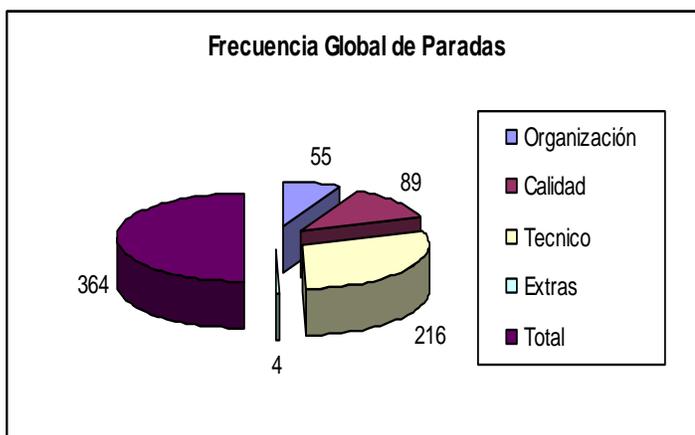
Figura N° 5. Diagrama de ishikawa motivos de paradas

Una vez conocidas e identificadas las posibles causas de paradas, se clasificaron en 4 renglones: organización, calidad, técnica y extras. Donde se tomaron los tiempos de paradas y la frecuencia por producto.

Los tiempos de marcha, tiempo inactivo, tiempo muerto y tiempo accesorio fueron tomados para los productos que estuvieron en línea en los meses de estudio, debido a la programación de proyectos de productos para el período.

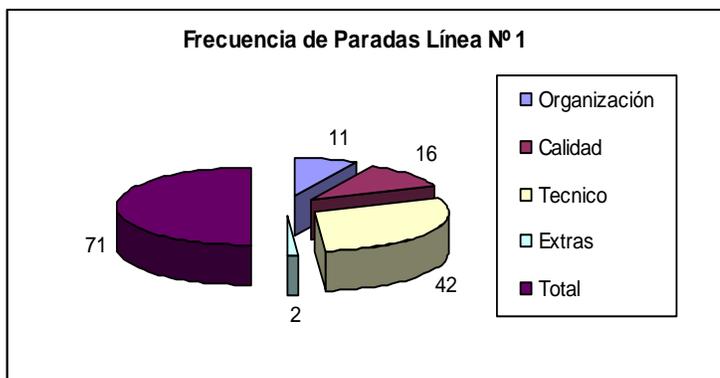
Estimación de porcentaje de paradas

Después de recolectar la data necesaria se procedió a la estimación del porcentaje de paradas como se mostraran en las siguientes representaciones graficas.



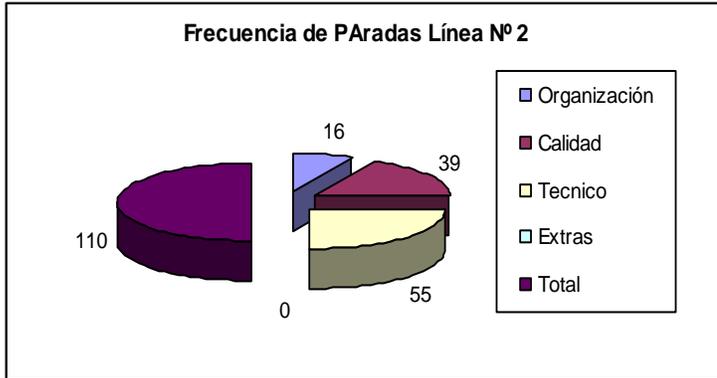
Motivo de Paradas	Frecuencia
Organización	55
Calidad	89
Tecnico	216
Extras	4
Total	364

Grafico N° 1. Grafico de porcentaje de paradas global



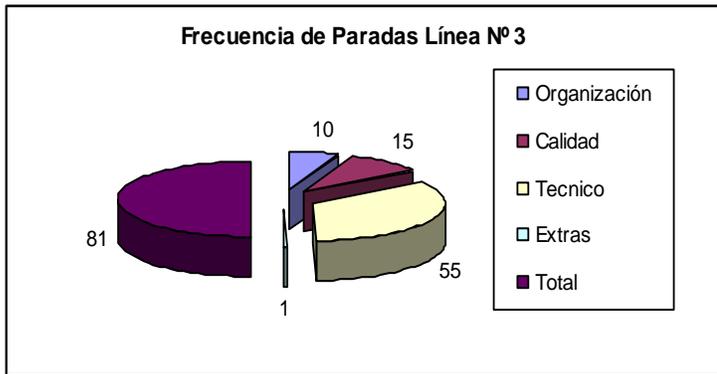
Motivo de Paradas	Frecuencia
Organización	11
Calidad	16
Tecnico	42
Extras	2
Total	71

Grafico N° 2. Grafico de porcentaje de paradas en la línea 1.



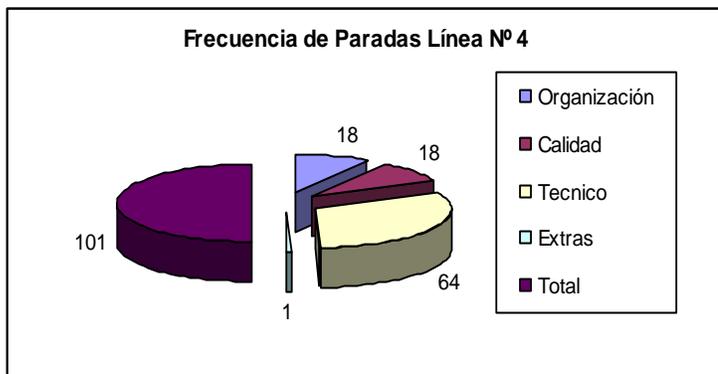
Motivo de Paradas	Frecuencia
Organización	16
Calidad	39
Tecnico	55
Extras	0
Total	110

Grafico Nº 3. Grafico de porcentaje de paradas en la línea 2.



Motivo de Paradas	Frecuencia
Organización	10
Calidad	15
Tecnico	55
Extras	1
Total	81

Grafico Nº 4. Grafico de porcentaje de paradas en la línea 3.



Motivo de Paradas	Frecuencia
Organización	18
Calidad	18
Tecnico	64
Extras	1
Total	101

Grafico Nº 5. Grafico de porcentaje de paradas en la línea 4.

Se puede apreciar en la figura n° 9 que las paradas que tienen mayor incidencia en el proceso de acondicionamiento son las técnicas, representando el 59,34% de las paradas totales, seguido de las paradas por calidad con un 24,45% y paradas por organización con un 15,10% en las 4 líneas estudiadas. Las paradas extras no son representativas en el proceso ya que ocurren muy pocas veces, estas están representadas por paradas de mantenimiento preventivo y por fallas de servicios (electricidad, aire y agua).

Se elaboraron diagramas de pareto para identificar las posibles causas de todas las paradas en el proceso. En la figura N° 10 se presenta el diagrama de pareto para las paradas técnicas, por el tipo de máquina donde se presente la falla.

En figura N° 10 se muestra que las máquinas de las líneas de acondicionamiento que presentan mayores paradas son las blisteadoras, estuchadoras y la termoencogible. En la Tabla N°2 se presenta con detalle las causas principales de dichas paradas y sus frecuencias respectivamente.

Tabla N° 2. Principales fallas de las maquinas blisteadora y estuchadora

Causas	Frecuencia	% Frecuencia
Estacion de sellado	30	28,3
Corte blister (troquel)	15	14,15
Ajuste en camara	11	10,38
Pisada de blister	11	10,38
Codificacion blister (troquel o inkjet)	9	8,49
Avance de la blisteadora	8	7,55
Banda transportadora blisters	7	6,6
Estacion de formato alveolos	6	5,66
Estacion de tropicalizado	4	3,77
Sistema de alimentacion producto	4	3,77
chiller	1	0,94
Total	106	9,09
Entrada y cierre estuches (cam)	24	34,78
Introduccion blister en encartonadora (magazine)	18	26,09
Codificacion de estuches (inkjet)	9	13,04
Introduccion blister y/o prospecto en estuche (cam)	9	13,04
Doblado prospecto (Guk)	5	7,25
Ventosas de toma de estuches	2	2,9
Codificacion del farmacode	1	1,45
Almacen de estuches	1	1,45
Total	69	
Termoencogible	18	
Balanza dinamica	10	
Etiquetadora tamper	7	
Encajadora	6	

Al analizar las paradas más frecuentes de las blisteadoras, se obtiene que aproximadamente el 40 % está representada por fallas en la estación de sellado y en el corte del blíster. En el caso de las Estuchadoras, se evidencia que más del 40% está representado por fallas en la entrada y cierre de estuches y en la introducción de blisteres en la encartonadora (magazine).

ETAPA IV. Diseño y desarrollo de la propuesta

Se identifican diferentes alternativas de mejora del proceso de acondicionamiento; utilizando el análisis previo de los procesos, con el fin obtener propuestas aplicables en un periodo de tiempo corto.

Se aplicaron herramientas y metodologías con base en la Ingeniería Industrial, con el objetivo de incrementar la productividad, aumentar las ganancias y aprovechar al máximo los recursos humanos y materiales.

Conocidos cada una de las problemáticas actuales de la empresa se plantea la implementación de las siguientes propuestas:

Con el fin de mejorar el proceso de acondicionamiento, y solventar las fallas encontradas durante el estudio, se hace énfasis en la aplicación de la metodología SMED, mantener una metodología de trabajo continua, para poder realizar un estimación de tiempos mas robusta, y poder estimar la muestra necesaria para su posterior análisis estadístico.

Seguir aplicando la metodología de estimación de tiempos de producción con el método OEE y conocer las velocidades, estimados de tiempos de producción mas precisos, recursos, horas hombres necesarias para contribuir en los costos de la empresa.

CAPITULO VII RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Resultados de la investigación

A continuación se mostraran los resultados de cada una de las estimaciones de tiempo en función del OEE (**OVERALL EQUIPMENT EFFECTIVENESS**), los mismos se visualizaran de manera gráfica donde se observara los resultados y las tendencias del OEE global, como los porcentajes de paradas. Las graficas fueron unificadas para todas las líneas del estudio. El método es una herramienta poderosa que nos permite estimar los tiempos de producción con mayor exactitud.

Aplicación del método OEE

Después de realizar todos los estudios anteriores con la aplicación de herramientas de ingeniería de métodos, se creó la metodología OEE donde se diseñó un programa con la utilización de la herramienta Excel, donde se visualiza un número de hojas que representa los días de la semana hasta completar cada mes del año.

En cada hoja se introducen de manera manual la disponibilidad de la línea por día, el tiempo de apertura de la línea de acondicionamiento por día, la velocidad de la línea en función del producto que va a ser acondicionado, el nombre del producto, código del producto, el número de orden, número de lote y la cantidad producida por turno, con todos estos parámetros obtenemos el porcentaje de eficiencia de la línea. Adicionalmente, en la misma hoja se puede cargar las paradas (organizacional, calidad y técnica) de forma manual, dándonos como resultado el porcentaje de paradas (organización, calidad y técnica) diarios del producto, con ello obtenemos los datos necesarios de (% OEE, porcentaje de paradas por organización, calidad y técnica), según figura N° 11.

En la figura N° 11, se destaca el significado de cada una de las celdas y variables de interés para alcanzar el % OEE.

Con la obtención del % OEE diario se realizó una nueva base de datos con la utilización de la herramienta Excel, donde se realiza una compilación generando gráficos de tendencia mensuales y anuales del % OEE y del % de paradas ya comentados, como se muestra en la figura N° 12. Estos datos son la entrada necesaria para realizar el análisis para la toma de decisiones del orden secuencial en que debe entrar los productos a las líneas de acondicionamiento, el orden y el tiempo de respuesta en que deben de realizar las compras de los materiales de insumo y estimar el tiempo de entrega de cada uno de los insumos a la cadena de distribución.

Si observamos la figura N° 13 visualizamos el paso final que es la obtención del entregable final que es la estimación mas precisa de los tiempos de producción específicos por producto con el empleo del método OEE, esto es aplicado a las 4 líneas del estudio.

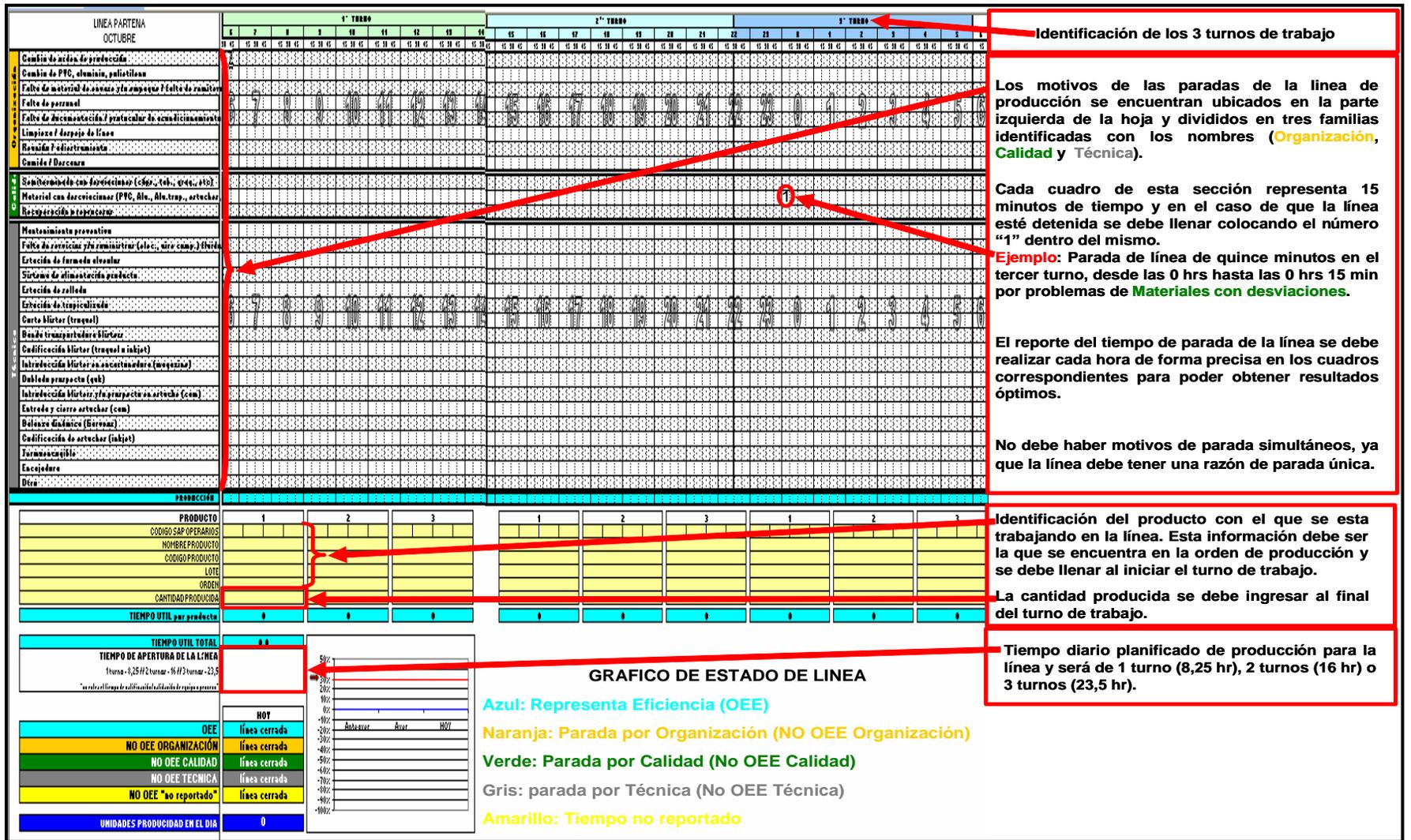


Figura N° 6. Hoja para cargar los parámetros de OEE

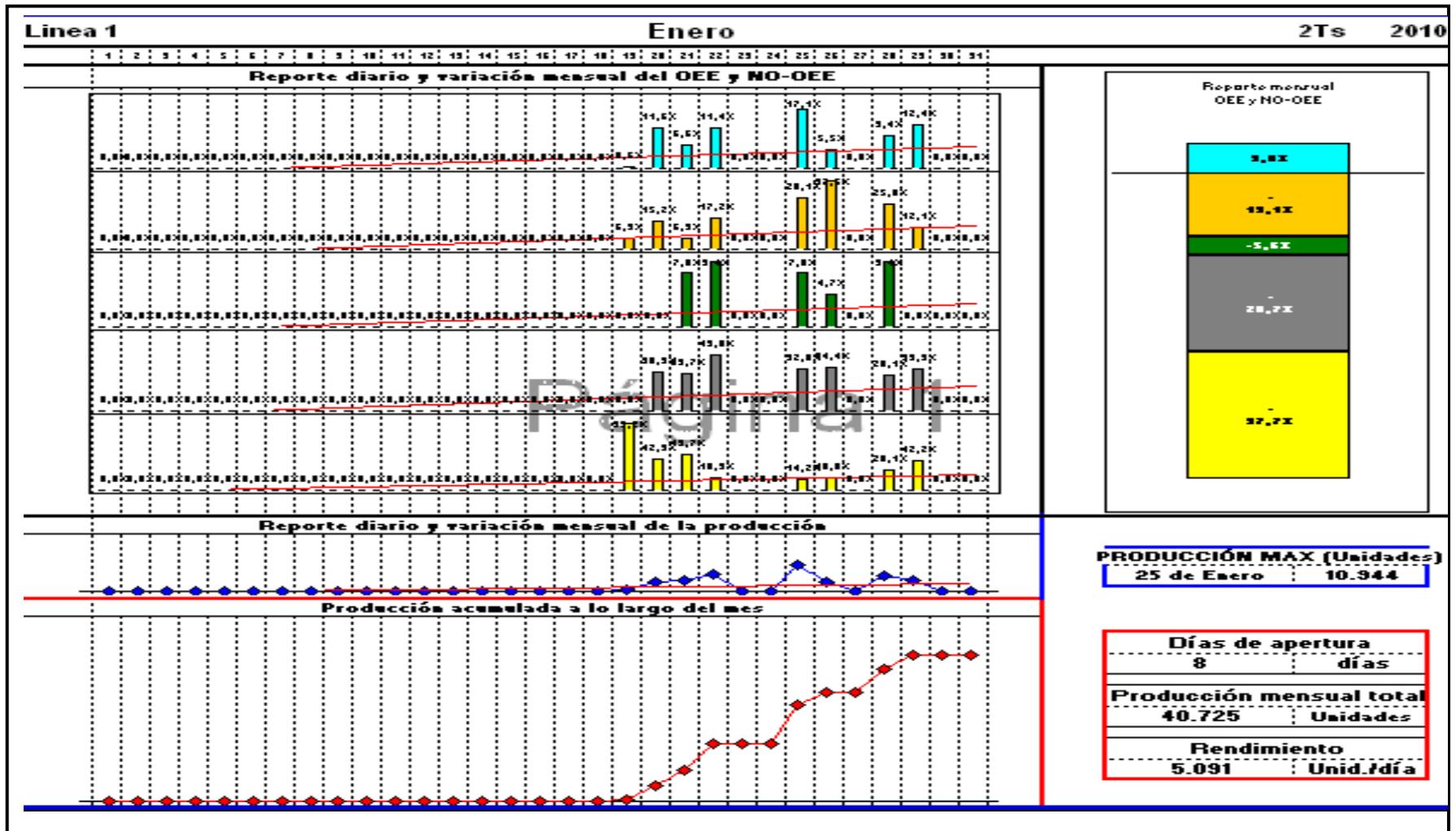


Figura N° 7. Grafico de tendencia de OEE, % paradas (organización, calidad y técnica)

Tabla N° 3. Estimación del tiempo de producción por producto con la utilización del método OEE

NÚMERO DE LÍNEA	Código	Descripción	Unidades	Orden	Orden de Producción	Turno	Día	Inicio	Duración (hr)	Unidades / Turno	Tiempo de duración (hr)	Velocidad Real (Un / hr)	OEE Estimado	OEE Real	Velocidad Teórica Un / Hr
Línea 1	200514	CALCORT 30 mg COMP X 10 BOL	12.000	55152	ok	Turno2	MAR	25/05/10 6:00	3	32.000	3,75	3200	40%	12%	8000
Línea 1	200586	ALLEGRA D 60mg/120mg TAB x 10 VE	14.000	55520	ok	Turno2	MIE	26/05/10 6:00	17	6.588	17,68	792	20%	32%	3960
Línea 1	200665	ALLEGRA 180mg TAB X 10 VE	25.000	55521	ok	Turno2	JUE	27/05/10 6:00	41	4.878	41,89	596,8	20%	22%	2984
Línea 1	211065	ALLEGRA 180 mg TAB x 1MM VE	5.000	55523	ok	Turno2	SAB	29/05/10 6:00	3	13.333	3,57	1400	20%	10%	7000
Línea 1	400449	TRITACE 10MG CPRX15 PAN	7.350	55293	ok	Turno2	DIA	30/05/10 6:00	18	3.267	18,38	400	20%	10%	2000
Línea 1	400247	PROFENID 100 mg CAPS X 20 GUA	21.300	54907	ok	Turno2	MAR	01/06/10 6:00	26	6.554	26,89	792	20%	27%	3960
Línea 1	300167	MAXIBOL 1mg CAPS X 20 VE	9.500	54649	ok	Turno2	MIE	02/06/10 6:00	11	6.909	11,76	807,6	20%	27%	4038
Línea 1	400247	PROFENID 100 mg CAPS X 20 GUA	21.300	55143	ok	Turno2	SAB	05/06/10 6:00	26	6.554	26,89	792	20%	27%	3960
Línea 1	400202	PROFENID 100mg CAP X 20 MEX	21.560	55144	ok	Turno2	DIA	06/06/10 6:00	27	6.388	27,22	792	20%	29%	3960
Línea 1	400744	TRITACE 10MG CPRX15 PAN	5.478	55145	ok	Turno2	JUE	10/06/10 6:00	15	2.922	13,70	400	20%	16%	2000
Línea 1	300673	RULID 150mg COMP X 5 VE	6.000	55146	ok	Turno2	VIE	11/06/10 6:00	5	9.600	5,03	1193,6	20%	20%	5968
Línea 1	300983	RULID 300mg COMP PEL X 5 MEX	6.000	55147	ok	Turno2	SAB	12/06/10 6:00	5	9.600	5,03	1193,6	20%	20%	5968
Línea 1	400324	PROFENID 50mg CAPS X 2MM CHILE	11.350	55148	ok	Turno2	DIA	13/06/10 6:00	9	10.089	9,51	1193,6	20%	27%	5968
Línea 1	300078	COLTRAX 4 mg INY X 2 AMP .	175.443	55149	ok	Turno2	LUN	14/06/10 6:00	109	12.877	109,65	1600	20%	17%	8000
Línea 1	300156	LINDILAN 50mg CAPS X 12 VE	38.456	55150	ok	Turno2	MAR	15/06/10 6:00	24	12.819	24,04	1600	20%	28%	8000
Línea 1	300168	MAXIBOL 5 mg CAPS X 10 VE	31.690	55151	ok	Turno2	MIE	16/06/10 6:00	19	13.343	19,81	1600	20%	18%	8000
Línea 1	400247	PROFENID 100 mg CAPS X 20 GUA	38.020	55152	ok	Turno2	JUE	17/06/10 6:00	48	6.337	48,01	792	20%	29%	3960
Línea 1	400735	TRITACE 10 mg x 2 TAB INTERLATINA-PAR	5.000	55153	ok	Turno2	VIE	18/06/10 6:00	15	2.667	12,50	400	20%	16%	2000
Línea 1	200523	ALLEGRA 120 mg TAB x 10 VEN	25.000	55154	ok	Turno2	SAB	19/06/10 6:00	15	13.333	15,63	1600	20%	12%	8000
Línea 1	300143	IRIDUS 100 mg CAPS X 24	10.000	55155	ok	Turno2	MAR	22/06/10 6:00	12	6.667	12,63	792	20%	27%	3960
Línea 1	300167	MAXIBOL 1mg CAPS X 20 VE	26.328	55156	ok	Turno2	MIE	23/06/10 6:00	32	6.582	32,60	807,6	20%	27%	4038
Línea 1	300262	TORPAS 300 mg COMP X 10 VE	9.500	55157	ok	Turno2	JUE	24/06/10 6:00	5	15.200	5,94	1600	20%	17%	8000
Línea 2	100740	TRENTAL 400mg GRG X24 VE	13.500	55076	ok	Turno2	MAR	25/05/10 6:00	18	6.000	18,24	740	25%	34%	2960
Línea 2	100642	TRENTAL 400mg GRGX20 PERU	14.000	55296	ok	Turno2	SAB	29/05/10 0:00	18	6.222	18,92	740	25%	34%	2960
Línea 2	400252	FLEGYL 500mg CPR X10 (GUA)	52.221	Crear	ok	Turno2	VIE	04/06/10 0:00	66	6.330	69,63	750	25%	22%	3000
Línea 2	400222	FLAGYL 500mg CPR X20 PERU	17.888	Crear	ok	Turno2	SAB	05/06/10 0:00	23	6.222	23,85	750	25%	22%	3000
Línea 2	100521	TAVANIC 500MG TAB X5 VE	40.497	Crear	ok	Turno2	DIA	06/06/10 0:00	30	10.799	30,80	1315	25%	20%	5260
Línea 2	110526	TAVANIC 500mg CPR X1MM	20.000	Crear	ok	Turno2	MAR	08/06/10 0:00	13	12.308	13,42	1490	25%	20%	5960
Línea 2	400220	FLAGYL 500mg CPR X40 ECU	6.000	Crear	ok	Turno2	JUE	10/06/10 0:00	10	4.800	10,17	590	25%	22%	2360

CAPITULO VIII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones y recomendaciones

En este capítulo se presentan las conclusiones obtenidas a partir del estudio en base a los objetivos planteados. Posteriormente, se plantean recomendaciones útiles para mejorar el proceso de acondicionamiento de productos.

El método OEE es una herramienta, muy poderosa, ya que simplifica el trabajo de recolección de data referenciada a disponibilidad, eficiencia, numero de unidades producidas y medir los porcentajes de paradas operacionales, calidad, técnica. El método te permite direccionar la herramienta a aquellas variables que son de interés medir para proponer mejoras e inversiones en los procesos.

Además el método OEE nos permite familiarizar a los operadores y supervisores de línea con los procesos como conocer las diferentes variables que impactan en el perfecto desenvolvimiento de las líneas.

Por otra parte la empresa cuenta con manuales de procedimientos basados en las buenas prácticas de manufactura para cada uno de los procesos, todo el personal de operativo conoce de su existencia, pero no son cumplidos rigurosamente, lo que ha generado un actual descontrol e ineficiencia de los procesos de acondicionamiento.

Según la muestra tomada, los tiempos de paradas representaron un 29,7% del tiempo utilizable, donde el 17,2% son paradas técnicas (tiempo accesorio), el 12% paradas por calidad y organización (tiempo inactivo), y los tiempos muertos no fueron significativos con apenas un 0,5%.

Según la frecuencia de ocurrencia de paradas durante el proceso se determinó que el 59% de las mismas son técnicas, el 25% corresponden a

calidad, el 15% a organización y apenas 1% de paradas extras. El mayor porcentaje lo tienen las paradas técnicas, donde el 40% de las fallas, son en la máquina Blisteadora, específicamente en la estación de sellado y corte del blíster.

El porcentaje promedio de utilización de las máquinas obtenido fue de un 42,3%, donde el 45,45% de eficiencia de los productos están por encima de este valor.

BIBLIOGRAFÍA

Libros consultados

- Blanco, Adolfo. (2006) *Formulación y Evaluación de Proyectos*. Caracas.
- Balestrini, M. (2002). *Como se elabora el Proyecto de Investigación para los Estudios Formulativos o Exploratorios, Descriptivos, Diagnósticos, Evaluativos, Formulación de Hipótesis Causales, Experimentales y Los Proyectos Factibles*. (6ªed.). Caracas: BL Consultores y Asociados, Servicio Editorial.
- Enciclopedia Hispánica, Kentucky 1989. Primera Edición.
- Gutiérrez, Humberto. *Control Estadístico de la Calidad*. Editorial Mc Graw Hill. 2004, Primera edición.
- HODSON, William K., Maynard. *Manual del Ingeniero Industrial, Tomo I*, Editorial Mc Graw Hill. 1990, Cuarta edición.
- MOYANO, J. *Administración de Empresas y Organización de la producción*. 2000, Universidad de Jaén.
- Mochón, Francisco. *Economía*. Editorial Mc Graw Hill. 1993, Tercera Edición.
- Mendez, C. (2008). *Metodología - Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en ciencias empresariales*. (4ª ed.). Mexico: Limusa.
- Mora M. (2007). *Planificación y control del tiempo en proyectos - parte II*. Puerto Ordaz.
- Organización Internacional del Trabajo. (2004) *Tendencias Mundiales del Empleo*. Ginebra: OIT. [Documento en línea]. Disponible: <http://kilm.ilo.org/GET2004/DOWNLOAD/trendssp.pdf> [Consultado 2010, Junio 4].
- Project Management Institute (2004) *PMBOOK Guide*. Pennsylvania: PMI.
- NIEBEL, Benjamín. *Ingeniería Industrial: Métodos Estándares y Diseño del Trabajo*. México 2001. Décima edición.

- RAY, Francisco. Técnicas de Resolución de Problemas. Madrid 2003. Primera edición.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (2006). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. FEDUPEL. Caracas.
- Valero, J (2004). *Estudio de tiempo para la elaboración de bolsas plásticas en la empresa bolsaplast*. Tesis de grado no publicada, UNEFA, Caracas.