



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS  
EQUIPOS EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE  
SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**

**Luis Gerardo Escobar Rodas**

Asesorado por el Mtro. Ing. Juan Pablo Ramírez López

Guatemala, mayo de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS EQUIPOS EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**LUIS GERARDO ESCOBAR RODAS**

ASESORADO POR MTRO. ING. JUAN PABLO RAMÍREZ LÓPEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO QUÍMICO**

GUATEMALA, MAYO DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**


DECANO	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Inga. Adela María Marroquín González
EXAMINADOR	Ing. William Eduardo Fagiani Cruz
EXAMINADOR	Inga. Cinthya Patricia Ortiz Quiroa
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS EQUIPOS EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 31 de marzo de 2022.



**Luis Gerardo Escobar Rodas**



**EEPM-0652-2022**

Guatemala, 26 de abril de 2022

**Director**  
**Williams G. Álvarez Mejía**  
Escuela De Ingeniería Química  
Presente.

**Estimado Ing. Álvarez**

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS EQUIPOS (OEE) EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Área de Operaciones - Optimización de operaciones y procesos**, presentado por el estudiante **Luis Gerardo Escobar Rodas** carné número **201031477**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestión Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Mtra. Juan Pablo Ramírez López  
Asesor(a)

Mtro. Hugo Humberto Rivera Perez  
Coordinador(a) de Maestría



M.A. Ing. Juan Pablo Ramírez López  
Ingeniero Mecánico Industrial  
Colegiado No. 9514

Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0652.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS EQUIPOS (OEE) EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**, presentado por el estudiante universitario **Luis Gerardo Escobar Rodas**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, abril de 2022

Decanato  
Facultad de Ingeniería  
24189101- 24189102  
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.447.2023

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL ÍNDICE DE EFICIENCIA GLOBAL DE LOS EQUIPOS EN EL PROCESO DE EMPAQUE PRIMARIO (BLISTEADO) DE LA LÍNEA DE SÓLIDOS DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTIPROCESO**, presentado por: **Luis Gerardo Escobar Rodas**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, mayo de 2023

AACE/gaoc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Alfa y Omega de todos mis proyectos, a quien debo todo lo que soy y lo que tengo.
<b>Mis padres</b>	Wilfrido Escobar y Dora Rodas, motor de mi vida. Por su amor y apoyo incondicional, gracias por inspirarme a ser mejor cada día.
<b>Mis hermanos</b>	Eddy, Karen, Lisbeth, Johny y Leslie Escobar Rodas por su cariño y apoyo en todos mis proyectos.
<b>Mi hermana</b>	Licda. Ana Marisol Escobar Rodas (q. d. e. p.) mi confidente y fiel compañera de viaje.
<b>Mis abuelos</b>	Abraham Rodas, Amparo Ochoa, Beatriz Soto (q. e. p. d.) y Juan Escobar, por sus sabias enseñanzas y consejos durante toda mi vida.
<b>Familia y amigos</b>	Por creer en mí y motivarme siempre a seguir adelante.



## AGRADECIMIENTOS A:

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser el <i>alma mater</i> que me alimentó en espíritu y conocimientos.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por proporcionarme los conocimientos que me han permitido realizar este trabajo de graduación.
<b>Industria Farmacéutica</b>	Por haberme brindado la información necesaria para realizar este diseño de investigación.
<b>Mis amigos</b>	Por darme su cariño y apoyo en todo momento.
<b>Mi asesor</b>	M.A. Ing. Juan Pablo Ramírez López, por guiarme con sus conocimientos y apoyarme moralmente en la ejecución de este proyecto.
<b>Gerente de Investigación y Desarrollo de Industria Farmacéutica</b>	Ing. Carlos Ajú quien bondadosamente me ayudó a lo largo de la investigación.
<b>Familia y amigos</b>	A mi familia por el apoyo y amor incondicional. A la familia Fernández España mi eterna gratitud, especialmente a doña Zoila España, Margarita, Angélica y Danilo Fernández por su cariño, apoyo incondicional y por recibirme en su hogar.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
3.1. Contexto general .....	9
3.2. Descripción del problema .....	10
3.3. Formulación del problema .....	11
3.3.1. Pregunta central .....	11
3.3.2. Preguntas auxiliares .....	11
3.4. Delimitación del problema .....	12
4. JUSTIFICACIÓN .....	13
5. OBJETIVOS .....	15
5.1. General .....	15
5.2. Específicos .....	15
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	17
7. MARCO TEÓRICO.....	21

7.1.	Industria farmacéutica .....	21
7.1.1.	Aspectos generales .....	21
7.1.2.	Proceso productivo .....	22
7.1.3.	Líneas de producción .....	23
7.2.	Línea de productos farmacéuticos sólidos .....	23
7.2.1.	Clasificación de productos farmacéuticos sólidos .....	24
7.2.1.1.	Comprimidos sin recubrimiento .....	24
7.2.1.2.	Comprimidos recubiertos.....	24
7.2.1.3.	Cápsulas .....	24
7.2.2.	Empaque primario de productos farmacéuticos sólidos .....	25
7.2.2.1.	Materiales.....	25
7.2.2.2.	Formatos .....	26
7.3.	Lean Manufacturing.....	26
7.3.1.	Definición.....	26
7.3.2.	Herramientas Lean .....	26
7.3.2.1.	5S.....	27
7.3.2.2.	Heijunka .....	27
7.3.2.3.	Kanban.....	28
7.3.2.4.	SMED .....	28
7.3.2.5.	JIDOKA .....	28
7.3.2.6.	TPM.....	29
7.3.3.	Productividad.....	30
7.3.4.	Eficacia.....	30
7.3.5.	Eficiencia .....	30
7.4.	Eficiencia Global de los Equipos (OEE) .....	31
7.4.1.	El OEE una herramienta para mejora continua .....	31
7.4.2.	Cálculo del OEE .....	31
7.4.3.	Disponibilidad .....	32

7.4.4.	Rendimiento.....	33
7.4.5.	Calidad.....	34
7.4.6.	Clasificación OEE .....	35
7.4.7.	Las seis grandes pérdidas en OEE.....	36
7.4.7.2.	Fallas de equipos.....	37
7.4.7.3.	Setup y ajustes.....	37
7.4.7.4.	Paradas menores.....	38
7.4.7.5.	Velocidad reducida.....	38
7.4.7.6.	Scrap y reprocesos.....	38
7.4.8.	Cómo utilizar el OEE.....	38
7.4.9.	Análisis e interpretación del OEE .....	39
7.5.	Capacidad nominal o tiempo de ciclo ideal.....	40
7.6.	Costo estándar de proceso.....	41
7.7.	Análisis FODA .....	42
7.8.	El diagrama de Ishikawa.....	42
7.9.	Análisis de Pareto.....	43
7.10.	Control estadístico de procesos.....	45
7.10.1.	Pasos del control estadístico de procesos.....	46
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	47
9.	METODOLOGÍA.....	51
9.1.	Características de estudio .....	51
9.2.	Unidades de análisis.....	52
9.3.	Variables.....	52
9.4.	Fases del estudio.....	56
9.4.1.	Fase 1: planteamiento del problema y los objetivos del estudio, revisión bibliográfica, identificación de	

	herramientas a utilizar y determinación de la situación actual del proceso .....	57
9.4.2.	Fase 2: identificación y propuesta de mejoras implementables .....	58
9.4.3.	Fase 3: implementación de mejoras propuestas .....	59
9.4.4.	Fase 4: evaluación de los resultados alcanzados .....	59
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS .....	61
10.1.	Análisis descriptivo .....	61
10.1.1.	Herramientas de recopilación de datos .....	61
10.1.2.	Herramientas de análisis .....	62
10.2.	Análisis de diagnóstico .....	62
10.2.1.	Herramientas de recopilación de datos .....	63
10.2.2.	Herramientas de análisis .....	63
10.3.	Control estadístico de procesos .....	64
10.3.1.	Herramientas de recopilación de datos .....	64
10.3.2.	Herramientas de análisis .....	65
11.	CRONOGRAMA .....	67
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	69
12.1.	Recursos necesarios .....	69
13.	REFERENCIAS .....	71

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Pilares y pasos del TPM.....	29
2.	Ejemplo de diagrama de Ishikawa (causa-efecto).....	43
3.	Ejemplo de diagrama de Pareto.....	44
4.	Ejemplo de gráfico de control.....	45

## TABLAS

I.	Seis grandes pérdidas.....	6
II.	Fases de esquema de solución.....	17
III.	Variables para analizar en el proyecto .....	53
IV.	Presupuesto .....	70



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>%C</b>	Calidad
<b>%R</b>	Desempeño o Rendimiento
<b>%D</b>	Disponibilidad
<b>%OEE</b>	Eficiencia General o Global de los Equipos
<b>Kg</b>	Kilogramo (s)
<b>%</b>	Tanto por ciento





## **GLOSARIO**

<b>AMM</b>	Administrador del Mercado Mayorista.
<b>FODA</b>	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
<b>MP</b>	Microparadas.
<b>MSPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
<b>OEE</b>	Overall Equipment Effectiveness (Eficiencia General o Global de los Equipos).
<b>PNP</b>	Paro no programado.
<b>PP</b>	Paro programado.
<b>PR</b>	Producción real.
<b>PT</b>	Producción teórica o planificada.
<b>PVC</b>	Polivinyll chloride (Policloruro de vinilo).
<b>PVDC</b>	Polivinyllidene chloride (Cloruro de Polivinilideno).
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano.

<b>Scrap</b>	Desechos o desperdicios.
<b>SMED</b>	Single minute exchange of die (cambio rápido de herramienta).
<b>TD</b>	Tiempo disponible.
<b>TOP</b>	Tiempo de operaciones de la planta.
<b>TP</b>	Tiempo productivo.
<b>TPM</b>	Total Productive Maintenance (Mantenimiento Productivo Total).
<b>UC</b>	Unidades conformes o en cumplimiento de especificación.
<b>UNC</b>	Unidades no conformes o fuera de especificación.
<b>UPT</b>	Unidades producidas totales.
<b>UR</b>	Unidades reprocesadas.
<b>VR</b>	Velocidad reducida.

# 1. INTRODUCCIÓN

La presente investigación se desarrolla con el fin de brindar una herramienta de medición de eficiencia, por medio de la implementación de la métrica Eficiencia Global de los Equipos (OEE), en el proceso de empaque primario (blisteado), de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso. Dicha métrica permite determinar la disponibilidad, calidad y eficiencia del equipo; para que, con base en la información que proporcionan, el departamento de producción pueda tomar decisiones pertinentes que permitan aprovechar la capacidad nominal o de diseño del equipo instalado.

Se identifica, a partir de un análisis empírico, una oportunidad de mejora en el proceso de blisteado debido a que en dicho proceso convergen tres procesos de manufactura: compresión, recubrimiento y encapsulado. Por esta razón el proceso de empaque primario constituye un cuello de botella en la línea de manufactura de sólidos, es decir, se tiene una alta demanda y es necesaria una eficiencia adecuada para satisfacerla.

La implementación se llevará a cabo en cuatro etapas. En la primera etapa se determina el valor actual del OEE del proceso, ya que actualmente no se cuenta con una métrica que permita conocer el nivel de aprovechamiento de la capacidad nominal o de diseño del equipo, lo que limita la toma de decisiones por parte del departamento de producción para mejorar la eficiencia del proceso. Se considera un valor de OEE aceptable si este es mayor a 75 %, por lo que determinar la situación actual permitirá establecer el objetivo a alcanzar, en este punto el Departamento de Producción deberá establecer el valor óptimo de OEE con base en la naturaleza del proceso de empaque primario que posee la

compañía actualmente (un equipo con múltiples cambios de formato utilizados en los diferentes diseños de empaque primario).

Una vez evaluada la situación actual, la segunda etapa consiste en identificar las oportunidades de mejora relacionadas con disponibilidad, calidad y eficiencia en el proceso. La tercera etapa contempla la implementación de las mejoras propuestas a partir de los resultados obtenidos en las etapas anteriores. dichas mejoras serán establecidas con base en el objetivo de OEE a alcanzar. En la cuarta etapa se evalúan los resultados obtenidos a partir de la implementación de las mejoras propuestas.

Con este proyecto se espera alcanzar el aprovechamiento óptimo de la capacidad nominal del equipo de blisteado y un nivel de eficiencia adecuado a la demanda actual del proceso. Al ser una empresa en pleno crecimiento se requiere una gestión adecuada de los recursos, por lo tanto, los aportes que brinda la presente investigación son de suma importancia para continuar abriendo la brecha a una industria que se encuentra centralizada en el área metropolitana de Guatemala.

## 2. ANTECEDENTES

El índice OEE se utiliza en la industria con la finalidad de optimizar el uso de los equipos y tener una mayor eficiencia en los procesos. Es una herramienta útil para la mejora continua de procesos, mide la disponibilidad, calidad y eficiencia del equipo en estudio lo que permite identificar las pérdidas que puedan estar sucediendo y que, generalmente, representan un costo económico para la empresa (tiempo, materiales de transformación, mantenimientos, entre otros). Una vez evaluados los resultados del índice OEE, el personal del departamento de producción tiene la posibilidad de tomar decisiones que persigan el alcance de un mejor índice OEE, reduciendo o eliminando las pérdidas y a su vez impactar positivamente los costos.

En cuanto a las exigencias de mercado globalizado de la actualidad, Busso y Miyake (2013), las empresas manufactureras deben mantener sus productos disponibles con la mejor calidad, a la mayor velocidad y ofrecer flexibilidad, confiabilidad y al menor costo. Según Fleischer, Weismann y Niggenschmidt (citado en Busso y Miyake, 2013), la competitividad de las compañías manufactureras está en función de la disponibilidad y productividad de los recursos utilizados en el proceso productivo.

Silva y Oliveira (2020), con respecto a los indicadores señalan que “la necesidad de una toma de decisiones asertiva por parte de los gerentes en condiciones adversas requiere estrategias capaces de demostrar información sobre los procesos de producción en tiempo real” (párr. 17).

Haciendo referencia al anterior párrafo, se puede destacar que los índices de eficiencia comprueban efectividad al permitir una medición de las mejoras de un proceso, con lo que se puede comprobar si las metas u objetivos planificados son alcanzados.

El índice OEE se puede especificar como el tanto por ciento de capacidad productiva de la planta que es utilizada para fabricar un producto de buena calidad, y su medida es una aproximación real a la máxima cantidad de producto de buena calidad que podría fabricarse (Norden e Ismail, 2012).

Como afirma Belohlavek (2006) “el OEE es un método de medición de performance productiva que integra datos de la disponibilidad del equipamiento, de la eficiencia de la performance y de la tasa de calidad que se logra” (p. 23).

El autor aborda el OEE como un subconcepto del *Total Productive Manufacturing*, que a su vez es un concepto de manufactura que integra *Lean Manufacturing*, *Total Productive Maintenance* y *Orevall Equipment Effectiveness* (OEE).

Otros autores han afirmado los siguiente:

Este índice se remite a calcular la eficiencia a nivel de equipo y mide la productividad del equipo en relación con su máxima capacidad, que se supone constante durante el período de tiempo usado para medir el desempeño, sin proporcionar una visión global a nivel de sistema productivo, ni menos el impacto de equipos específicos en el desempeño global. Esta insuficiencia del OEE ha llevado a modificaciones para adecuarse a una perspectiva a nivel de sistema productivo. Con la

modificación de OEE, diferentes índices han sido sugeridos en la literatura (Durán et al., 2019).

Stamatis (2017) indica que la efectividad general del equipo (OEE) es un factor clave para medir tanto la productividad como la eficiencia. Y, define la OEE como un conjunto de métricas que se centra en la eficacia de una operación de fabricación, siendo una medida que identifica el potencial del equipo, identifica y rastrea pérdidas, identifica oportunidades. Además, sus principales objetivos son: alcanzar un aumento de la productividad, reducir los costos, hacer conciencia acerca de la importancia de ser productivos y extender el tiempo de vida del equipo. Con base en la aplicación de los objetivos descritos por el autor, se espera que estos produzcan los siguientes resultados: incremento en las ganancias, alcanzar (o mantener) una ventaja competitiva y reducir gastos.

Por otro lado, según Morales-Varela et al., (2015), el cálculo del OEE parte de su definición:

El OEE es una herramienta de medición de eficiencia en una línea de producción o un equipo, se expresa como un porcentaje del producto de tres parámetros fundamentales de la producción: la disponibilidad, la eficiencia y la calidad, tal como se indica en la ecuación (1).

$$\text{OEE} = (\text{Disponibilidad}) \times (\text{Rendimiento}) \times (\text{Calidad}) \quad (1)$$

La Disponibilidad es la medida como el cociente entre el Tiempo Productivo y el Tiempo Disponible, para un periodo de producción determinado.



El Rendimiento es medido como el cociente entre la Producción Real y la Capacidad Productiva, para un periodo de producción determinado.

La Calidad es medida como el cociente entre la Producción Buena y la Producción Real. (párr. 49).

Para Magalhães (2017), el índice OEE se puede conceptualizar como si se tratara del volumen de un cubo, donde sus aristas son D, C y E (D: disponibilidad, C: calidad y E: eficiencia). Donde el valor mínimo es cero, y ocurre cuando al menos uno de sus factores D, C o E es cero; y en contraparte, su valor máximo es 1.0 cuando ninguno de sus factores registra pérdidas y cada uno de estos vales 1.0.

Para el cálculo del OEE se deben considerar las pérdidas que se registran en cada uno de sus factores. Según Abdul Samat, Kamaruddin y Abdul Azid (2012), “Dado que muchos tipos de pérdidas surgen de las máquinas, los tipos de pérdidas deben agruparse para permitir un fácil análisis e identificación” (párr. 8), identificó seis grandes pérdidas que tienen una repercusión en la eficiencia del equipo, las cuales se detallan en la Tabla I.

Tabla I. **Seis grandes pérdidas**

<b>Pérdidas</b>	<b>Definición</b>
<b>Avería</b>	Pérdidas debidas a averías importantes.
<b>Configuración y ajuste:</b>	Pérdidas por interrupción de la configuración y cambios de la empresa, que incluyen ajustes para el posicionamiento correcto.

Continuación de la tabla I.

<b>Ralentí y paradas menores:</b>	Pérdidas que ocurren cuando la máquina se detiene temporalmente o queda inactiva debido a la activación o atasco del sensor; la máquina entonces opera normalmente a través de medidas simples como la eliminación del trabajo y el reinicio.
<b>Velocidad reducida:</b>	Pérdidas que se registran cuando la velocidad de trabajo del equipo es menor que la nominal o de diseño.
<b>Defecto de proceso:</b>	Pérdidas por defecto y reelaboración de productos.
<b>Arranque:</b>	Pérdidas debidas a productos que no se ajustan a las especificaciones al inicio del proceso.

Fuente: Nachiappan, R.M., & Anatharaman, N (2006). *Evaluation of overall line effectiveness (OLE) in a continuous product line manufacturing system*, *Journal of manufacturing Technology Management*.

Con relación al mejor OEE que se puede obtener en un proceso, se ha determinado que las mejores prácticas de OEE en una industria manufacturera alcanzan un valor 85 % que es resultado de tener un 90 % de disponibilidad X 95 % de rendimiento o eficiencia X 99 % de calidad. El 90 % de disponibilidad se debe a que en el proceso se reconocen pérdidas por paros programados por ajustes o cambios de piezas en el equipo, provocando pérdida de velocidad como consecuencia de un nuevo arranque. Por otro lado, aquellas industrias donde el proceso es continuo no existen tiempos de paro por ajustes o cambios, dando como mejor valor de OEE un 95 %, que toma como base de cálculo un 98 % de disponibilidad X un 98 % de rendimiento o eficiencia X un 99 % de calidad, (Kennedy, 2018).

El OEE puede entenderse, entonces, como parte de un concepto más amplio, el Mantenimiento Productivo Total, siendo una metodología *Lean Manufacturing* de mejora continua. El índice OEE genera data que al ser analizada permite la reducción o eliminación de pérdidas en eficiencia, calidad y disponibilidad, tanto del equipo como del proceso, lo que a su vez resulta en una mejor productividad.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **3.1. Contexto general**

El presente proyecto se desarrolla en un laboratorio farmacéutico, que tiene aproximadamente dos años en funcionamiento, se constituye como una compañía farmacéutica que cuenta con una variedad de productos que satisface las necesidades terapéuticas del consumidor.

La empresa es el primer laboratorio farmacéutico establecido fuera del área Metropolitana del departamento de Guatemala, específicamente en el área rural de Quetzaltenango, marcando un hito histórico y abriendo una brecha para la industria farmacéutica a nivel nacional. Los productos son fabricados en su propia planta de producción, la cual se encuentra dividida por áreas o líneas de producción: sólidos, semisólidos y líquidos.

Actualmente el proceso de empaque primario (blisteadado), de la línea de sólidos tiene como entrada tres procesos de manufactura: compresión, recubrimiento y encapsulado; por ese motivo se propone optimizar la eficiencia global del equipo instalado con el fin de aprovechar su capacidad de diseño o nominal, de tal manera que se incremente la capacidad productiva de este para satisfacer la demanda actual de los procesos anteriores de manufactura (compresión, encapsulado y recubrimiento).

Por otro lado, en el proceso de blisteadado es común que se requiera más de un tipo de presentación comercial para cada producto, lo que implica cambiar piezas específicas del equipo y realizar un proceso de calibración o ajuste de

máquina. El cambio de piezas disminuye la disponibilidad del equipo, debido a que incrementa los tiempos muertos en el proceso, mientras que la calibración o ajuste de máquina incrementa el desperdicio de materiales de transformación. Con la implementación de la medición de la eficiencia general de los equipos (OEE), se espera reducir desperdicios en materiales de transformación y reprocesos, lo que significa un incremento de la calidad y reducción de costos, e incrementar la disponibilidad del equipo, reduciendo tiempos muertos y paros no programados.

### **3.2. Descripción del problema**

El laboratorio cuenta con estrictos estándares de calidad, tanto fisicoquímicos como microbiológicos, con el fin de garantizar la satisfacción y seguridad pertinentes para los consumidores, cabe destacar que cuenta con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el MSPAS según el Informe 32 de la OMS.

Sin embargo, actualmente no cuenta con ningún indicador que permita determinar la eficiencia de procesos productivos para la implementación de mejoras con el fin de reducir pérdidas y mantener o mejorar el costo estándar. Por lo tanto, se propone implementar el índice OEE (Overall Equipment Effectiveness o Efectividad Total de los Equipos, ETE por sus siglas en español), que es una razón porcentual que sirve para medir el aprovechamiento integral de la maquinaria industrial, al aprovechar su capacidad de diseño o nominal.

El métrico OEE presenta la ventaja, frente a otros indicadores de eficiencia, que mide en un único indicador todos los parámetros fundamentales en la producción industrial: la disponibilidad, la eficiencia (desempeño o rendimiento), y la calidad. La disponibilidad del equipo es la razón entre el tiempo

productivo y el tiempo total disponible por turno, el tiempo productivo es el resultado de restar al tiempo total disponible por turno el tiempo utilizado para el arranque, cambios, averías, esperas, entre otros.; la eficiencia (desempeño o rendimiento), es la razón entre la producción real y la capacidad productiva del equipo; y, la calidad es la razón entre la cantidad de unidades conformes y la producción real.

Con base en un análisis preliminar se determinó de forma empírica que el proceso, dentro de la línea de sólidos, de empaque primario (blisteado), constituye un cuello de botella, debido a que en este proceso confluyen tres procesos de fabricación previos: compresión, recubrimiento y encapsulado.

### **3.3. Formulación del problema**

El problema se formula tomando en cuenta la idea que se tiene y lo que se desea resolver, detallando los límites dentro de los que se llevará a cabo la investigación.

#### **3.3.1. Pregunta central**

- ¿Qué métrica de control se puede implementar para mejorar la eficiencia global del equipo de blisteado en el proceso de empaque primario de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso?

#### **3.3.2. Preguntas auxiliares**

- ¿Cuál es la eficiencia actual del proceso de empaque primario (blisteado) en la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso?

- ¿Qué procedimientos actuales generan baja eficiencia en el proceso de blistado de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso?
- ¿Qué acciones serán ejecutadas para incrementar la eficiencia global del equipo de blistado que contribuyan en la reducción de desperdicio en la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso?
- ¿Qué resultados se obtuvieron al implementar el índice OEE?

### **3.4. Delimitación del problema**

La presente investigación se desarrolla con el objetivo de implementar la métrica de Eficiencia Global de los Equipos (OEE), a partir del año 2022, en el proceso de empaque primario (blistado) de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso. Dicho laboratorio se ubica en el departamento de Quetzaltenango y debido a su crecimiento actual se genera la necesidad de optimizar los procesos con mayor demanda.

Debido a la alta demanda en el proceso de blistado y a su complejidad, se toma la decisión de aplicar el índice OEE con el objetivo de extender su aplicación a otros procesos de manufactura que así lo requieran.

## 4. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se ajusta a la línea de investigación metodologías de producción, específicamente en productividad total, y se origina por la necesidad de plantear una solución a la baja eficiencia en el proceso de empaque primario (blisteado), de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso.

Las industrias, en general y a nivel global, están orientando sus esfuerzos en la mejora continua. Esto con el fin de satisfacer las necesidades actuales y futuras del mercado, así como mantener su competitividad con otras industrias del gremio.

Por estas razones se genera la necesidad de implementar nuevas estrategias, entre ellas la medición del índice de eficiencia global de los equipos OEE, el cual permite medir la disponibilidad, calidad y eficiencia del equipo. La medición de estos factores brinda información indispensable para la toma de decisiones por el departamento de producción para alcanzar las metas productivas con base en la demanda de los procesos previos de manufactura (compresión, encapsulado y recubrimiento).

Actualmente, los productos fabricados en los procesos de manufactura previos al empaque primario (compresión, encapsulado y recubrimiento), permanecen en la bodega de graneles en espera hasta que el área de blisteado se encuentre disponible, debido a que el proceso de empaque primario constituye un cuello de botella ya que este recibe productos a granel de tres procesos de manufactura de la línea de sólidos del laboratorio.



La implementación del índice de eficiencia global de los equipos OEE en el proceso de blistado de la línea de sólidos del laboratorio farmacéutico, permitirá determinar la situación actual del proceso y establecer el objetivo de OEE que se ajuste a las características del proceso con el fin de trabajar en las mejoras necesarias para alcanzar dicho objetivo, permanecer en el valor actual o mejorarlo. A su vez identificar las oportunidades de mejora, entre las que se incluyen: reducir los desperdicios de materiales de transformación, incrementar la disponibilidad y la eficiencia del equipo blistado, con el fin de satisfacer la demanda de los procesos previos (compresión, encapsulado y recubrimiento); con lo que se reducirá la espera de productos para ser empacados y su posterior despacho.

El presente estudio contribuirá en el aprovechamiento de la capacidad de diseño o nominal del equipo en el proceso de empaque primario (blistado), de la línea de sólidos, con el objetivo de reducir el costo estándar; y, a la vez servirá de modelo para su implementación en otros equipos y procesos de dicha línea productiva que, con el transcurso del tiempo, se ha vuelto poco eficiente con respecto a la demanda actual al ser una empresa en crecimiento.

Siendo hasta el momento el primer y único laboratorio farmacéutico constituido y en funcionamiento fuera del área metropolitana del departamento de Guatemala, específicamente en el área rural de Quetzaltenango, la presente investigación constituye un importante eslabón en la cadena de desarrollo de la industria local.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. General**

Implementar el índice de eficiencia global de los equipos OEE en el proceso de empaque primario (blisteado) de la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso para maximizar la utilización de la capacidad de diseño del equipo.

### **5.2. Específicos**

- Valorar la situación actual de la eficiencia global del equipo (OEE) de blisteado por medio de la medición de tiempos, unidades producidas y producto no conforme para el cálculo de sus componentes (disponibilidad, eficiencia, calidad).
- Identificar las mejoras en disponibilidad, calidad y eficiencia en el proceso de empaque primario de la línea de sólidos cuya implementación lleven a un incremento porcentual en la eficiencia global del equipo de blisteado.
- Ejecutar las mejoras propuestas para incrementar la eficiencia global del equipo de blisteado que contribuyan en disminuir el nivel de desperdicio del proceso de empaque primario en la línea de sólidos de un laboratorio farmacéutico multiproceso mejorando el costo estándar del proceso.

- Evaluar resultados obtenidos con la implementación del índice de eficiencia global del equipo de blisteado, determinando su impacto en unidades porcentuales en el costo estándar del proceso.

## 6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

Con el presente proyecto el departamento de producción contará con una metodología de medición de la eficiencia global de los equipos (OEE), con la cual podrá alcanzar un aprovechamiento óptimo de la capacidad nominal del equipo de blisteado en el proceso de empaque primario de la línea de sólidos. Satisfaciendo la necesidad de medición y control de la disponibilidad, calidad y eficiencia en dicho proceso; de tal manera que pueda satisfacer la demanda actual.

La solución de llevará a cabo en cuatro fases o etapas, se detalla el desarrollo de cada etapa en la tabla II.

Tabla II. Fases de esquema de solución

FASE 1		
Descripción	Actividades y herramientas	Tiempo
Proceso investigativo y diagnóstico de la situación actual: búsqueda bibliográfica y determinación del valor actual de OEE	<ul style="list-style-type: none"><li>• Búsqueda de información con relación a los conceptos y metodología de aplicación del índice OEE.</li><li>• Elaboración de registros para recolección de datos que servirán para el cálculo de OEE.</li><li>• Prueba de software (existente) para el cálculo del OEE.</li></ul>	8 semanas

Continuación de la tabla II.

<b>FASE 2</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Actividades y herramientas</b>	<b>Tiempo</b>
Identificación y propuesta de oportunidades de mejora en el proceso: análisis de la información (bibliográfica y de campo) recolectada en la Fase 1, se identifican las mejoras en disponibilidad, calidad y eficiencia para conseguir un incremento porcentual del OEE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de la información recolectada en la Fase 1, tanto bibliográfica como de la situación actual del proceso, por medio de herramientas de análisis como: Pareto, FODA, Diagrama de Ishikawa, Árbol del problema, entre otros.</li> <li>• Identificar las mejoras implementables en el corto plazo en el proceso.</li> <li>• Elaborar un plan estratégico para la implementación de las mejoras identificadas y seleccionadas por su impacto el resultado final.</li> </ul>	4 semanas

Continuación de la tabla II.

<b>FASE 3</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Actividades y herramientas</b>	<b>Tiempo</b>
<p>Implementación de mejoras propuestas en la Fase 2: una vez identificadas y seleccionadas, las mejoras implementables en el corto plazo y consideradas de gran impacto en el proceso, serán implementadas con el objetivo incrementar porcentualmente el OEE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar, en el corto plazo, las mejoras seleccionadas en la Fase 2.</li> <li>• Llevar un control estricto de la aplicación de los cambios propuestos, por medio de documentación de respaldo como: bitácoras y registros.</li> <li>• Identificar cualquier impacto contraproducente por la aplicación de los cambios propuestos.</li> </ul>	<p>4 semanas</p>

Continuación de la tabla II.

<b>FASE 4</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Actividades y herramientas</b>	<b>Tiempo</b>
Evaluación de los resultados: se realiza nuevamente una medición del OEE para conocer el impacto que de la implementación de las mejoras en el proceso.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboración de registros para recolección de datos que servirán para el cálculo de OEE.</li><li>• Cálculo del nuevo OEE, por medio de una herramienta de cálculo (software existente)</li><li>• Elaboración del informe final de resultados.</li></ul>	8 semanas

Fuente: elaboración propia.

## **7. MARCO TEÓRICO**

Para la mejora del proceso en estudio, es necesario tener conocimientos previos que permitan alcanzar los objetivos planteados en la presente investigación, para ello se incluye a continuación un conjunto de conceptos y definiciones relevantes relacionados con el tema.

### **7.1. Industria farmacéutica**

Se entiende por industria farmacéutica, toda industria que tiene como fin primordial la producción, fabricación, preparación y la comercialización de productos medicinales (químicos y naturales), indicados para el tratamiento o prevención de enfermedades.

En Guatemala, como indica López García (2010), la farmacia consigue consolidarse en el siglo XIX y la producción de los fármacos empieza a relegarse a las industrias nacientes. Es entonces, cuando la farmacia, adquirió un rango profesional a nivel universitario.

#### **7.1.1. Aspectos generales**

Para Gennaro (citado en Tait, 2012) la industria farmacéutica constituye una parte fundamental de los sistemas de salud alrededor del mundo, forman parte de ella gran número de instituciones y organizaciones públicas y privadas que desarrollan, descubren, fabrican y comercializan medicamentos, no solo para uso humano, sino también veterinario.



El desarrollo de la industria farmacéutica se debe a diversos factores, según Tait (2012), “La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica” (p. 79.2).

### **7.1.2. Proceso productivo**

Para transformar las materias primas en un producto terminado se requieren algunas operaciones, como indican Olaya, García, Torres, Ferro y Torres (2006) “esta etapa está constituida por las actividades de manejo y operaciones físicas de acondicionamiento de las materias primas, reacciones químicas y operaciones físicas de separación de los productos y acondicionamiento final de los medicamentos” (p. 77).

En general, en la fabricación de medicamentos, Olaya et al. (2006) identifican las siguientes operaciones:

- Manipulación de materias primas y demás insumos, considerada la etapa inicial e implica actividades como compra, almacenamiento, preparación y dosificación.
- Elaboración de medicamentos, está constituido por una serie de operaciones unitarias que implican cambios físicos o químicos, y que son específicos según la forma farmacéutica que se fabrica.
- Acondicionamiento final de medicamentos, responde a la necesidad de proteger los medicamentos de factores adversos para su estabilidad.

### **7.1.3. Líneas de producción**

Las líneas de producción en la industria farmacéutica responden, en general, a la forma como se fabrican los productos y sus diferentes presentaciones. A su vez, las diferentes presentaciones son elaboradas con el fin de permitir su adecuada administración (Pabón-Varela y González-Julio, 2017).

Para comprender de una mejor manera cómo se clasifican en la industria farmacéutica las diferentes líneas de producción, es conveniente realizar dicha clasificación según su forma farmacéutica.

En este sentido, Pabón-Varela y González-Julio (2017), afirman que “las formas farmacéuticas se pueden clasificar en tres formas: según su esterilidad, según el estado de la materia y según su vía de administración” (p. 9).

Debido a las características de la industria en la que se desarrolla la presente investigación las formas farmacéuticas y las líneas de producción, se clasificarán según el estado de la materia en: sólidos, líquidos, semisólidos. Siendo la línea de sólidos la de principal interés.

## **7.2. Línea de productos farmacéuticos sólidos**

En la línea de sólidos del laboratorio bajo estudio hasta el momento se fabrican 3 tipos de productos, comprimidos sin recubierta, comprimidos recubiertos y cápsulas.

### **7.2.1. Clasificación de productos farmacéuticos sólidos**

Los productos farmacéuticos sólidos presentan ciertas características que los diferencian de otros, y estas se describen en la clasificación de los productos.

#### **7.2.1.1. Comprimidos sin recubrimiento**

Como indican Pabón-Varela y González-Julio (2017), “Comprimidos no recubiertos: Son obtenidos por simple compresión y están compuestos por el fármaco y los excipientes (diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes)” (p. 10).

#### **7.2.1.2. Comprimidos recubiertos**

A diferencia de los comprimidos sin recubrimiento, se utiliza una película (azúcar o un polímero), que forma una barrera de protección para el fármaco. Dicho recubrimiento puede tener diferentes fines, por ejemplo, estéticos (color o apariencia), para enmascarar sabores y olores poco agradables, para modificar la liberación del fármaco (liberación inmediata, retardada y prolongada), y como barrera contra la humedad, la luz o el aire (debido a que algunas materias primas se degradan al entrar en contacto con la humedad, la luz o el aire).

#### **7.2.1.3. Cápsulas**

Los fármacos clasificados en esta categoría “Son preparaciones de consistencia sólida formadas por un receptáculo duro o blando, de forma y capacidad variable, que contiene una unidad posológica de medicamento (contenido)” (Pabón-Varela y González-Julio 2017, p. 11).

Suelen distinguirse diferentes tipos de cápsulas de administración oral, entre ellos:

- Cápsulas duras
- Cápsulas blandas
- Cápsulas gastro-resistentes o de liberación retardada
- Cápsulas de liberación prolongada

### **7.2.2. Empaque primario de productos farmacéuticos sólidos**

A este proceso se le conoce como acondicionamiento, Fernández, S., Chao, M., Calvo, F., y Tojo, B. (2013) indican que “el acondicionamiento es el conjunto de operaciones (incluidos el envase y el etiquetado) a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado” (p. 82).

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es la institución encargada de regir las operaciones de las industrias farmacéuticas en Guatemala, tomando como base el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Como se indica en el RTCA (2014), acondicionamiento son “todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado” (p. 3).

#### **7.2.2.1. Materiales**

La industria bajo estudio utiliza principalmente dos materiales para envasar formas farmacéuticas sólidas, aluminio y plástico (PVC y PVC/PVDC, cristal o ámbar), según los requerimientos de cada producto se forman blísteres Aluminio-PVC o PVC/PVDC (cristal o ámbar), o blísteres Aluminio-Aluminio.

### **7.2.2.2. Formatos**

Los formatos están definidos por las unidades (cantidad de tabletas o cápsulas), que requiere cada presentación comercial o muestra médica. El equipo utilizado actualmente para realizar el acondicionamiento primario puede producir uno o dos blísteres en un paso, cada blíster puede contener desde 1 hasta 10 unidades, y se deben cargar manualmente.

### **7.3. Lean Manufacturing**

En español se interpreta como manufactura esbelta, siendo el nombre que se asigna en occidente al sistema justo a tiempo (*just in time*, en inglés), también se le conoce como manufactura de clase mundial y sistema de producción Toyota (Pérez, 2019), es un sistema conocido alrededor del mundo gracias a la historia de éxito de la marca de automóviles Toyota.

#### **7.3.1. Definición**

Con relación al sistema *Lean Manufacturing*, Pérez (2019) indica que “se puede definir como un proceso continuo y sistemático de identificación y eliminación del desperdicio o excesos, entendiendo como exceso toda aquella actividad que no agrega valor en un proceso, pero sí costo y trabajo” (p. 20), por ese motivo, es de utilidad cuando se desea hacer más eficiente un proceso y reducir costos.

#### **7.3.2. Herramientas Lean**

Para mejorar un proceso es necesario conocer la situación actual, una vez conocido el estado actual, se debe plantear el estado que se desea alcanzar en

el futuro. Como indican Rajadell y Sánchez (2010) para concebir el estado futuro se tienen que identificar oportunidades de mejora con base en la situación actual, no solo problemas, con el fin de aprovecharlas para llegar al futuro deseado. Siendo la base de estas oportunidades las herramientas Lean y, en general, la mayoría de las oportunidades de mejora son despilfarros ocasionados por la propia organización.

El procedimiento para seguir, según Rajadell y Sánchez (2010) “Después de un análisis, corresponderá a la dirección determinar dónde iniciar el desarrollo de las actividades lean y definir las herramientas que se van a utilizar, en función de los recursos, capacidades y habilidades disponibles” (p. 47), lo que permite eliminar todo lo que no aporta valor.

Los autores presentan las siguientes herramientas Lean:

#### **7.3.2.1. 5S**

Lo que persigue la herramienta es evitar que una organización presente deficiencias como: aspecto sucio, desorden, movimientos innecesarios, entre otros (Rajadell y Sánchez, 2010). Se enfoca en mantener orden y limpieza, factores determinantes para hacer más eficientes los procesos.

#### **7.3.2.2. Heijunka**

Esta herramienta es conocida como producción nivelada y adecúa los lotes de producción a la demanda del cliente, que suele ser fluctuante, con el objetivo de producir lotes pequeños en lugar de lotes grandes, pero con cero defectos y cambios rápidos entre uno y otro (Rajadell y Sánchez, 2010). Con esto se consigue una mejora de la respuesta frente a la demanda del cliente.

### **7.3.2.3. Kanban**

Las bases sobre las que se sostiene esta herramienta son, según Rajadell y Sánchez (2010), “la garantía de alta calidad y la producción de las partes precisas en las cantidades necesarias en tiempos cortos y fiables en cada proceso” (p. 94). Con ello se asegura que se produzca únicamente lo necesario en el momento preciso.

### **7.3.2.4. SMED**

En cuanto a esta herramienta, SMED (por sus siglas en inglés), conocido en español como un rápido cambio de herramienta, lo que persigue es reducir el tiempo en que se da el cambio de las herramientas utilizadas. Los siguientes procedimientos se consideran tiempo de cambio: sustitución de utilería, cualquier ajuste o preparación que deba realizarse antes de iniciar o arrancar, cambios que sean necesarios en parámetros estándar, el tiempo utilizado en ensamble de alguna pieza o cualquier otro material (Rajadell y Sánchez, 2010).

Cada uno de los procedimientos, considerados tiempo de cambio, está relacionado con determinados tipos de industria, procesos productivos o con una operación específica.

### **7.3.2.5. JIDOKA**

Conocido como garantía de alta calidad, tiene por objetivo garantizar que las piezas producidas alcancen los estándares establecidos, esto en vista de que se planifica cero unidades adicionales. Es decir, el despilfarro no está permitido (Rajadell y Sánchez, 2010).

Toma importancia, entonces, el que cada operario haga inspecciones de calidad en el producto como si se tratara de un inspector del departamento de Calidad.

### 7.3.2.6. TPM

Mantenimiento productivo total (por sus siglas en inglés TPM), es una herramienta Lean que, como indican Rajadell y Sánchez (2010), tiene por objetivo “asegurar que el equipo de fabricación se encuentre en perfectas condiciones y que continuamente produzca componentes de acuerdo con los estándares de calidad en un tiempo de ciclo adecuado” (pp. 139 y 140). Por lo tanto, la herramienta TPM, busca alcanzar la máxima disponibilidad de los equipos y maquinarias por medio de mantenimientos eficientes.

Por medio de la figura 1, es posible observar los pasos que componen los cimientos del TPM.

Figura 1. Pilares y pasos del TPM

MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL	
MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	PROCESO FIABLE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volver a situar la línea en su estado inicial.</li> <li>• Eliminar la suciedad y las zonas de difícil acceso.</li> <li>• Aprender a inspeccionar el equipo.</li> <li>• Mejora continua.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantación de un buen indicador (OEE).</li> <li>• Aplicar PDCA para eliminar los desajustes.</li> <li>• Mejorar el nivel de OEE.</li> <li>• Mantener el nivel de OEE.</li> </ul>

Fuente: Rajadell, M., y Sánchez, J (2010). *Lean Manufacturing*. Consultado el 10 de marzo de 2022. Recuperado de [https://www.academia.edu/28685140/Lean\\_Manufacturing\\_La\\_Evidencia\\_de\\_Una\\_Necesidad](https://www.academia.edu/28685140/Lean_Manufacturing_La_Evidencia_de_Una_Necesidad).



Como se observa en la figura anterior, el índice OEE, juega un papel importante cuando se desea mejorar la eficiencia del proceso productivo y a su vez se traduce en costos más reducidos.

### **7.3.3. Productividad**

La definición de productividad ha sido planteada de diferentes formas con el transcurrir del tiempo y ha evolucionado con el pasar de los años, como afirman Escalante y González (2015), en general, indica cómo se están aprovechando los recursos para la producción de un bien o un servicio; comúnmente ha sido definida como una razón entre los recursos que han sido invertidos y los bienes obtenidos.

### **7.3.4. Eficacia**

Este concepto está relacionado con la capacidad de toma de decisión, y Rojas (2017) indica que se puede definir como “hacer lo correcto, alcanzar la meta o hacer las cosas correctas, es decir, es la capacidad que se tiene de escoger las cosas que se deben hacer” (p. 8).

### **7.3.5. Eficiencia**

Debido a que todas las organizaciones pretenden obtener los mejores resultados al menor costo posible, Rojas (2017) conceptualiza la eficiencia como “«hacer las cosas bien» o lo que es lo mismo «hacer correctamente las cosas»; este concepto se refiere a la relación que existe entre los insumos y la producción, busca minimizar los costos de los recursos” (p. 7).

## **7.4. Eficiencia Global de los Equipos (OEE)**

En cuanto al desarrollo del índice de Eficiencia Global de los Equipos se le atribuye a Seiichi Nakajima, y definido por Belohlavek (2006) como “un método de medición de performance productiva que integra datos de la disponibilidad del equipamiento, de la eficiencia de la performance y de la tasa de calidad que se logra” (p. 23), donde performance puede interpretarse como el rendimiento o eficiencia.

### **7.4.1. El OEE una herramienta para mejora continua**

Atendiendo a que el OEE puede entenderse como una componente del *Total Productive Manufacturing*, es relevante establecer cómo se relacionan entre sí. Por lo que Belohlavek (2006) indica que “El *Total Productive Manufacturing* es un concepto de manufactura que integra lo que en inglés se denomina: *Lean Manufacturing*, *Total Productive Maintenance* y *Overall Equipment Effectiveness*” (p. 24).

En este sentido, el autor resalta que el *Total Productive Manufacturing* utiliza el *Lean Manufacturing* (en español puede entenderse como Manufactura Esbelta o de Escasez) como objetivo primordial, se vale del Mantenimiento Productivo Total (por sus siglas en inglés TPM) y está cimentado en el OEE (Belohlavek, 2006).

### **7.4.2. Cálculo del OEE**

El OEE divide la eficiencia general del equipo en tres componentes medibles, disponibilidad, rendimiento y calidad, cada una de ellas puede ser objeto de mejora. Es poco probable que un proceso alcance un OEE del 100 %.

Es común que muchas industrias planteen un objetivo desafiante de OEE del 85 %, porque suelen compararse con otras industrias. La fórmula utilizada se muestra como sigue:

OEE = Disponibilidad x Rendimiento (Eficiencia o Desempeño) x Calidad (Stamatis, 2017).

Como se observa en la ecuación, cada componente es un factor en la ecuación, por lo tanto, ninguna puede ser cero y cada una tiene un peso igualmente importante en el resultado final. Para una mejor comprensión de la fórmula presentada para el cálculo de OEE, a continuación, se presenta la definición de cada una de sus componentes y su fórmula.

#### **7.4.3. Disponibilidad**

Este factor se considera como el más visible, sin embargo, los rasgos que provocan una baja disponibilidad durante el arranque o los paros no son tan visibles (Belohlavek, 2006). Por lo tanto, será determinante en la investigación establecer los formatos adecuados para que estos rasgos o matices no pasen desapercibidos.

En cuanto al cálculo de este factor, Belohlavek (2006) indica, “La disponibilidad se mide restando del tiempo operativo el tiempo de parada, y relacionándolo con el tiempo total operativo disponible” (p. 29). Un cálculo bastante simple en el que, la exactitud del resultado recae principalmente en una toma adecuada de los tiempos.

Para Stamatis (2017) la disponibilidad es la fracción del índice OEE, y que a la vez se considera el porcentaje de tiempo programado en que determinado

proceso se encuentra completamente disponible para ser utilizado. En otras palabras, la disponibilidad es el porcentaje de tiempo que una máquina está disponible para producir piezas. La métrica disponibilidad es una medición del tiempo asignado que no incluye los defectos de calidad, rendimiento y paradas programadas. La fórmula para este cálculo es:

$$\text{Disponibilidad} = \text{Tiempo disponible} / \text{Tiempo programado}.$$

#### **7.4.4. Rendimiento**

Como se ha mencionado anteriormente, también es conocido como eficiencia, desempeño o performance. Como afirma Stamatis (2017), el rendimiento es la porción de OEE que muestra la relación porcentual entre la velocidad con la que realiza el trabajo la máquina y la velocidad nominal o de diseño de esta. La métrica de rendimiento se encuentra planteada de tal manera que puede medir la velocidad, pero no admite influencia de los efectos de la calidad y la disponibilidad. Su fórmula es:

$$\text{Rendimiento} = \text{Velocidad real} / \text{Velocidad de estándar o de diseño}$$

Puede decirse, entonces, que determina la capacidad productiva real del equipo e indica qué tan lejos está de la capacidad estándar o de diseño.

Según Belohlavek (2006) “representa la propiedad del mantenimiento de acercarse lo más posible a la conservación de la capacidad productiva para alcanzar su capacidad potencial. La performance se mide entonces como un desvío entre la producción real y la potencial” (p. 29).

#### **7.4.5. Calidad**

Definida como la comparación que se realiza entre la cantidad de unidades, ya sea de bienes o de servicios, que fueron producidos y que cumplen con todos los parámetros o con las especificaciones de calidad, y el número total de unidades que han sido producidas. Este factor tiene una alta influencia en el mantenimiento, debido a que las unidades producidas que no cumplen con los parámetros o especificaciones de calidad representan pérdidas económicas, no sólo por los materiales, sino que también por el tiempo empleado. En este factor toma importancia la indagación aplicando metodologías investigativas para identificar la causa-raíz de los problemas (Belohlavek, 2006).

Para alcanzar una mejor comprensión del factor calidad se hace necesaria una descripción del método de cálculo de este factor, como indica Stamatis (2017) en cuanto al ratio de calidad de la métrica OEE se puede decir que representa la cantidad de las unidades que han sido producidas en conformidad con las especificaciones como el tanto por ciento de la cantidad total producida. Podría decirse, que es el tanto por ciento de las piezas obtenidas al final de proceso y que están conforme a las especificaciones, según lo establecido por el consumidor. La métrica de calidad se puede considerar una medida del desempeño del proceso de transformación de materiales que está adaptada para dejar excluidos los efectos de disponibilidad y rendimiento.

Su fórmula es:

Calidad = unidades buenas/unidades totales.

#### **7.4.6. Clasificación OEE**

Tradicionalmente se ha pensado en que el mejor valor de OEE para una planta manufacturera debería ser de 85 %, con base en un 90 % de disponibilidad x 95 % de eficiencia x 99.5 de calidad. Donde, el 90 % de disponibilidad considera que se producirán pérdidas de tiempo por ajustes de máquina y cambios, en consecuencia, también se registrarán pérdidas de velocidad (velocidad reducida) que se asocian con los nuevos arranques.

Por otro lado, en industrias con procesos continuos o en línea, donde no se presentan pérdidas de tiempo por ajustes y cambios, mejor valor de OEE se ha establecido como 95 % con base en un 98 % de disponibilidad x 98 % de eficiencia o rendimiento x 99 % de calidad.

Con base en la experiencia, se ha aprendido que estos objetivos de OEE pueden ser absurdos, y que el mejor objetivo de OEE a alcanzar debería estar basado en los requerimientos de cada línea o área de producción. Por ejemplo, en industrias multiproceso que requieren un determinado tiempo para ajustar la línea a un nuevo producto y producir una cantidad de muestras suficientes para tener la certeza de que la calidad de los productos es la correcta.

Para determinar el mejor objetivo de OEE para cada línea o área de producción es necesario atender a las pérdidas de cada factor (disponibilidad, eficiencia y calidad) y establecer el mejor objetivo para cada una de ellas con base en los requerimientos propios de la industria (Kennedy, 2018).

Para realizar una clasificación OEE se incluye en diversas fuentes los porcentajes de dicha métrica.

Como indica Cruelles (2012):

El valor del OEE permite clasificar una o más líneas de producción, o toda una planta, con respecto a las mejores de su clase y que ya han alcanzado el nivel de excelencia:

- OEE < 65% Inaceptable. Se producen importantes pérdidas económicas. Muy baja competitividad.
- 65% < OEE < 75% Regular. Aceptable soloso [sic] si se está en proceso de mejora. Pérdidas económicas. Baja competitividad.
- 75% < OEE < 85% Aceptable. Continuar la mejora para superar el 85%. Ligeras pérdidas económicas. Competitividad ligeramente baja.
- 85% < OEE < 95% Buena. Buena competitividad.
- OEE > 95% Excelencia. Valores de excelente competitividad. (párr. 12)

#### **7.4.7. Las seis grandes pérdidas en OEE**

Debido al impacto que tienen las pérdidas en el resultado del OEE, es de suma importancia definir adecuadamente cada una de éstas, como indica Belohlavek (2006):

El ser humano pone mucha más energía cuando se encuentra ante pérdidas que cuando se imagina potenciales ganancias, el desarrollado por JIPM ha desarrollado un abordaje del OEE que se basa en las seis grandes pérdidas potenciales. A la fecha de hoy se ha agregado una séptima que es un caso particular para algunas industrias.

Las seis grandes pérdidas son:

- Fallas de Equipos
- *Setup* y ajustes
- Paradas menores
- Velocidad reducida
- *Scrap* y reprocesos
- Pérdidas por arranques. (pp. 73-74).

#### **7.4.7.1. Fallas de equipos**

Las pérdidas por fallas de equipos son aquellas no planificadas o averías que impiden al equipo continuar produciendo (Belohlavek, 2006). Puede deducirse, entonces, que este tipo de fallas afectan directamente la disponibilidad del equipo.

#### **7.4.7.2. *Setup* y ajustes**

*Setup* puede interpretarse como configuración, por su traducción al español. Como afirma el autor, esta clase de pérdidas se presenta cuando es requerido un cambio de herramientas o un ajuste en los parámetros, abarca instante en que se detiene la máquina hasta el momento cuando se consigue alcanzar las especificaciones de calidad establecidos para el producto (Belohlavek, 2006). Al igual que la pérdida por fallas de equipos, el *setup* y los ajustes, afectan la disponibilidad.

En este punto se puede hacer referencia a la tasa de disponibilidad, debido a que tanto las fallas de equipos como el *setup* y ajustes afectan directamente la disponibilidad del equipo.



#### **7.4.7.3. Paradas Menores**

“Se trata de paradas resultantes de la pérdida de estabilidad en la velocidad del proceso. Se trata de paradas producidas por problemas menores, por ejemplo, el mal funcionamiento de controles” (Belohlavek, 2006, p. 75). Este tipo de pérdidas afectan la tasa de calidad, por lo que es necesario controlar su impacto.

#### **7.4.7.4. Velocidad reducida**

Como indica Stamatis (2017), estas son pérdidas que ocurren debido a defectos cuando la máquina o el equipo operan a una velocidad más baja que la recomendada. La baja velocidad, suele deberse a que los operarios no están seguros de la calidad del producto cuando se trabaja a la velocidad recomendada. Este tipo de pérdida impacta la tasa de calidad.

#### **7.4.7.5. Scrap y reprocesos**

*Scrap* se interpreta como el desecho o la merma de una producción, según Belohlavek (2006), se produce este tipo de pérdidas cuando los productos no se encuentran en conformidad con estándares de calidad o con las especificaciones establecidas. También incluye las unidades que deben ser reprocesadas debido a su incumplimiento en cuanto a los requerimientos de calidad. Estas pérdidas tienen un impacto en la tasa de calidad.

#### **7.4.8. Cómo utilizar el OEE**

Al constituir una herramienta de mejora continua para procesos productivos, es necesario establecer una ruta para el uso adecuado del OEE.

Como afirman Rajadell y Sánchez (2010), para conseguir que un proceso sea fiable, son necesarios los indicadores; en este caso considerando el indicador OEE recomienda seguir cuatro pasos. En primer lugar, implementar un indicador, esto permite incrementar la eficiencia del proceso al incrementar la eficacia, tanto de los equipos como de las instalaciones; el segundo paso es estabilizar el OEE, es decir, conseguir que el sistema se estabilice a lo largo del tiempo, lo que permite identificar qué acciones afectan el proceso productivo; el paso a seguir, es la mejora del OEE, lo que requiere un plan estratégico para mejorar el nivel OEE; el cuarto y último paso, requiere permanecer en un nivel de OEE, esto se puede alcanzar por medio de una estandarización de las operaciones haciendo que las condiciones de trabajo sean constantes en todo momento.

#### **7.4.9. Análisis e interpretación del OEE**

Como afirma Cruelles (2012) “es un ratio que se emplea para medir el rendimiento y productividad de aquellas líneas de producción en las que la maquinaria tiene una gran influencia” (p. 74), por lo tanto, el conocer el valor del OEE de la maquinaria o equipo será de utilidad para la toma de decisiones oportunas por el departamento de producción.

Continúa el autor afirmando:

La ventaja del OEE frente a otras razones es que mide, en un único indicador, todos los parámetros fundamentales en la producción industrial:

- Disponibilidad
- Eficiencia
- Calidad.

Tener un OEE de, por ejemplo, el 37%, significa que de cada 100 piezas buenas que la máquina podría haber producido, solo ha producido 37.

Se dice que engloba todos los parámetros fundamentales, porque del análisis de las tres razones que forman el OEE, es posible saber si lo que falta, hasta el 100%, se ha perdido por disponibilidad (la maquinaria estuvo cierto tiempo parada), eficiencia (la maquinaria estuvo funcionando a menos de su capacidad total) o calidad (se han producido unidades defectuosas). (Cruelles, 2012, pp. 74 y 75)

Por lo tanto, para una correcta interpretación y análisis del OEE, se debe fragmentar en sus factores (disponibilidad, rendimiento y calidad), y el porcentaje de cada factor según la influencia de las seis grandes pérdidas.

#### **7.5. Capacidad nominal o tiempo de ciclo ideal**

En referencia a estos conceptos, Cruelles (2013) afirma:

Se entiende por capacidad nominal la capacidad de la máquina/línea declarada en la especificación o por el fabricante. Se denomina también velocidad máxima u óptima al equivalente a rendimiento ideal (máximo / óptimo) de la línea/máquina. Se mide en número de unidades/hora. En lugar de utilizar la capacidad nominal, se puede utilizar el término de «tiempo de ciclo ideal».

Tiempo de ciclo ideal, es el mínimo tiempo de un ciclo en el que se espera que el proceso transcurra en circunstancias óptimas.

- Tiempo de ciclo ideal =  $1 / \text{capacidad nominal}$ .

La capacidad nominal, o tiempo de ciclo ideal, es lo primero que debe ser establecido. En general, esta capacidad proporcionada por el fabricante, aunque suele ser una aproximación, ya que puede variar considerablemente según las condiciones en que opera la máquina o la línea. Para calcularla se recomienda realizar mediciones para determinar el verdadero valor. La capacidad nominal deberá ser denominada para cada producto (incluyendo formato y presentación) y pueden presentarse dos casos:

- Existen datos. Será el valor máximo especificado por el fabricante para la máquina o línea.
- No existen datos. Se elige entonces como valor correspondiente a las mejores 4 horas de un total de 400 horas de funcionamiento.

El valor será siempre el referido al producto final que se obtiene de la línea. El rendimiento tiene en cuenta todas las pérdidas de velocidad. Se mide en tanto por 1 o tanto por ciento del ciclo o capacidad reales con respecto a la ideal. (p. 77).

Con las definiciones anteriores, se establece la relación entre el tiempo de ciclo ideal o capacidad nominal y el OEE, por medio del factor de rendimiento.

## **7.6. Costo estándar de proceso**

Con relación al costo estándar, Jiménez y Espinoza (2006), aseguran que se trata de un costo previamente establecido, por medio de cálculo, no solo

matemático, sino también científico que determina los costos, tanto para la mano de obra como para la materia prima (en términos de tiempo) que se requieren para el proceso de fabricación de un producto. También incluye los gastos indirectos de fabricación.

### **7.7. Análisis FODA**

También suele llamársele como DAFO o DOFA en español y como SWOT en inglés, es considerada como un instrumento de gran utilidad para el análisis siendo de utilidad para examinar a detalle el estado presente de una compañía, persona o proceso, evaluando sus posibles fortalezas y aquellas debilidades que pueda presentar, así también, las potenciales oportunidades y cualquier amenaza del medio. También es de utilidad para tomar decisiones (Sánchez, 2020).

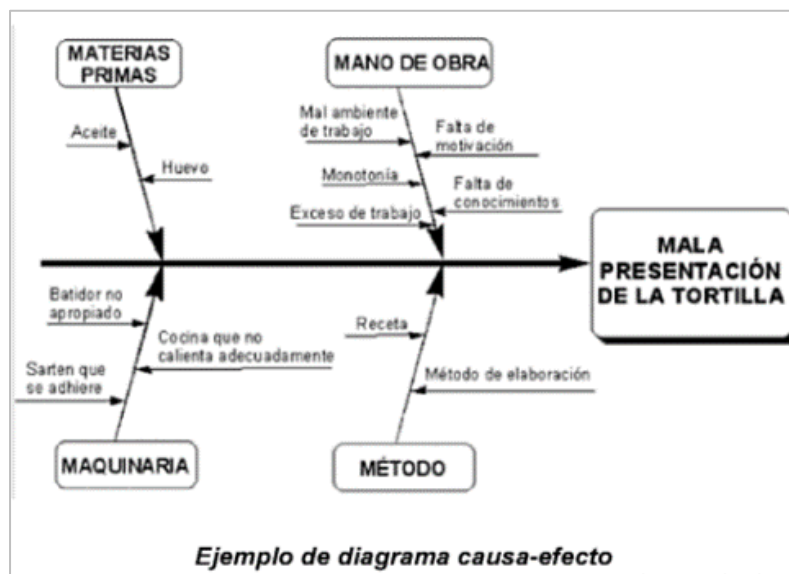
### **7.8. El diagrama de Ishikawa**

Herramienta ampliamente utilizada para el control de calidad, su aplicación principal es para resolver problemas desde la causa-raíz. Como indica López Lemos (2016) por medio de esta técnica, es posible identificar las causas del problema estudiado por medio de la clasificación de información e ideas relacionadas con dichas causas.

A través del análisis de algunas categorías de información que ya se han establecido y que generalmente se adaptan a casi cualquier tipo de problema, “en este diagrama, se van identificando las posibles causas que pueden haber llegado a generar un problema, empezando por cuatro o cinco categorías principales –aunque ser más o menos, según lo que el equipo de trabajo decida” (López Lemos, 2016, párr. 11).

Tomando como punto de partida las categorías principales se agregan subcategorías que identifican causas secundarias, de tal manera que, al plasmarlo en el diagrama en forma de ramificaciones, esta toma una forma de espina de pescado, como se observa en la figura 2.

Figura 2. **Ejemplo de diagrama de Ishikawa (causa-efecto)**



Fuente: López, P (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Consultado el 07 de marzo de 2022. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false).

## 7.9. Análisis de Pareto

Por medio de este diagrama se identifican las causas más importantes por peso de un problema.

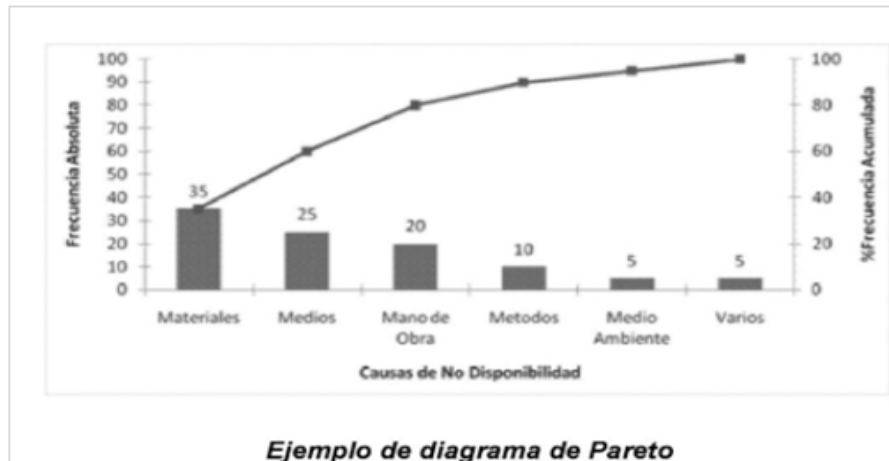
Como afirma López Lemos, (2016):

El diagrama de Pareto es un método que permite discriminar entre las causas más importantes de un problema y las menos importantes. Se fundamenta en la teoría de que las causas de los problemas se pueden clasificar de dos formas las importantes (las menos frecuentes) y las triviales (las más frecuentes).

Está basado en el principio de Pareto, según el cual el 80% de los defectos están originados por un 20% de causas. (párr. 14)

A manera de ilustración, se incluye la figura, que representa un ejemplo del diagrama de Pareto:

Figura 3. **Ejemplo de diagrama de Pareto**



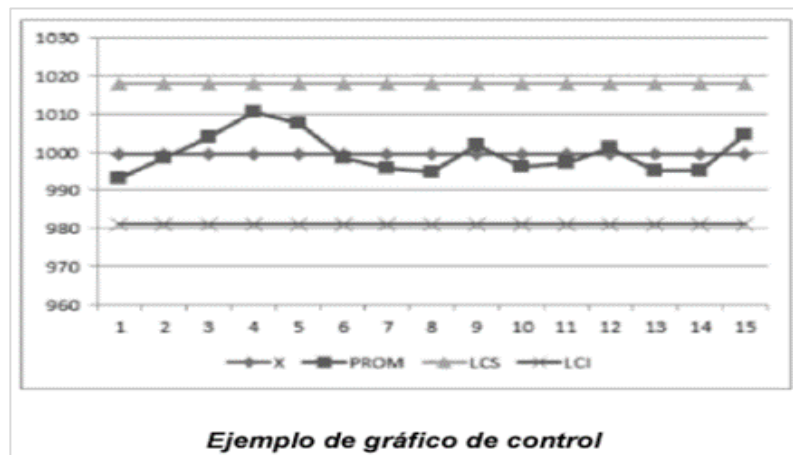
Fuente: López, P (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Consultado el 07 de marzo de 2022. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false).

## 7.10. Control estadístico de procesos

También conocidos como gráficos de control, como su nombre lo indica, esta es una herramienta utilizada para el control en los procesos y que permite visualizar las variaciones a través de un gráfico. Como afirma López Lemos, (2016), “son gráficos utilizados para controlar y mejorar un proceso mediante el análisis de su variación en el tiempo. Permiten establecer límites de control del proceso que permiten identificar cuando el proceso está controlado” (párr. 8).

Por medio de esta herramienta también es posible identificar si el proceso presenta alguna tendencia, estacionalidad, cíclica o aleatoria. Como ejemplo de esta herramienta se presenta la figura de gráfico de control.

Figura 4. Ejemplo de gráfico de control



Fuente: López, P (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Consultado el 07 de marzo de 2022. Recuperado de [https://books.google.com.pe/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+d e+ishikawa&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjMlsaQpqTjAhVFnlkKHf\\_BBVA4ChDoAQgmMAA#v=one page&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false](https://books.google.com.pe/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+d e+ishikawa&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjMlsaQpqTjAhVFnlkKHf_BBVA4ChDoAQgmMAA#v=one page&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false).



Como se aprecia en la figura 4, en el gráfico de control se incluyen los límites entre los cuales debe permanecer el proceso analizado y “se trata de una herramienta muy visual en la que el control del proceso se hace que las medidas que se van representando en el gráfico se encuentran dentro de los límites de control” (López Lemos, 2016, párr. 9).

#### **7.10.1. Pasos del control estadístico de procesos**

El autor señala cuatro pasos para realizar el control estadístico del proceso, como indican Carro y González (2015):

Los responsables de vigilar un proceso suelen usar gráficas de control de la siguiente forma:

- Tomar una muestra aleatoria del proceso, medir la característica de calidad y calcular una medida variable o de atributos.
- Si la estadística se ubica fuera de los acontecimientos de control de la gráfica, buscar una causa asignable.
- Eliminar la causa si ésta degrada la calidad, o incorporar la causa si con ella mejora la calidad. reconstruir la gráfica de control con nuevos datos.
- Repetir periódicamente todo el procedimiento. (p. 9)

## 8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE ILUSTRACIONES

ÍNDICE DE TABLAS

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DELÍNDICE DE IL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO REFERENCIAL

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Industria farmacéutica

2.1.1. Aspectos generales

2.1.2. Proceso productivo

2.1.3. Líneas de producción

2.2. Línea de productos farmacéuticos sólidos

2.2.1. Clasificación de los productos farmacéuticos sólidos

2.2.1.1. Comprimidos sin recubrimiento

2.2.1.2. Comprimidos recubiertos

2.2.1.3. Cápsulas

2.2.2. Empaque primario de productos farmacéuticos sólidos

- 2.2.2.1. Materiales
    - 2.2.2.2. Formatos
  - 2.3. Lean Manufacturing
    - 2.3.1. Definición
    - 2.3.2. Herramientas Lean
    - 2.3.3. Productividad
    - 2.3.4. Eficacia
    - 2.3.5. Eficiencia
  - 2.4. Eficiencia Global de los Equipos (OEE)
    - 2.4.1. EL OEE como herramienta de mejora continua
    - 2.4.2. Cálculo del OEE
    - 2.4.3. Disponibilidad
    - 2.4.4. Rendimiento
    - 2.4.5. Calidad
    - 2.4.6. Clasificación OEE
    - 2.4.7. Las seis grandes pérdidas en OEE
    - 2.4.8. Cómo utilizar el OEE
    - 2.4.9. Análisis e interpretación del OEE
  - 2.5. Capacidad nominal o tiempo de ciclo ideal
  - 2.6. Costo estándar de proceso
  - 2.7. Análisis FODA
  - 2.8. El diagrama de Ishikawa
  - 2.9. Análisis de Pareto
  - 2.10. Control estadístico de procesos
    - 2.10.1. Pasos del control estadístico de procesos

### 3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

- 3.1. Diagnóstico de la situación actual
- 3.2. Propuesta de mejoras implementables en el proceso

- 3.3. Implementación de las mejoras seleccionadas por el departamento de producción
  - 3.4. Evaluación de los resultados alcanzados con la implementación de las mejoras al proceso de empaque primario
4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS
- 4.1. Diagnóstico de la situación actual
  - 4.2. Propuesta de mejoras implementables en el proceso
  - 4.3. Implementación de las mejoras seleccionadas por el departamento de producción
  - 4.4. Evaluación de los resultados alcanzados con la implementación de las mejoras al proceso de empaque primario

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS



## **9. METODOLOGÍA**

El presente proyecto tiene un enfoque mixto, tendrá un alcance descriptivo y un diseño no experimental. Las variables se describen en la Tabla II.

La presente investigación es de tipo cuantitativa-descriptiva, esta considera evaluar en qué medida mejora la eficiencia global del equipo de blisteado en el proceso de empaque primario al implementar el índice de Eficiencia Global de los Equipos (OEE), y su impacto en el costo estándar del proceso. El alcance de esta investigación no comprobará una hipótesis.

### **9.1. Características de estudio**

El estudio propuesto presenta un enfoque mixto, debido a que los objetivos específicos plantean un cálculo para determinar las características del proceso, basadas en valores cuantitativos, y un diagnóstico para determinar los factores involucrados en el proceso con el fin de identificar aquellos que tienen una influencia negativa en el valor del índice OEE, y reducir o eliminar sus causas.

El alcance es descriptivo, ya que implica el análisis de las variables involucradas en el proceso y su influencia en los resultados obtenidos, con fundamento teórico existente para la toma de decisiones asertivas que influyan de forma positiva en el proceso y los resultados del índice OEE analizado una vez implementadas.

El diseño de investigación será no experimental, debido a que el proceso estudiado está definido y será analizado a partir de su situación actual para

generar propuestas de mejora que serán implementadas según el criterio de los responsables del proceso con base en los recursos disponibles.

## **9.2. Unidades de análisis**

La población en estudio será el proceso de empaque primario (blisteado), de los productos fabricados en la línea de sólidos, la cual se encuentra dividida en subpoblaciones dadas por el tamaño de empaque primario y formato de empaque (presentación por número de tabletas), de la cual se extraerán muestras de forma aleatoria y representativa, que serán estudiadas en su totalidad.

Se analizarán 2 formatos de empaque primario, asociados al tamaño del blíster (largo y ancho), debido a que esto condiciona la velocidad del equipo al producir uno o dos *blísteres* por golpe. El segundo factor es el número de alveolos que debe formar por golpe y que está asociado con el número de unidades, tabletas o cápsulas, que se alimentan manualmente durante el proceso (1, 2, 3, 4, 5, 6 o 10 unidades por *blíster*).

## **9.3. Variables**

Las variables que se tomarán en cuenta para el desarrollo del estudio se describen a continuación:

Tabla III. **Variables para analizar en el proyecto**

<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
TOP: Tiempo de operaciones de la planta (jornada laboral)	Periodo de tiempo laborable	Se medirá en horas, basado en fechas calendario, considerando fines de semana, asuetos y feriados
PP: Paro programado	Tiempo que el equipo no produce para cumplir tareas necesarias como el mantenimiento preventivo, pruebas, reingeniería o entrenamiento, descansos, comidas	Se medirá en horas utilizando un cronómetro
<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
TD: Tiempo disponible	Tiempo que el equipo debe producir; es el resultado de restar el tiempo de operaciones de la planta menos los paros programados	Se medirá en horas por mes, con base en calendario laboral y programación de los departamentos de Producción y Mantenimiento
PNP: Paro no programado	Tiempo que el equipo no produce debido a retrasos en el dispensado de materiales de transformación, esperas, arranque del equipo, falta de materiales, cambios de herramientas o adecuación del equipo para el procesamiento de un producto diferente (cambios en formatos)	Se medirá en horas utilizando un cronómetro



Continuación de la tabla III.

TP: Tiempo productivo	Tiempo restante después de la deducción del tiempo de paro no programado; se deben considerar los micro paros, es decir, los segundos perdidos por imprevistos resueltos por el operario	Se medirá en horas utilizando un cronómetro
PT: Producción teórica o planificada	Es el número máximo de unidades que puede producir el equipo a su velocidad estándar o de diseño durante el periodo de tiempo productivo	Se medirá en unidades por medio de un cálculo considerando el ciclo teórico del equipo (unidades/hora) y el tiempo productivo (horas)  PT= (VEL. NOMINAL) (TP)
<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
PR: Producción real	Es el número real de unidades producidas durante el periodo de tiempo productivo	Se medirá en unidades realizando un conteo
MP: Microparadas	Pequeñas interrupciones, son producidas por diferentes razones, por ejemplo, el mal funcionamiento de un botón, algún imprevisto que requiere asistencia pero que puede resolver el operario	Se medirá en horas utilizando un cronómetro
VR: Velocidad reducida	Sucede cuando el equipo opera a velocidades por debajo de la velocidad estándar o de diseño	Se medirá en unidades por hora, realizando un conteo y utilizando un cronómetro

Continuación de la tabla III.

UC: Unidades conformes o en cumplimiento especificación	Son las unidades producidas según estándares establecidos (unidades que cumplen con las especificaciones).	Se medirá en unidades realizando un conteo
UNC: Unidades no conformes o fuera de especificación	Son las unidades producidas que no cumplen con los estándares establecidos (unidades que no cumplen con las especificaciones), incluye las unidades reprocesadas y el equivalente en unidades del peso de materiales de transformación utilizado para el ajuste de máquina al inicio del proceso o después de un cambio de formato	Se medirá en unidades realizando un conteo o realizando un cálculo con la ecuación:  UNC = peso en Kg de material (merma)/peso de un blíster vacío
<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
UR: Unidades reprocesadas	Son las unidades que en un inicio no cumplen con los estándares (especificaciones) pero, que pueden ser reprocesadas y alcanzar los estándares, es decir, pueden llegar a cumplir con las especificaciones	Se medirá en unidades realizando un conteo
UPT: Unidades producidas totales	Es la suma de todas las unidades producidas (conformes, no conformes y reprocesadas)	Se calcula como una suma.  UPT = UC + UNC + UR
%D: Disponibilidad	Es la razón (en porcentaje), entre el tiempo que el equipo está funcionando realmente y el tiempo que hubiera podido estar funcionando	Se calcula en porcentaje.  $%D = TP/TD$

Continuación de la tabla III.

%R: Desempeño o Rendimiento	Es la razón (en porcentaje), entre la cantidad real de unidades producida durante el tiempo productivo y la cantidad teórica o ideal de unidades que puede producir el equipo a su velocidad estándar o de diseño durante el tiempo productivo	Se calcula en porcentaje. $%R = PR/PT$
%C: Calidad	Es la razón (en porcentaje), entre la cantidad de unidades producidas que cumplen con los estándares (especificaciones) sin considerar las unidades no conformes y las unidades reprocesadas y la cantidad total de unidades producidas (conformes, no conformes y reprocesadas)	Se calcula en porcentaje. $%C = UC/UPT$
<b>Variable</b>	<b>Definición teórica</b>	<b>Definición operativa</b>
%OEE: Eficiencia General o Global de los Equipos (OEE por sus siglas en inglés)	Indicador (expresado en porcentaje), que permite determinar el aprovechamiento de la capacidad estándar o nominal del equipo instalado por medio de la medición de la Disponibilidad, Rendimiento o Desempeño y Calidad.	Se calcula en porcentaje $%OEE = \%D * \%R * \%C$

Fuente: elaboración propia.

#### 9.4. Fases del estudio

Se presentan las fases del proyecto en las que se plantean las actividades a realizar.

#### **9.4.1. Fase 1: planteamiento del problema y los objetivos del estudio, revisión bibliográfica, identificación de herramientas a utilizar y determinación de la situación actual del proceso**

El planteamiento del problema surge a partir de la necesidad de una industria farmacéutica multiproceso del occidente de Guatemala, de determinar el aprovechamiento de la capacidad instalada del equipo de blistado, en el proceso de empaque primario de la línea de sólidos.

Para ello se establecen los objetivos del estudio, con base en un análisis preliminar del proceso, y tienen como fin determinar la situación actual del índice OEE del equipo, establecer las mejoras que se pueden implementar en el corto plazo para incrementar el valor porcentual de dicho índice y evaluar el comportamiento del índice OEE luego de implementar las mejoras propuestas y su impacto en el costo estándar del proceso.

Para alcanzar los objetivos planteados, se hace necesaria la revisión de fuentes bibliográficas y técnicas de utilidad para la implementación de la metodología propuesta. La información obtenida en esta fase es de utilidad para establecer las variables que intervienen en el índice OEE, y cuál es su impacto en este.

En la revisión bibliográfica se consideran varios aspectos, entre los que cabe mencionar:

- Información relacionada con la industria farmacéutica, específicamente las líneas de procesos y los productos de cada una de ellas.

- Información de la línea de sólidos de las industrias farmacéuticas, máquinas y equipos utilizados en el proceso de empaque primario.
- Conceptos y definiciones del índice OEE, así como de sus componentes, disponibilidad, eficiencia y calidad.
- Recolección de datos, muestreo, control estadístico de procesos, entre otros.

Esta fase comprende la identificación de las herramientas de utilidad para la medición del índice OEE, estas pueden ser: toma de muestras, control estadístico de los procesos, diagramas de causa y efecto, fórmulas para el cálculo del índice OEE, diagramas de Pareto, softwares de procesamiento de datos, entre otros.

Se determinará la situación actual del proceso, el valor del índice OEE actual por medio de la medición de tiempos de operación, tiempos de paradas programadas, unidades producidas reales, de unidades producidas a velocidad normal (teóricas), unidades conformes, unidades totales producidas, y las seis grandes pérdidas: fallas de equipo, configuración y ajustes, paradas menores, velocidad reducida, desperdicios de materiales de transformación y reprocesos y pérdidas por arranques.

#### **9.4.2. Fase 2: identificación y propuesta de mejoras implementables**

En esta fase se analizarán exhaustivamente los resultados obtenidos en la fase 4, se identificarán las mejoras que pueden ser implementables en el corto plazo orientadas a reducir las seis grandes pérdidas que tienen un impacto en el

valor del índice OEE y se elaborará la propuesta de estas para ser presentada al Gerente del Departamento de Producción.

#### **9.4.3. Fase 3: implementación de las mejoras propuestas**

Con la aprobación de la gerencia del Departamento de Producción, serán implementadas las mejoras propuestas orientadas a reducir las seis grandes pérdidas con el fin de minimizar su impacto en el valor del índice OEE.

#### **9.4.4. Fase 4: evaluación de los resultados alcanzados**

Se evaluará nuevamente el índice OEE para determinar el impacto de la implementación de las mejoras propuestas y su repercusión en el costo estándar del proceso, considerando la relación entre tiempo y costo estándar.



## **10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS**

Para llevar a cabo el análisis de la información recopilada durante la investigación, será necesario emplear diversas técnicas de análisis que contribuyan con la solución del problema de investigación y permitan tomar las decisiones pertinentes para la mejora del proceso.

Las principales técnicas de análisis que serán empleadas se detallan en seguida, y se enmarcan en la fase que serán aplicadas.

### **10.1. Análisis descriptivo**

Utilizado para describir el fenómeno estudiado, por medio de la observación, data histórica y recolección de datos durante el proceso que permitan comprender su comportamiento y el grado de influencia de las variables involucradas, con el fin de realizar un diagnóstico adecuado.

Este análisis será utilizado principalmente en las fases 1 y 4.

A continuación, se describen las diferentes herramientas que serán utilizadas:

#### **10.1.1. Herramientas de recopilación de datos**

- Observaciones: permite visualizar de manera objetiva cómo se desarrolla el proceso estudiado e identificar sus características. Para registrar las



observaciones se utilizará una libreta de notas para su posterior tabulación y análisis.

- Entrevistas: diálogo que cumple con una estructura y tiene como fin obtener información relevante para la solución del problema de investigación, serán utilizadas con el personal administrativo y operativo.
- Registros: formatos estructurados que permiten la recolección de datos e información que permitan alcanzar los objetivos de la investigación. En los registros se tabularán los datos de tiempos y unidades, necesarios para el cálculo del índice OEE y del costo del proceso.

#### **10.1.2. Herramientas de análisis**

- Investigación bibliográfica: por medio de información teórica de temas relacionados con el proceso estudiado, servirá para establecer parámetros de referencia y puntos de comparación entre la situación actual y la ideal.
- Estadística descriptiva: utilizada para describir características de la variable estudiada. Será aplicada utilizando las medidas de tendencia central (media, mediana, desviación estándar), a los datos recolectados en los registros y los resultados del índice OEE y el costo del proceso.

#### **10.2. Análisis de diagnóstico**

Utilizado para entender por qué sucede determinado fenómeno, sirve para encontrar las causas y efectos de las variables involucradas, con lo cual se podrán establecer las líneas de acción para la solución del problema de

investigación. Utiliza el análisis descriptivo para dar contexto al problema y será utilizado en la fase 2.

### **10.2.1. Herramientas de recopilación de datos**

- Observaciones: permite visualizar de manera objetiva cómo se desarrolla el proceso estudiado e identificar sus características. Para registrar las observaciones se utilizará una libreta de notas para su posterior tabulación y análisis.
- Entrevistas: diálogo que cumple con una estructura y tiene como fin obtener información relevante para la solución del problema de investigación, serán utilizadas con el personal administrativo y operativo.
- Registros: formatos estructurados que permiten la recolección de datos e información que permitan alcanzar los objetivos de la investigación. En los registros se tabularán los datos de tiempos y unidades, necesarios para el cálculo del índice OEE y del costo del proceso.

### **10.2.2. Herramientas de análisis**

- Análisis FODA: herramienta utilizada para identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Será aplicado al proceso de empaque primario con el fin de desarrollar un plan estratégico de mejora.
- Diagrama de Ishikawa: herramienta de análisis de Causa y Efecto, que es de utilidad para determinar las causas-raíces del problema estudiado. Será aplicado por medio de un análisis de cada factor que interviene en el proceso bajo investigación, con el fin de determinar deficiencias en el

proceso en las condiciones actuales y que impactan directamente el valor OEE y el costo estándar.

- Diagrama de Pareto: representación gráfica de los costos del proceso en el cual se organizan de mayor a menor y es de utilidad para la toma de decisiones, porque organiza la información en orden de prioridades. Será aplicado a las componentes del costo del proceso, con el fin de determinar qué componentes tienen mayor influencia en el costo total y proponer cambios que ayuden a reducirlos.
- Plan estratégico: herramienta que consiste en plantear una serie de objetivos que se quieren alcanzar y cómo se pretende alcanzarlos. Será utilizado para la implementación de las mejoras en el proceso de empaque primario.

### **10.3. Control estadístico de procesos**

Técnica utilizada para predecir el comportamiento del proceso en el tiempo, implica el uso de estadística inferencial por medio de gráficos de control. Dichos gráficos permiten identificar causas de variación en el proceso que no son comunes, lo que permite eliminarlas y tener un proceso bajo control estadístico. Será aplicada en las fases 3 y 4.

#### **10.3.1. Herramientas de recopilación de datos**

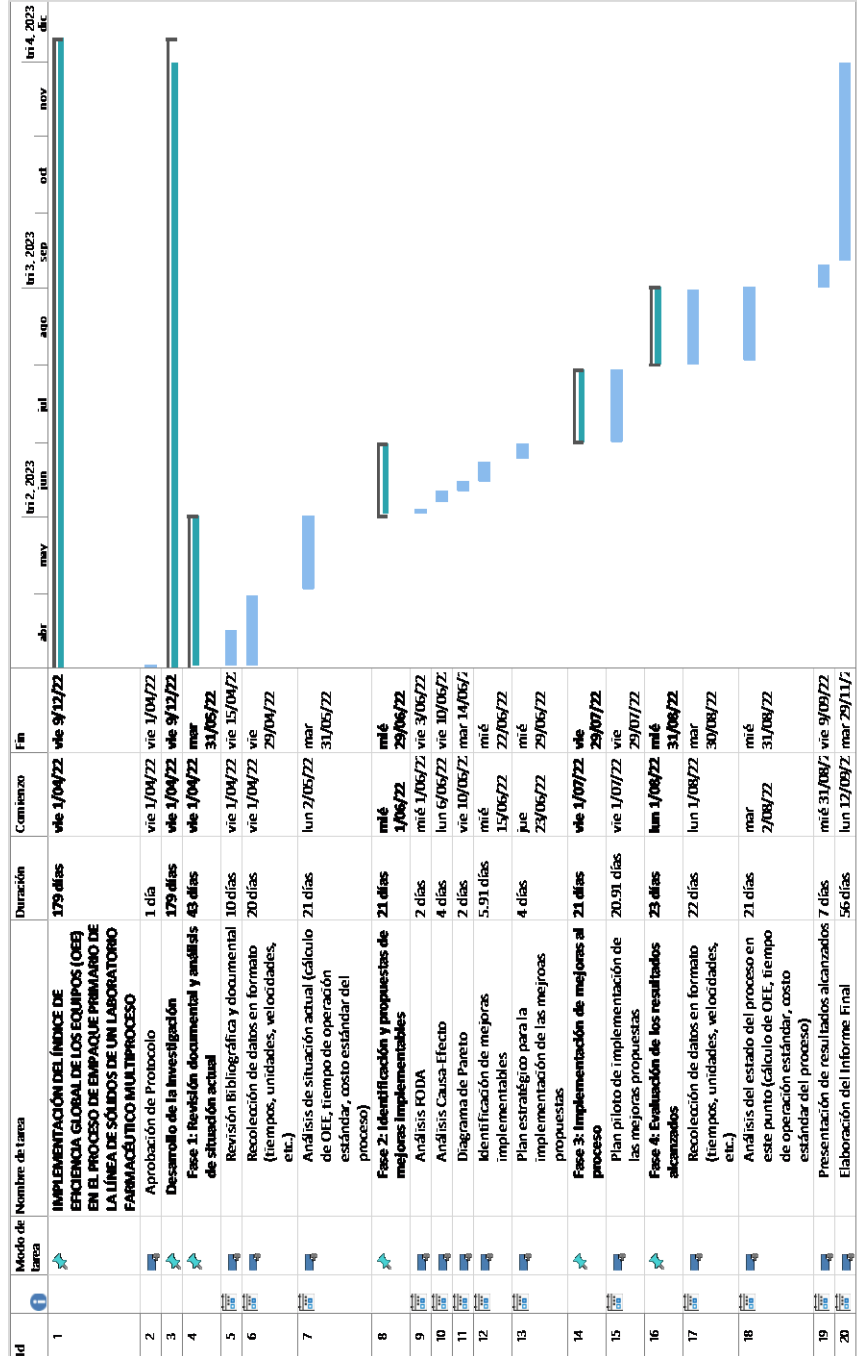
- Registros: formatos estructurados que permiten la recolección de datos e información que permitan alcanzar los objetivos de la investigación. En los registros se tabularán los datos de tiempos y unidades, necesarios para el cálculo del índice OEE y del costo del proceso.

### **10.3.2. Herramientas de análisis**

- Gráficos de control: representación gráfica de las variaciones observadas en el proceso. Serán aplicados a los tiempos y unidades registrados, con el fin de establecer si el comportamiento del proceso es normal.
- Análisis de correlación: método estadístico que se utiliza para determinar si existe relación entre dos variables. Será aplicado para determinar la correlación entre el índice OEE y el costo estándar del proceso.



# 11. CRONOGRAMA





## **12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO**

La ejecución del presente trabajo de investigación es factible y cuenta con la autorización de la industria farmacéutica en estudio, se llevará a cabo mayoritariamente con recursos del estudiante de maestría y algunos recursos de la empresa. Para alcanzar los objetivos establecidos, son necesarios ciertos recursos.

### **12.1. Recursos necesarios**

Para la realización de la presente investigación, se gestiona la autorización de la empresa por medio de las Gerencias de Recursos Humanos, Planta y Producción, con el fin de disponer de los siguientes recursos:

- Humanos: personal de producción, relacionado con el proceso estudiado, con la disposición de facilitar la información requerida para la realización de la investigación.
- Informativos: acceso a la información y documentación requerida en la investigación, considerando la confidencialidad de datos e información sensible que debe ser respetada.
- Infraestructura y equipos: acceso al uso de los equipos de cómputo y mobiliario de la empresa, así como acceso a las áreas involucradas en la investigación.



Los recursos financieros son aportados por el investigador, y se detallan en la tabla IV.

Tabla IV. **Presupuesto**

<b>No.</b>	<b>Tipo de recurso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Costo</b>	<b>Porcentaje</b>
1	Humano	Tiempo del investigador	Q. 7,500.00	66.37
2	Humano	Asesor	Q. 0.00	0.00
3	Material	Papelería y útiles	Q. 500.00	4.42
4	Transporte	Combustible	Q. 1,000.00	8.85
5	Alimentación	Alimentación	Q. 1,000.00	8.85
6	Tecnológico	Internet	Q. 300.00	2.65
6	Varios	Imprevistos	Q. 1,000.00	8.85
<b>Total</b>			<b>Q. 11,300</b>	<b>100.00</b>

Fuente: elaboración propia.

### 13. REFERENCIAS

1. Abdul, H., Kamaruddin, S., & Abdul I. (2012). Integration of overall equipment effectiveness (OEE) and reliability method for measuring machine effectiveness. *South African Journal of Industrial Engineering* [Integración de la eficacia global del equipo (OEE) y el método de fiabilidad para medir la eficacia de la máquina, *Revista Sudafricana de Ingeniería Industrial* 23(1), 92-113. Recuperado de [http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2224-78902012000100009&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-78902012000100009&lng=en&tlng=en)
2. Belohlavek, P. (2006). *OEE: overall equipment effectiveness*. Buenos Aires, Argentina: Blue Eagle Group. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=gmvnz-ILjGYC&pg=PA24&dq=efectividad+total+de+los+equipos&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwjQ6MiEochZAhXaTjABHR7NC2sQ6AF6BAgK EAl#v=onepage&q=efectividad%20total%20de%20los%20equipos&f=false>
3. Busso, C., y Miyake, D. (junio, 2012). Análise da aplicação de indicadores alternativos ao overall equipment effectiveness (OEE) na gestão do desempenho global de uma fábrica. ["Análisis de la aplicación de indicadores alternativos a la efectividad global de equipos (OEE) en la gestión del desempeño global de una fábrica"]. *Production* 23(2), 205–25. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/S0103-65132012005000068>

4. Carro, R., y González, D. (2012). *Control estadístico de procesos*. Mar del Plata, Argentina: Universidad Nacional de Mar del Plata. Recuperado de [http://nulan.mdp.edu.ar/1606/1/01\\_sistema\\_de\\_produccion.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1606/1/01_sistema_de_produccion.pdf)
  
5. Cruelles, J. (2012). *Productividad e incentivos: cómo hacer que los tiempos de fabricación se cumplan*. Barcelona, España: MARCOMBO S.A. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=keXDrXAU5YYC&pg=PT107&dq=oe+clasificacion&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwibtKeY\\_LL2AhXTSTABHcmKAsUQ6AF6BAgGEAI#v=onepage&q=oe%20clasificacion&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=keXDrXAU5YYC&pg=PT107&dq=oe+clasificacion&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwibtKeY_LL2AhXTSTABHcmKAsUQ6AF6BAgGEAI#v=onepage&q=oe%20clasificacion&f=false)
  
6. Durán, O., González-Prida, V., Crespo, A., y Guillén, A. (marzo, 2019). Priorización de activos físicos centrado en el rendimiento global (throughput) en una planta de Chancado. *Información tecnológica*, 30(2), 45-56. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000200045>
  
7. Escalante, A., González, J. (2015). *Ingeniería Industrial métodos y tiempos con manufactura ágil*. Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos: Alfaomeg. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=aXk4DwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=productividad+en+ingenieria+de+metodos&hl=en&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=productividad%20en%20ingenieria%20de%20metodos&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=aXk4DwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=productividad+en+ingenieria+de+metodos&hl=en&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=productividad%20en%20ingenieria%20de%20metodos&f=false)

8. Fernández, S., Chao, M., Calvo, F., y Tojo, B. (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos*. Madrid, España: McGraw-Hill/Interamericana de España, S.L. ISBN: 978-84-4781-8572-5. Recuperado de: [http://190.116.26.93:2171/mdv-biblioteca-virtual/libro/documento/ajSeniFI4tlaxsesrVru3P\\_DISPENSACION\\_DE\\_PRODUCTOS\\_FARMACEUTICOS.pdf](http://190.116.26.93:2171/mdv-biblioteca-virtual/libro/documento/ajSeniFI4tlaxsesrVru3P_DISPENSACION_DE_PRODUCTOS_FARMACEUTICOS.pdf)
9. Jiménez, F., y Espinoza, C. (2006). *Costos industriales*. Cartago, Costa Rica: Tecnológica de Costa Rica. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=jRdhIWgPe60C&pg=PA287&dq=costo+estandar&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwi64LHG3bX2AhUIVTABHUCyAdkQ6AF6BAgJEAl#v=onepage&q=costo%20estandar&f=false>
10. Kennedy, R. (2018). *Understanding, measuring, and improving overall equipment effectiveness: how to use OEE to Drive significant process improvement*. [Comprensión, medición y mejora de la eficacia general del equipo: cómo utilizar OEE para impulsar una mejora significativa de los procesos]. Boca Raton, Florida, United States of América: CRC Press, Taylor & Francis Group. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=kFsyDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=kFsyDwAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
11. López, E. (2012). *Historia de la farmacia en Guatemala* (tesis de doctorado). Universidad Complutense de Madrid, España, España. Recuperado de <https://eprints.ucm.es/id/eprint/14506/1/T33118.pdf>

12. López, P. (2016). *Herramientas para la mejora de la calidad*. Madrid, España: Fundación Confemetal. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=diagrama+de+ishikawa&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=diagrama%20de%20ishikawa&f=false)
13. Magalhães, J. (abril, 2017). Use of packing equipment efficiency as an estimate of the overall plant effectiveness and as a tool to improve financial results of a food-processing unit. [Uso de la eficiencia del equipo de empaque como estimación de la efectividad general de la planta y como herramienta para mejorar los resultados financieros de una unidad de procesamiento de alimentos]. *Braz. J. Food Technol*, 20(1), 52-62. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/1981-6723.6816>
14. Morales-Varela, A., Rojas, J., Hernández, L., Morales-González, A., y Jiménez, M. (abril, 2015). Modelo de un sistema de producción esbelto con redes de Petri para apoyar la toma de decisiones. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, 23(2), 182-195. Recuperado de <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052015000200004>
15. Olaya, E., García, R., Torres, N., Ferro, D., y Torres, S. (2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. *Vitae*, 13(2), 69-82. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v13n2/v13n2a09.pdf>

16. Norden, C., e Ismail, J. (diciembre, 2012). Definición de una medición representativa de la eficacia global de los equipos (OEE) para la minería subterránea de carbón de bord y pilares. *Revista del Instituto Africano Meridional de Minería y Metalurgia*, 112(10), 845-851. Recuperado de [http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2225-62532012001000003&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.org.za/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2225-62532012001000003&lng=en&tlng=en).
17. Pabón-Varela, Y., y González-Julio L. (2017). *Formas farmacéuticas*. Bogotá: Universidad Cooperativa de Colombia. doi: <https://doi.org/10.16925/greylit.2110>
18. Pérez, L. (2019). *Lean Manufacturing Paso a paso*. Valencia, España: Marge Books. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=rjyeDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=metodologia+lean+manufacturing&hl=en&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=rjyeDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=metodologia+lean+manufacturing&hl=en&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false)
19. Rajadell, M., y Sánchez, J. (2010). *Lean Manufacturing la evidencia de una necesidad*. Madrid, España: Díaz de Santos. Recuperado de [https://www.academia.edu/28685140/Lean\\_Manufacturing\\_La\\_Evidencia\\_de\\_Una\\_Necesidad](https://www.academia.edu/28685140/Lean_Manufacturing_La_Evidencia_de_Una_Necesidad)
20. Rojas, M. (2017). *Administración para ingenieros*. Bogotá, Colombia: Ecoe Ediciones. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=kWBaEAAAQBAJ&pg=PA8&dq=eficacia+eficiencia+y+efectividad+en+ingenieria&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwi3wfjV\\_K32AhUsTt8KHQj9C0wQ6AF6BAgDEAI#v](https://books.google.com.gt/books?id=kWBaEAAAQBAJ&pg=PA8&dq=eficacia+eficiencia+y+efectividad+en+ingenieria&hl=en&sa=X&ved=2ahUKEwi3wfjV_K32AhUsTt8KHQj9C0wQ6AF6BAgDEAI#v)

=onpage&q=eficacia%20eficiencia%20y%20efectividad%20en%20ingenieria&f=false

21. Sánchez, D. (2020). *Análisis FODA o DAFO*. Madrid, España: Bubok Publishing S.L. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=6h0JEAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=an%C3%A1lisis+foda&hl=en&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=an%C3%A1lisis%20foda&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=6h0JEAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=an%C3%A1lisis+foda&hl=en&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=an%C3%A1lisis%20foda&f=false)
22. Silva, D. y Oliveira, H. (julio, 2020). Aplicación de la herramienta OEE como propuesta de aumento de la productividad en sistemas de secado de granos. *Gestão & Produção*, 27(4), 20-27. Recuperado de <https://doi.org/10.1590/0104-530X4964-20>
23. Stamatis, D. (2017). *The OEE primer: understanding overall equipment effectiveness, reliability, and maintainability*. [En el manual de Oee: *Comprensión de la efectividad, confiabilidad y capacidad de mantenimiento generales de los equipos*]. Nueva York, Estados Unidos de América: Productivity Press. Recuperado de <https://doi.org/10.1201/EBK1439814062>
24. Tait, K. (2012). *Industria farmacéutica*. Madrid, España: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Subdirección General de Publicaciones. Recuperado de <https://www.insst.es/documents/94886/161971/Cap%C3%ADtulo+79.+Industria+farmac%C3%A9utica>