



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Implementación de propuesta de mejora en área de envasado de medicamentos líquidos no estériles mediante la aplicación de la metodología Lean Six Sigma para el aumento de la Eficiencia General de Equipos (OEE)

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Exer Leonel VALVERDE PINGO

Junior Eduardo REYES RUBIO

ASESOR

Gustavo Vladimir BRAVO ORELLANA

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Valverde E, Reyes J. Implementación de propuesta de mejora en área de envasado de medicamentos líquidos no estériles mediante la aplicación de la metodología Lean Six Sigma para el aumento de la Eficiencia General de Equipos (OEE) [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2021.

Información complementaria

Código ORCID del autor	-
Autor DNI (Obligatorio)	EXER LEONEL VALVERDE PINGO 74141191 JUNIOR EDUARDO REYES RUBIO 47655110
Asesor DNI (Obligatorio)	GUSTAVO VLADIMIR BRAVO ORELLANA 10541754
Código ORCID del asesor (es)	https://orcid.org/0000-0003-2227-3213
Grupo de investigación	RECURSOS TECNOLÓGICOS BOSCO
Financiamiento	LABORATORIO MEDIFARMA S.A.
Ubicación geográfica donde se desarrolló la investigación	ATE, LIMA – PERÚ (Latitud: -12.065627; Longitud: -76.979604; Altitud: 234 m.s.n.m.).
Año o rango de años que la investigación abarcó.	2019 – 2020
Disciplina OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

Implementación de propuesta de mejora en área de envasado de medicamentos líquidos no estériles mediante la aplicación de la metodología Lean Six Sigma para el aumento de la Eficiencia General de Equipos (OEE)

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**EXER LEONEL VALVERDE PINGO Y
JUNIOR EDUARDO REYES RUBIO**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado Evaluador, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

17 (diecisiete) - Sobresaliente

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

JURADO EVALUADOR (R.D. N.º 000458-2020-D-FFB/UNMSM)

- Q.F. Castillo Calle Alfredo Alonzo
- Q.F. García Mayta Denis Alain
- Q.F. Esp. Rivero Laverde Armando José
- Q.F. Gutiérrez Elescano Paúl Iván

Lima, 23 de abril de 2021.

Q.F. Alfredo Alonzo Castillo Calle
Presidente

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

INFORMACIÓN GENERAL	
Título del Proyecto.	Implementación de propuesta de mejora en área de envasado de medicamentos líquidos no estériles mediante la aplicación de la metodología Lean Six Sigma para el aumento de la Eficiencia General de Equipos (OEE).
Área de investigación (*).	Ciencias farmacéuticas.
Líneas de Investigación (*).	Tecnología farmacéutica.
Ubicación geográfica donde se desarrolla la investigación (incluir localidades y/o coordenadas geográficas).	Ate, Lima – Perú (Latitud: -12.065627; Longitud: -76.979604; Altitud: 234 m.s.n.m.).
Institución que financia si corresponde.	Laboratorio Medifarma S.A.
Año o rango de años que abarcó.	2019 – 2020.
DATOS DEL TESISISTA I	
Apellidos y Nombres.	Valverde Pingo Exer Leonel.
Número de matrícula.	12040087
Indicar si es egresado o si aún está cursando estudios, de ser así especificar el año de estudios.	Egresado.
DATOS DEL TESISISTA II	
Apellidos y Nombres.	Reyes Rubio Junior Eduardo.
Número de matrícula.	12040026
Indicar si es egresado o si aún está cursando estudios, de ser así especificar el año de estudios.	Egresado.
DATOS DEL ASESOR I	
Apellidos y nombres.	Bravo Orellana Gustavo Vladimir.
Código docente: 09479 A Categoría: Principal Clase: TP (Tiempo parcial)	
Máximo grado alcanzado.	Magister.
Código ORCID (obligatorio).	0000-0003-2227-3213
Título profesional.	Químico Farmacéutico.
Departamento Académico al que pertenece.	Departamento Académico de Farmacotécnica y Administración Farmacéutica.
Instituto de Investigación al que pertenece.	Instituto de Recursos Naturales Juan de Dios Guevara.
Grupo de investigación al que pertenece indicar si es coordinador, miembro o adherente del grupo de investigación.	Recursos Tecnológicos BOSCO / Miembro.

(*) Según documentos oficiales de la Facultad

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicado a nuestros familiares, es especial a nuestras madres, quienes son la motivación de nuestra superación personal y profesional.

Exer Valverde
Eduardo Reyes

AGRADECIMIENTOS

Nuestro más profundo agradecimiento al Laboratorio Medifarma S.A., es especial a la Sección de Líquidos No Estériles, por darnos la oportunidad de realizar la presente tesis en sus instalaciones, así como a todas las personas partícipes de la misma, por siempre impulsarnos y apoyarnos en nuestra superación profesional.

Gracias al Mg. Q.F. Gustavo Bravo por la asesoría en la presente tesis y por el apoyo de siempre a todos sus estudiantes.

Exer Valverde
Eduardo Reyes

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
TABLA DE CONTENIDO.....	iv
LISTA DE FIGURAS	v
LISTA DE TABLAS.....	viii
ABREVIATURAS	xi
RESUMEN	xii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. HIPÓTESIS	3
3. OBJETIVOS	3
3.1. Objetivo general.....	3
3.2. Objetivos específicos.....	3
4. MARCO TEÓRICO	4
4.1. SIX SIGMA.....	4
4.2. LEAN MANUFACTURING	15
4.3. LEAN SIX SIGMA	17
4.4. EFICIENCIA GENERAL DE EQUIPOS (OEE)	17
4.5. PRODUCTIVIDAD	21
4.6. INDICADORES DE INVERSIÓN DE PROYECTOS.....	21
5. METODOLOGÍA.....	25
6. RESULTADOS	67
7. DISCUSIÓN.....	76
8. CONCLUSIONES	78
9. RECOMENDACIONES.....	79
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	80
11. ANEXOS	84

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Metodología DMAIC.....	6
Figura 2. Matriz de priorización.....	10
Figura 3. Diagrama de Pareto.....	11
Figura 4. Aplicación del diagrama de valor.	13
Figura 5. Aplicación de los 5 por qué.	14
Figura 6. Los 7 desperdicios en Lean Manufacturing.....	16
Figura 7. Esquema de los componentes del OEE.....	19
Figura 8. Herramienta de medición OEE y las perspectivas de rendimiento integradas en la herramienta. Las 6 grandes pérdidas que afectan al OEE.	20
Figura 9. Clasificación de valores del OEE.	20
Figura 10. Metodología del estudio.	25
Figura 11. Gráfico de barras de Unidades envasadas en los meses enero – octubre 2019 en la Sección de Líquidos No estériles.	28
Figura 12. Diagrama de flujo de la línea N°1 de la sección de líquidos no estériles.	31
Figura 13. Gráfico de barras de valores de OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 21 semanas.	32
Figura 14. Prueba de normalidad de Anderson-Darling de datos de OEE.....	33
Figura 15. Gráfica de serie de tiempo de valores de disponibilidad, rendimiento y calidad del OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 21 semanas.	34
Figura 16. Diagrama de Pareto del tipo de paradas del área de envasado de la Línea N°1.	35
Figura 17. Plantilla para toma de datos del subindicador disponibilidad del OEE.	39
Figura 18. Gráfica de serie de tiempo de fabricación y envasado del producto A (AJBE180mL).....	42
Figura 19. Mapeo de proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).	43

Figura 21. Gráfica de las actividades que no agregan valor del proceso de fabricación del producto A(AJBE180mL).	44
Figura 20. Gráfica agrega valor vs no agrega valor del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).	44
Figura 22. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 107B039.....	45
Figura 23. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1081679.....	45
Figura 24. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1085449.....	45
Figura 25. Técnica de los 5 por qué aplicado al problema de demora de enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).	48
Figura 26. Antiguo equipo chiller destinado al uso compartido de la sección de líquidos no estériles y la sección con máquina formadoras de frascos.....	51
Figura 27. Nuevo equipo chiller destinado al uso exclusivo de la sección de líquidos no estériles.....	51
Figura 28. Gráfica Temperatura vs tiempo en el proceso de enfriamiento de la fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1092479, cuando la temperatura de trabajo en nuevo equipo chiller es 8°C.....	52
Figura 29. Gráfica Temperatura vs tiempo en el proceso de enfriamiento de la fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1092439, cuando la temperatura de trabajo en nuevo equipo chiller es 6°C.....	53
Figura 30. Panel de control del equipo INDUSTRIAL CHILLER Model CA-60F marca COOLSOON.	54
Figura 31. Gráfica de tendencia de nuevos tiempos de enfriamiento.	56
Figura 32. Gráfica: Relación entre los cambios de formatos/piezas de máquina de las áreas de fabricación, envasado y acondicionado de la línea productiva N°1. .	63

Figura 33. Correo de coordinación para la revisión de programa de producción semanal por el área de Producción.....	65
Figura 34. Desarrollo del aparatado de resultados.	67
Figura 35. Gráfico de barras de valores de OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 20 semanas del 2020.....	68
Figura 36. Prueba de normalidad de Anderson-Darling de datos de OEE 2020. ...	68
Figura 37. Gráfica de cajas de OEE antes de la mejora vs después de la mejora.	70
Figura 38. Gráfica de cajas de la productividad antes de la mejora vs después de la mejora.	73
Figura 39. Gráfica de regresión para PRODUCTIVIDAD vs OEE.....	75

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Etapas de las líneas productivas de la Sección de Líquidos No estériles.	27
Tabla 2. Matriz de priorización para la elección de línea productiva a estudiar. ...	28
Tabla 3. Calificación de parámetros de la matriz de priorización para la elección de línea productiva a estudiar.	29
Tabla 4. Lista de medicamentos manufacturados en la Línea productiva N°1 de la Sección de Líquidos no estériles.....	30
Tabla 5. Tipo de paradas del área de envasado de Línea N°1.	35
Tabla 6. Lista de los 05 tipos de paradas que representan aproximadamente el 80% de paradas que afectan al subindicador DISPONIBILIDAD.	36
Tabla 7. Matriz de priorización para la selección de proyectos de mejora para incrementar el OEE de la línea N°1.	36
Tabla 8. Calificación de parámetros de la matriz de priorización para la selección de proyectos de mejora para incrementar el OEE de la línea N°1.....	37
Tabla 9. Definición del problema “espera de producto”.....	38
Tabla 10. Definición del objetivo del proyecto de mejora “espera de producto”....	38
Tabla 11. Eventos detallados de la parada “espera de producto”.	40
Tabla 12. Datos de parada “espera de producto” recolectados durante 3 días. ...	40
Tabla 13. Sumatoria en minutos y porcentaje de la parada “espera de producto”.	41
Tabla 14. Porcentaje de productos manufacturados en la línea productiva N°1 en el periodo enero – octubre del 2019.	41
Tabla 15. Tiempos de fabricación y envasado del producto A (AJBE180mL) de una muestra aleatoria manufacturados entre los meses julio – agosto del 2019.....	42
Tabla 16. Tabla del diagrama del valor del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).....	43

Tabla 17. Tabla de tiempos del proceso de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL).....	46
Tabla 18. Tabla de costo total de unidades (frascos) no envasados.	49
Tabla 19. Datos y flujo neto de efectivo.	50
Tabla 20. Indicadores de inversión del proyecto.	50
Tabla 21. Tabla de tiempos del proceso de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL). Lotes producidos en las primeras 15 semanas del 2020.	55
Tabla 22. Definición del problema “cambio de formato/piezas de máquina”.	57
Tabla 23. Definición del objetivo del proyecto de mejora “cambio de formato/piezas de máquina”.	57
Tabla 24. Tiempo del proceso cambio de formato/piezas de máquina de una muestra aleatoria manufacturados entre los meses julio – octubre del 2019.....	58
Tabla 25. Relación de número de cambio de formato/piezas de máquina y su indicador OEE por semana entre los meses julio – octubre del 2019.	59
Tabla 26. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de fabricación de la línea productiva N°1.	60
Tabla 27. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de envasado de la línea productiva N°1.	61
Tabla 28. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de acondicionado de la línea productiva N°1.	62
Tabla 29. Cantidad de cambios de formatos en el año 2020 en la línea productiva N°1.	66
Tabla 30. Valores de OEE antes de la mejora vs después de la mejora de la línea productiva N°1.....	69
Tabla 31. Estadísticas de grupo de los valores de OEE antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25.	71
Tabla 32. Prueba t de student de los valores de OEE antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25.	71

Tabla 33. Valores de productividad antes de la mejora vs después de la mejora de la línea productiva N°1.	72
Tabla 34. Estadísticas de grupo de los valores de productividadd antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25.	74
Tabla 35. Prueba t de student de los valores de productividad antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25.	74
Tabla 36. Correlación de Pearson entre los valores de OEE y PRODUCTIVIDAD, calculada por IBM® SPSS® Statistics versión 25.....	75

ABREVIATURAS

1. OEE: Overall Equipment Effectiveness (Eficiencia general de los equipos).
2. DMAIC: Define, measure, analyze, improve, control (definir, medir, analizar, mejorar, controlar).
3. BPM: Buenas prácticas de manufactura.
4. TPM: Total Productive Maintenance (Mantenimiento productivo total).
5. AV: Actividad que agrega valor.
6. NAV: Actividad que no agrega valor.
7. NAV, *pero es necesaria*: Actividad que no agrega valor, pero es necesaria.
8. ERP: Enterprise Resource Planning (Sistema de planificación de recursos empresariales).
9. TI: Tecnología de la información.
10. VAN = Valor actual neto
11. FNE = Flujo neto de efectivo.
12. TIR = Tasa interna de retorno.
13. IR = Índice de rentabilidad.
14. PRI = Periodo de recuperación de la inversión.
15. JBE: Forma farmacéutica "Jarabe".
16. SUS: Forma farmacéutica "Suspensión".
17. SOL: Forma farmacéutica "Solución".
18. T°: Temperatura.
19. °C: Grados Celsius o Centígrados.
20. Ho: Hipótesis nula.
21. Hi: Hipótesis alternativa.
22. α : Nivel de significancia.
23. r = coeficiente de Pearson.

RESUMEN

La presente tesis expone la implementación de una propuesta de mejora que buscó incrementar el valor del indicador de Eficiencia General de Equipos (OEE) en una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles, enfocándose en la etapa de envasado, para el cual se usó la metodología Lean Six Sigma. Al principio, se realizó un análisis situacional de la sección de líquidos no estériles, en el cual se conoció las unidades envasadas por línea productiva y se seleccionó la línea productiva N°1 como línea productiva a mejorar mediante una matriz de priorización. Asimismo, se conoció el valor del indicador OEE antes de la ejecución del presente proyecto y mediante un diagrama de Pareto se conoció los tipos de paradas más frecuentes en la línea de envasado. Luego, mediante una matriz de priorización se determinaron dos tipos de paradas a mejorar, a las cuales se aplicó la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) por separado. En la etapa DEFINIR, se estableció el problema y el objetivo para cada situación. En la etapa MEDIR, se recopiló datos que nos ayudaron a comprender los procesos, como la medición de tiempos de fabricación, tiempos de envasado, tiempos de cambios de formato/piezas de máquina. En la etapa ANALIZAR, se examinó la información a través de diagramas de valor, mapeo de procesos, análisis de tiempos y aplicación de 5 por qué, donde el fin fue identificar desperdicios del proceso y posibles causas. En la etapa MEJORAR, se plantearon e implementaron soluciones rápidas con ayuda de la gerencia de producción y gerencia general. Por último, en la etapa CONTROLAR, se realizaron gráficos de tendencia y seguimiento de las mejoras, con la finalidad que la mejora se mantenga en el tiempo. Así, el presente proyecto mejoró en promedio el OEE en 13%, desde 54.4% en el periodo junio-octubre 2019 a 67.4% en el periodo enero-septiembre 2020. En la estadística, se determinó que la mejora implementada tuvo significancia a través de la prueba estadística t-student. Asimismo, se midió la productividad y se determinó que existe una correlación positiva media o moderada entre el indicador OEE y la productividad a través del coeficiente de Pearson, cuyo valor resultó $r = 0.56$.

PALABRAS CLAVE: Lean six sigma, OEE, Líquidos no estériles, DMAIC.

SUMMARY

This thesis exposes the implementation of an improvement proposal that sought to increase the value of the General Equipment Efficiency (OEE) indicator in a production line of non-sterile liquid drugs, focusing on the primary packaging stage, for which the methodology was used Lean Six Sigma. At the beginning, a situational analysis of the non-sterile liquids section was carried out, in which the units packaged per production line were known and the production line N° 1 to be improved is selected through a prioritization matrix. Also, the value of the OEE indicator was known before the execution of this project and by means of a Pareto diagram, revealed the most frequent types of stops on the primary packaging line. Then, through a prioritization matrix, two types of stops to be improved were determined, to which the DMAIC methodology (define, measure, analyze, improve and control) was applied separately. In the DEFINE stage, the problem and objective were established for each situation. In the MEASURE stage, data was collected to help us understand the processes, such as the measurement of manufacturing times, primary packaging times, times for format/machine parts change. In the ANALYZE stage, the information was examined through value diagrams, process mapping, time analysis and the application of 5 whys, where the purpose was to identify process waste and possible causes. In the IMPROVE stage, quick solutions were raised and implemented with the help of production management and general management. Finally, in the CONTROL stage, trend graphs and improvement monitoring were made, with the aim that the improvement is maintained over time. Thus, this project improved the OEE on average by 13%, from 54.4% in the June-October 2019 period to 67.4% in the January-September 2020 period. In statistics, it was determined that the improvement implemented had significance through t-student testing. Likewise, productivity was measured and it was determined that there is a medium or moderate positive correlation between the OEE indicator and productivity through the Pearson coefficient, whose value was $r = 0.56$.

KEYWORDS: Lean six sigma, OEE, non sterile liquids, DMAIC.

1. INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico desempeña un papel trascendental en la salud y economía de un país. En el ámbito de salud, el sector farmacéutico contribuye al bienestar y calidad de vida de los ciudadanos; mientras que, en el ámbito económico, se relaciona con la producción y comercialización de los medicamentos.¹

En el 2017, la industria farmacéutica nacional se mostró golpeada tras caer su producción en -6.6%². A inicios del 2018, mes tras mes se esperaba un cierre con cifras en negativo; sin embargo, muchos laboratorios no quisieron repetir el resultado y realizaron descuentos adicionales al cierre del año para alcanzar una cifra positiva. Así el último reporte de la consultora IMS Health indica que el mercado privado de medicamentos creció 1.05%, moviendo una cifra de S/ 3,333 millones³.

Por otro lado, para el Centro de Comercio Exterior de la Cámara de Lima, las importaciones de productos farmacéuticos y de tocador han tenido un crecimiento del 7% en los últimos 5 años. En el 2018 las adquisiciones del sector registraron un valor de US\$6.053 millones, representando un crecimiento de 12,5% con respecto al 2017⁴.

Debido al panorama actual, los laboratorios farmacéuticos nacionales deben implementar estrategias que les permita mejorar su competitividad y lograr mantenerse vigentes en el mercado, haciendo frente al lento crecimiento de producción nacional y al aumento de las importaciones. La optimización de los recursos es una opción que toda empresa debe considerar como primera estrategia a implementar. La implementación de técnicas de mejora continua en la industria farmacéutica ha demostrado tener buenos resultados en optimización de recursos, siendo Lean Six Sigma una metodología estándar que ha conducido al aumento de productividad, aumento de eficiencia, aumento de capacidad, reducción de costos, reducción de desperdicios, entre otros factores, en aquellos laboratorios donde se ha implementado.

La presente tesis permitió identificar los principales desperdicios en una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles que impacta en el indicador OEE del área de envasado de ésta, con la finalidad de implementar acciones que mejoren la eficiencia y calidad de la línea productiva, así mejorar la competitividad de la empresa.

Asimismo, el trabajo de investigación muestra la importancia del conocimiento de herramientas de mejora continua en los sistemas de producción farmacéuticos y los beneficios que se obtienen de ello. De esta manera, se busca generar interés en la enseñanza de este tema en las escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, con la finalidad de formar profesionales con el perfil más acorde a las necesidades que las industrias farmacéuticas hoy demandan para la resolución de sus problemáticas e incrementar su competitividad en el sector.

2. HIPÓTESIS

La implementación de una propuesta de mejora basada en la metodología de Lean Six Sigma incrementará el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general.

Implementar una propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six Sigma para incrementar el indicador OEE en el área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.

3.2. Objetivos específicos.

1. Diseñar una propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six Sigma para incrementar el indicador OEE en el área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.
2. Determinar el incremento del indicador OEE después de implementar la propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six sigma.
3. Determinar la correlación entre el indicador OEE y la productividad.

4. MARCO TEÓRICO

Hoy en día, la mejora de procesos en las empresas es un factor clave que les permite obtener ventajas competitivas y mantenerse vigentes en el mercado, y el sector de la industria farmacéutica no es ajeno a ello, e incluso se incorpora en las políticas de calidad de muchas empresas como práctica de la mejora continua en las condiciones de trabajo.

Existen diversas metodologías de mejora continua que las empresas pueden implementar, siendo Lean Six Sigma una de ellas. Lean Six Sigma recoge e integra las nociones de Six Sigma y Lean manufacturing, el cual permite la optimización de los procesos enfocándose en eliminar las actividades que no agregan valor o también llamados desperdicios (Lean manufacturing) mientras hace uso de la estadística y una metodología ordenada de 5 etapas denominada etapas DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar) (Six Sigma). El cómo adaptar los propios procesos de cada empresa a la metodología de mejora seleccionada, que puede ser cualquiera, genera nuevas experiencias que poco a poco complementan y actualizan a la metodología en sí misma. En ese sentido, buscamos generar antecedentes de la experiencia de aplicación de la metodología de Lean Six Sigma y su relación con el indicador OEE (eficiencia general de equipos) en la industria farmacéutica.

En adelante, se revisarán los conceptos de Six sigma, Lean Manufacturing, Lean Six Sigma y OEE (eficiencia general de equipos).

4.1. SIX SIGMA ^{5; 6}

Six sigma, como concepto técnico, es una estrategia de mejora continua donde un proceso genera como máximo 3.4 defectos por millón de oportunidades. Sin embargo, Six sigma tiene un alcance mucho mayor. Six Sigma se ha convertido en una filosofía de trabajo, donde a nivel estratégico busca alcanzar una mejora constante en el crecimiento de una organización, su capacidad y nivel de satisfacción de sus clientes. A nivel operativo, six sigma es táctico en mejorar métricas de eficiencia, reducción de tiempos, reducción de costos de la no calidad y reducción de defectos. A nivel de procesos, six sigma es un gran aliado

en el control de la variación de los procesos, y con ello el hallazgo y eliminación de posibles causas que hacen que nuestros procesos tengan defectos, retrasos, sobrecostos y situaciones fuera de control.⁵

El inicio de Six sigma ocurrió en Motorola, en la década del 80, cuando el Ingeniero Mikel Harry buscó la mejora de sus procesos enfocándose en el estudio de la variabilidad de éstos. La iniciativa de Mikel Harry fue apoyada por el CEO de Motorola, Bob Galvin, quien impulsó a six sigma como un sistema de calidad y de mejora continua. Años más tarde, Lawrence Bossidy se enteró de la iniciativa Six sigma de Motorola, la cual implementó en Allied Signal en la década de los 90, generando multiplicación de ventas y ganancias para la organización. Luego, Lawrence Bossidy dió a conocer el éxito generado de six sigma a Jack Welch, CEO de General Electric, quién lo implementó en 1995 con consecuentes resultados de gran impacto positivo en su compañía, por ejemplo: GE Medical Systems introdujo al mercado un nuevo scanner para diagnóstico (con un valor de 1,25 millones de dólares) desarrollado totalmente bajo los principios de Seis Sigma y con un tiempo de scan de sólo 17 segundos (el tiempo estándar era 180 segundos). Hoy en día, Six sigma ha sido ampliamente difundida y adoptada por otras empresas de clase mundial, como: Sony, Polaroid, Dow Chemical, FedEx, Dupont, NASA, Lockheed, Bombardier, Toshiba, J&J, Ford, ABB, Black & Decker, entre otras.^{5; 6}

4.1.1. Metodología DMAIC ^{7; 8}

La aplicación de six sigma se realiza a través de la metodología DMAIC (por sus siglas en inglés: define-definir, measure-medir, analyze-analizar, improve-mejorar y control-controlar).



Figura 1. Metodología DMAIC. Las 5 fases de la metodología DMAIC: definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Fuente: Creative Safety Supply.⁷

1. Definir:

En la fase “definir” se establece el proyecto six sigma, el cual debe tener un impacto significativo en la organización, ya sea en reducción de costos, mejora de la calidad, mejora de procesos, aumento de ventas, entre otros. El proyecto debe estar orientado al cliente, ya sea al cliente externo o al cliente interno.

Un proyecto six sigma está caracterizado por:

- Tener un problema claramente definido.
- Ser financieramente medible.
- Requerir de un equipo de trabajo multidisciplinario.
- Proyectado a completarse en un periodo de 4 a 6 meses.

Para seleccionar un proyecto six sigma se aconseja revisar algunas fuentes de información, como:

- Objetivos de calidad de la organización.
- Reportes de retrabajos.
- Desperdicios (actividades que no agregan valor).
- Reclamos del cliente.
- Variaciones en los procesos (de manufactura y/o servicios).
- Tiempos de ciclos.
- Uso de tiempo extra.
- Inventarios.

El proyecto six sigma debe tener un problema bien definido, cuyo planteamiento debe ser específico (¿qué? ¿dónde? ¿cuándo?), ser medible (cuantitativo) y ser observable (tener evidencia del problema).

Luego, se plantea el objetivo del proyecto six sigma, para el cual es importante tener claro el problema; así el objetivo también debe ser específico (¿qué? ¿dónde? ¿cuándo?) y ser medible (cuantitativo).

En esta fase, podemos utilizar las siguientes herramientas:

- Matriz de priorización.
- Brainstorming.
- Diagrama de proceso (a nivel macro y/o intermedio).
- Diagrama PEPSU (proveedor, entradas, proceso, salidas y usuario).
- Voz del cliente.

El proyecto debe darse a conocer a la alta dirección de la organización, con la finalidad de lograr el interés de éste con su consecuente realización.

2. *Medir:*

La segunda fase es “medir”, donde se recopilan datos y se realizan métricas para conocer mejor la situación o problema del proyecto six sigma. Los datos nos ayudan a discernir entre lo que creemos que está ocurriendo y lo que realmente ocurre, nos proporciona antecedentes del problema a lo largo del

tiempo, nos da ideas objetivas de la situación actual de nuestros procesos y nos ayuda a evitar dar soluciones prematuras sin previo análisis.

Las mediciones en esta etapa son la base o estado inicial que servirán en la comparación con los resultados después de la implementación de mejoras. El sistema de medición que se use debe ser validado y adecuado.

En esta fase, podemos utilizar las siguientes herramientas:

- Diagrama de proceso (nivel específico).
- Gráficos de Pareto (de primer nivel).
- Histogramas.
- Capacidad de proceso.
- Diagrama de Spaghetti.

3. *Analizar:*

En la fase “analizar”, se realiza una evaluación detallada con la finalidad de encontrar la(s) causa(s) raíz del problema investigado. Dichas causas deben ser correlacionadas y confirmadas con datos (evidencia). Se debe entender a profundidad la manera de cómo se genera el problema, por qué ocurre, qué factores influyen, identificar las variables de mayor impacto. Tal información será de utilidad en la propuesta de soluciones del problema.

En esta fase, podemos utilizar las siguientes herramientas:

- Brainstorming.
- Diagrama de valor.
- Gráfico de Pareto (de segundo nivel)
- Análisis causa-efecto (Diagrama de Ishikawa).
- Los 5 por qué's.

4. *Mejorar:*

En esta etapa se elaboran e implementan propuestas de mejora enfocándonos en atender la(s) causa(s) raíz(ces) identificada(s) en la fase “analizar”. Es

necesario resaltar que las mejoras propuestas no deben desvirtuarse en intentar solucionar los efectos del problema, sino más bien las causas.

En esta fase, podemos utilizar las siguientes herramientas:

- Diseño de experimentos.
- Análisis de modo y efectos de fallas (AMEF).
- Teoría de restricciones.
- 5'S.
- Pokayoke.
- SMED (Single Minute Exchange Die).
- Entre otros.

5. Controlar:

La finalidad de la fase “controlar” es asegurar que las mejoras realizadas en el proyecto permanezcan vigentes en el tiempo. Ello garantiza que los problemas existentes antes del proyecto no se repitan, que las mejoras no se olviden, que el proceso mantenga su desempeño y que se impulse la mejora continua. En esta etapa se debe estandarizar y documentar los procedimientos, se deben implementar indicadores de control de los procesos, se deben realizar métricas que verifiquen que las mejoras realizadas en el proyecto han sido efectivas y se debe cerrar el proyecto, dejando siempre claro que la implementación de mejora debe mantenerse en el tiempo hasta su próxima mejora.

En esta fase, podemos utilizar las siguientes herramientas:

- Gráficas de tendencias.
- Gráficas de control.
- Estandarización de procesos.
- Elaboración de hojas guías.
- Entre otras.

4.1.2. Herramientas

4.1.2.1. Matriz de priorización ⁹

La matriz de priorización es una herramienta de mejora de la calidad que ayuda a la toma de decisiones, exactamente a la selección de opciones, en función a la ponderación, en relación con los requerimientos del cliente o parámetros del negocio. Esta herramienta permite establecer prioridades entre un conjunto de elementos para así facilitar la toma de decisiones.

Los pasos para usar una matriz de priorización son los siguientes:

1. Definir el objetivo de la realización de la matriz.
2. Definición de opciones (ej. proyectos a mejorar).
3. Definición de parámetros a considerar.
4. Jerarquizar parámetros.
5. Definir puntuación de acuerdo con la jerarquización de parámetros.
6. Realizar una tabla de calificaciones.
7. Calificar cada opción (ej. proyecto) respecto a los parámetros.
8. Realizar suma producto de la puntuación por parámetros contra calificaciones.
9. Elegir la(s) opción(es) (ej. Proyecto(s)) con mayor puntuación.

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN					
Puntuación de parámetros	10	5	1	7	TOTAL
Jerarquización	1	3	4	2	
OPCIONES	Parámetro 1	Parámetro 2	Parámetro 3	Parámetro 4	
Opción 1	a	b	c	d	a x b x c x d
Opción 2					
Opción 3					
Opción 4					

CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA:

1) La jerarquización se designa según el nivel de prioridad de los parámetros.

2) La puntuación de parámetros corresponde al puntaje asignado a cada parámetro según jerarquización. Se debe polarizar la puntuación para mejores resultados.

3) a, b, c y d son preferentemente números enteros.

Figura 2. Matriz de priorización. Fuente: Elaboración propia en base a ejemplos de Direktor Group.⁹

4.1.2.2. Diagrama de Pareto ^{5; 9}

El diagrama de Pareto es un gráfico de barras que tiene como objetivo identificar el o los problemas vitales, así como sus posibles principales causas, ya que se disponen por orden de importancia a los diferentes problemas que se presentan en un proceso.

El diagrama de Pareto es una comparación cuantitativa y ordenada de elementos o factores según su contribución a un determinado efecto.

El diagrama de Pareto está respaldado por el principio de Pareto (también llamado “Ley 80-20” o “pocos vitales, muchos triviales”. Este principio se refiere a que pocos elementos (20%) generan la mayor parte del efecto (80%). El nombre del principio fue determinado en honor al economista italiano Wilfredo Pareto.

Pareto de primer nivel o Pareto para problemas:

El diagrama de Pareto de primer nivel clasifica problemas en función de categorías o factores de interés.

Pareto de segundo nivel o Pareto para causas:

El diagrama de Pareto de segundo nivel clasifica causas en función de categorías o factores de interés. Después del Pareto para problemas, el análisis debe orientarse exclusivamente hacia la búsqueda de las causas del problema de mayor impacto.

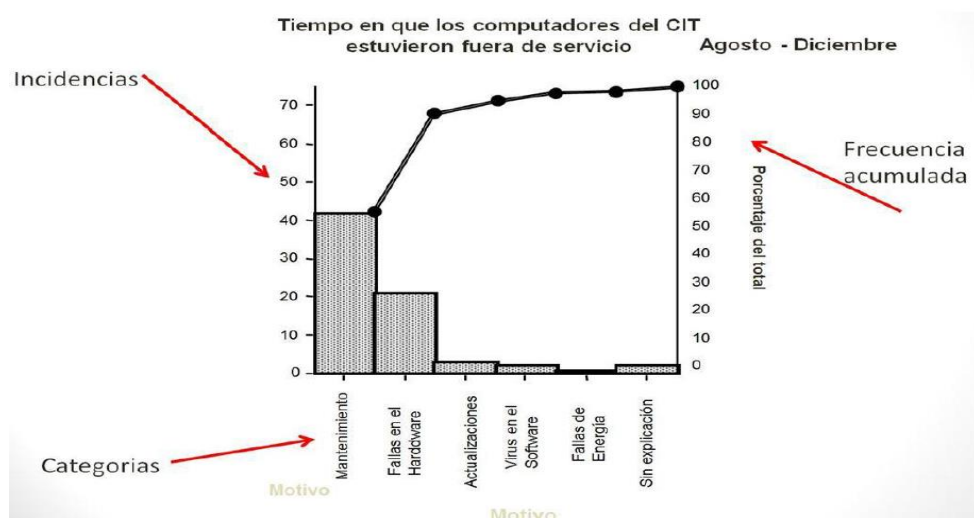


Figura 3. Diagrama de Pareto. Fuente: Direktor Group.⁹

4.1.2.3. Diagrama de valor ⁹

El diagrama de valor o también llamado diagrama de flujo de valor añadido es una herramienta para mejorar los tiempos de ciclo y la productividad mediante la separación visual de valor agregado de las actividades que no aportan valor añadido y de las actividades que no aportan valor, pero son necesarias.

A continuación, se describen los pasos a seguir para crear un diagrama de valor:

1. Lista de todos los pasos en el proceso de principio a fin.
2. Crear un diagrama con una caja para cada paso, en secuencia.
3. Calcular el tiempo actualmente necesario para completar cada paso del proceso, y añadir entonces a la caja.
4. Agregue el tiempo en cada casilla para obtener el tiempo total del ciclo.
5. Identificar los pasos que no agregan valor al proceso. Operaciones no de valor agregado incluyen: inspección, prueba, retrabajo, puesta a punto, movimiento del producto que no sea la entrega al cliente - cualquier actividad que no mejora la forma. En algunos casos también se identificarán las actividades que no agregan valor al proceso pero que son necesarias (ej. Actividades de control, actividades de asuntos regulatorios, etc.).
6. Mueva las cajas que representan los procesos que no aportan valor añadido a la derecha de los pasos que agregan valor.
7. Agregue el tiempo en cada uno de los procesos que no generan valor añadido para producir el no Valor Agregado de tiempo de ciclo.
8. Agregue el tiempo en cada uno de los procesos de valor agregado para dar el valor agregado de tiempo de ciclo.
9. Calcular el porcentaje del tiempo total del ciclo que está en función de las operaciones sin valor añadido. Es posible que desee construir un gráfico circular para comunicar el análisis.
10. Analizar los pasos que no agregan valor a determinar las medidas para reducir o eliminar estas operaciones.

11. Diagrama del proceso mejorado, comparar con el proceso de destino, e identificar las brechas para nuevas acciones de mejora en forma continua hasta que se logre el objetivo.

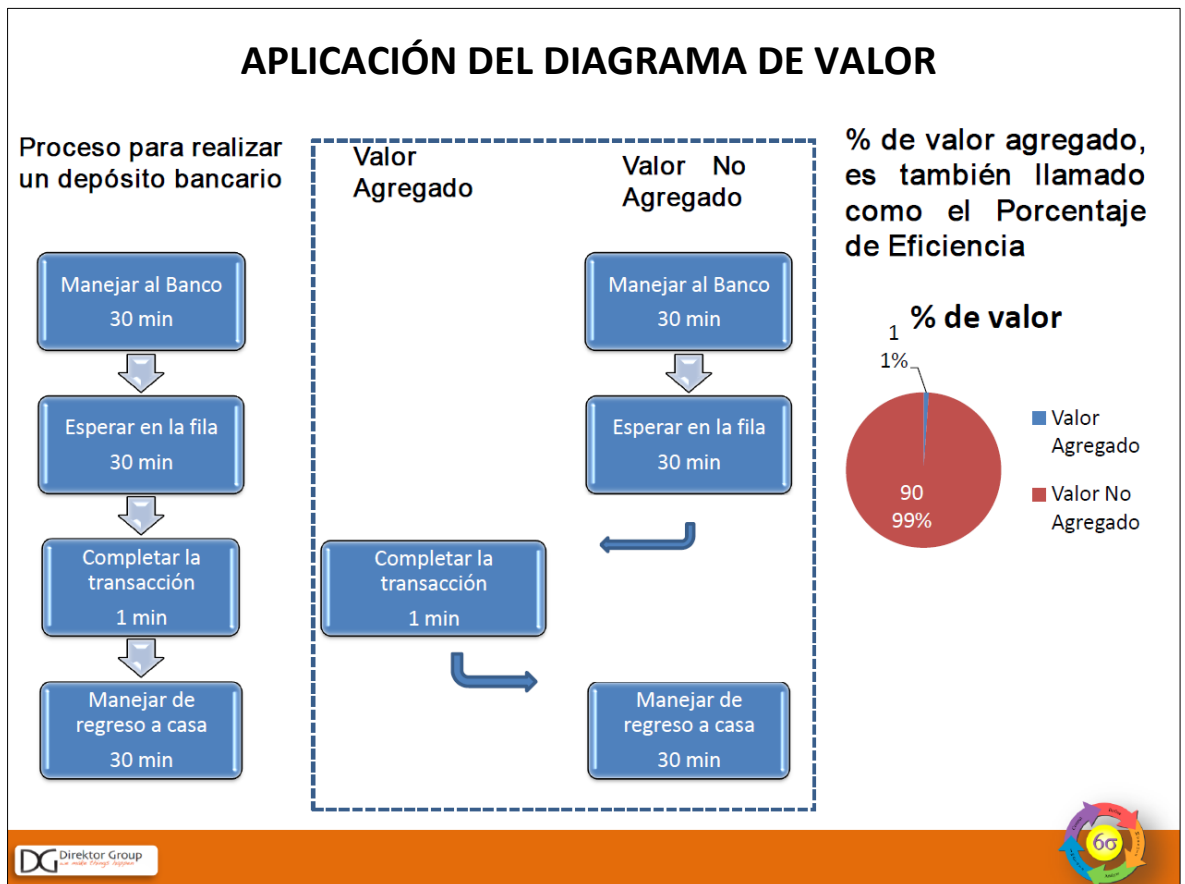


Figura 4. Aplicación del diagrama de valor. Fuente: Direktor Group.⁹

4.1.2.4. 5 whys (5 por qué) ^{9; 10}

Los “5 whys” o “5 por qué” es una técnica sistemática de análisis de causa raíz simple que consiste en preguntar “¿Por qué?” hasta llegar a la raíz más profunda de un problema.

Los 5 por qué, es una técnica utilizada durante la fase de análisis de problemas para buscar posibles causas principales de un problema.

Esta herramienta permite realizar el análisis de un problema de manera objetiva y así mejorar evitando demoras en el planteamiento de soluciones.

La técnica requiere que el equipo de trabajo se pregunte al menos cinco veces “¿por qué?”. Una vez que sea difícil para el equipo responder al “por qué”, la causa más probable habrá sido identificada.

Para utilizar esta técnica, se debe realizar lo siguiente:

1. Conocer toda la información posible del problema y realizar una sesión de lluvia de ideas.
2. Luego de que las causas probables hayan sido identificadas, empezar a preguntar “¿Por qué es así?” o “¿Por qué está pasando esto?”.
3. Continuar preguntando “¿por qué?” al menos cinco veces. Esto reta al equipo a buscar a fondo y no conformarse con causas preconcebidas.
4. Habrá ocasiones en las que se podrá ir más allá de las cinco veces preguntando ¿por qué?, para poder obtener las causas principales.

APLICACIÓN DE LOS 5 POR QUÉS
<p>Ejemplo A: “Máquina detenida”</p> <p>1) ¿Por qué se detuvo la máquina? (se quemó un fusible por una sobrecarga).</p> <p>2) ¿Por qué hubo una sobrecarga? (no había suficiente lubricación en los rodamientos).</p> <p>3) ¿Por qué no había suficiente lubricación? (la bomba no estaba bombeando lo suficiente).</p> <p>4) ¿Por qué no estaba bombeando suficiente lubricante? (el eje de la bomba estaba vibrando como resultado de la abrasión).</p> <p>5) ¿Por qué había abrasión? (no había filtro, lo que permitía el paso de partículas a la bomba)</p> <p>La instalación de un filtro resolvió el problema</p>

Figura 5. Aplicación de los 5 por qué. Ejemplo de aplicación de técnica de los 5 por qué en problema de máquina detenida. Fuente: Puga M.¹⁰

4.2. LEAN MANUFACTURING ^{11; 12; 13}

Lean manufacturing es una filosofía de mejora continua donde se aplican herramientas de manera sistemática que ayudan a eliminar “desperdicios” en un proceso productivo con la finalidad de aumentar la productividad. Debe entenderse como “desperdicios” a las actividades o procesos que no agregan valor para el cliente, más por el contrario, consumen más recursos de los que realmente necesita.

El origen de Lean manufacturing se dio en Japón, exactamente en la empresa Toyota. Tras finalizar la segunda guerra mundial, los japoneses eran conscientes que surgir y lograr productividad en sus empresas no sería una tarea fácil, pues no tenían formas de implementar y competir con la economía de escala que aplicaba occidente, debido a toda su debilidad en el ámbito económico en aquellos tiempos, pues japon se encontraba muy golpeada. Así, las empresas japonesas, Toyota con más ímpetu, empezaron a buscar nuevas alternativas prácticas, para lo cual estudiaron los métodos de producción de EE.UU, las técnicas de calidad de E. Deming y J. Juran, el control estadístico, entre otros.¹¹

En 1949, Toyota se ve obligada a reducir un gran número de personal después de una huelga. En ese mismo año, Eiji Toyoda y Taiicho Ohno (considerado el padre del Lean Manufacturing) visitaron las empresas automovilísticas americanas, cuyo modelo de trabajo era el sistema de producción a gran escala, donde tenían reducción de costos, pero limitada variedad que ofrecer a sus clientes. Ellos concluyeron que Japón no podía aplicar el riguroso sistema americano, por el contrario, se dieron cuenta que, eliminando los stocks y una serie de desperdicios, podían construir pequeños automóviles y variedad de éstos. Es así como Taiicho Ohno estableció el Just in time (Justo a tiempo), llamado en ese momento Toyota Manufacturing System (TMS). El principio de aquel sistema se basó en producir sólo lo que la demanda solicitaba y en el tiempo que lo requería. Shigeo Shingo, también ingeniero de Toyota, aportaría al sistema de Ohno la transformación de los procesos en flujos continuos, focalizando mejoras en reducción de tiempos de preparación (inicios del sistema

SMED). Asimismo, se fueron desarrollando diferentes técnicas como el sistema Kanban, Jidoka, Poka–Joke que fueron enriqueciendo el sistema Toyota.¹¹

Lean manufacturing se enfoca en los desperdicios de un proceso, ya sea para eliminarlos o mitigarlos. La metodología Lean manufacturing considera los siguientes 7 desperdicios, los cuales están presente en todo proceso productivo:

- Sobreproducción.
- Tiempos de espera.
- Transporte.
- Inventario
- Movimientos.
- Defectos.
- Retrabajo o sobreprocesamiento (extraproceso).



Figura 6. Los 7 desperdicios en Lean Manufacturing. Fuente: SPC Consulting Group.¹²

Algunas técnicas que se aplican en Lean manufacturing son:

- SMED (Single minute Exchange of die).
- 5´S.
- Mantenimiento Productivo Total (TPM) – Indicador de Eficiencia general de equipos (OEE).
- Jidoka.
- Poka-yoke.
- Kanban.
- Técnicas de calidad; entre otras.

4.3. LEAN SIX SIGMA ^{14; 15}

Lean six sigma integra los conceptos de lean manufacturing y six sigma en una sola propuesta. Lean six sigma recoge las herramientas de mejora continua en lean manufacturing que buscan eliminar desperdicios en un proceso, mientras que recoge el esquema metodológico junto con el análisis estadístico de Six sigma, cuya contribución es la reducción de la variabilidad en los procesos. Para una mejor comprensión de Lean Six Sigma es necesario revisar los puntos 4.1 y 4.2 explicados previamente en la presente tesis.

Lean manufacturing y Six Sigma pueden usarse como metodologías, ya sea, juntas o por separado. Hoy en día, muchas empresas, sin importar el tamaño de éstas (grandes, medianas o pequeñas), adoptan las metodologías de Lean manufacturing y Six Sigma como una forma regular de mejorar la eficiencia de sus diseños, producción y procesos administrativos mientras buscan reducir costos. Ambas metodologías han sido aplicadas con mucho éxito en la industria farmacéutica en la finalidad de resolver el problema de costos innecesarios que limitan la rentabilidad.¹⁵

4.4. EFICIENCIA GENERAL DE EQUIPOS (OEE) ^{11; 16; 17; 18; 19; 20}

La Eficiencia General de Equipos (OEE, por sus siglas en inglés *Overall Equipment Effectiveness*) es un indicador que mide la eficacia de la maquinaria industrial, y que se utiliza como una herramienta clave dentro de la cultura de mejora continua.¹⁶ El OEE es indicador compuesto que mide la eficiencia productiva de un equipo o grupo de equipos (como línea productiva) basado en las métricas de 3 parámetros: disponibilidad del equipo, rendimiento del mismo y calidad con la que produce piezas sin defectos. Dicho de otro modo, el OEE es un indicador que compara las unidades sin defecto que realmente se produjeron en una máquina en un tiempo determinado respecto a las unidades que pudo o debió haber producido en una situación ideal considerando el uso de sus recursos al máximo.¹¹

El OEE fue propuesto por Seiichi Nakajima para evaluar el progreso de mejora y logros alcanzados en las implementaciones de la filosofía del Mantenimiento Productivo Total (TPM, por sus siglas en inglés *Total Productive Maintenance*).¹⁷ Desarrollado a mediados de la década de 1990, el OEE ha sido aceptado como una herramienta de gestión para medir y evaluar la productividad de una planta industrial. Medir el OEE de un equipo es medir su capacidad para mejorar su productividad.¹⁸

El OEE se calcula por la multiplicación de sus 3 subindicadores: disponibilidad, rendimiento y calidad.

$$OEE (\%) = Disponibilidad(\%) \times Rendimiento(\%) \times Calidad(\%)$$

1. Disponibilidad:

La disponibilidad hace referencia al tiempo en que la máquina está funcionando realmente. Su cálculo es la razón porcentual del tiempo de funcionamiento del equipo (tiempo operativo) entre el tiempo disponible (también llamado tiempo de carga). Es necesario entender que el tiempo disponible es el tiempo planificado o programado para producir. Este subindicador pondrá en evidencia las paradas no planificadas (ej. Fallas de máquina; falta de materiales) y las paradas planificadas (set up, almuerzos, etc).

$$Disponibilidad = \frac{Tiempo\ de\ funcionamiento}{Tiempo\ disponible} \times 100$$

2. Rendimiento:

El rendimiento mide qué tan bien está funcionando una máquina respecto a su funcionamiento. Este subindicador contempla las pérdidas por paradas menores y por pérdida de velocidad. Su cálculo es la razón porcentual de las unidades reales producidas en un determinado tiempo (producción real) entre las unidades teorías que debieron producirse en ese tiempo (producción prevista).

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Unidades reales}}{\text{Unidades teóricas}} \times 100$$

También se puede expresar así:

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Producción real}}{\text{Producción prevista}} \times 100$$

3. Calidad:

El subindicador calidad hace referencia a la razón porcentual de las unidades producidas buenas o sin defectos entre todas las unidades producidas por la maquina evaluada.

$$\text{Calidad} = \frac{\text{Total de unidades buenas}}{\text{Total de unidades producidas}} \times 100$$

OEE - Eficiencia Global del Equipo

(Overall Equipment Efficiency)

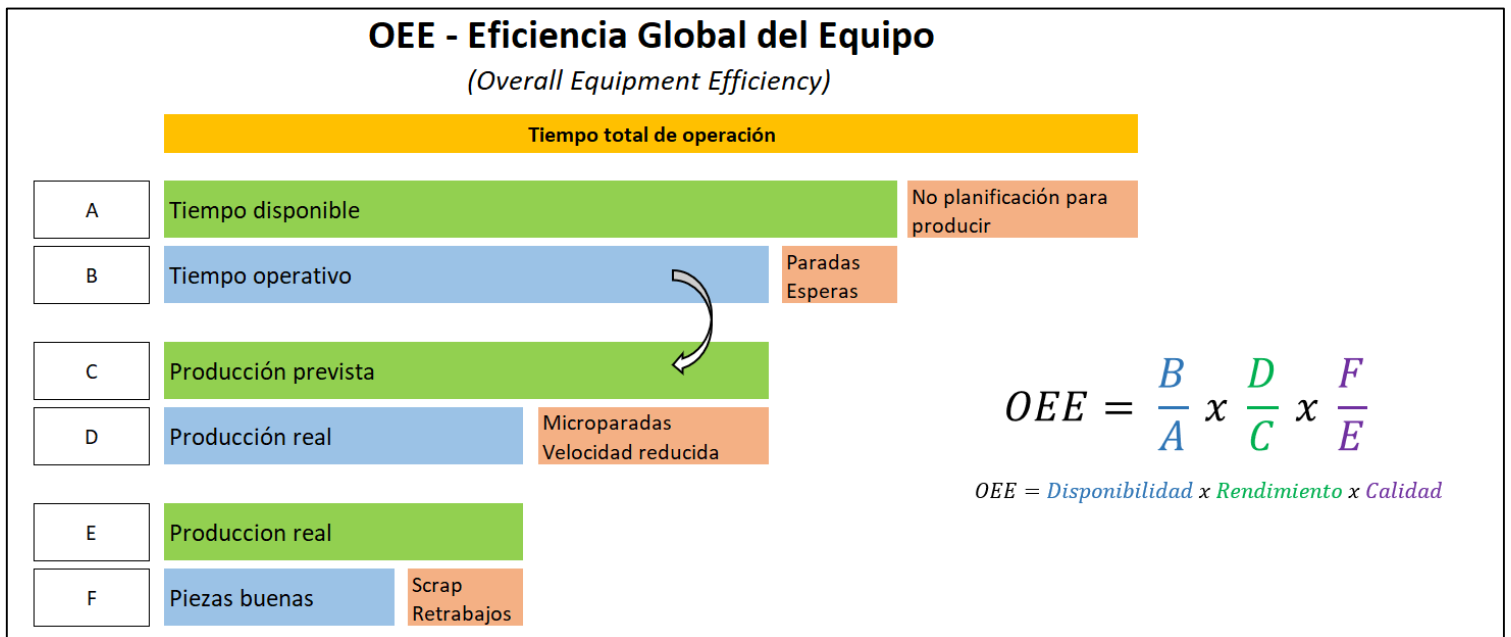


Figura 7. Esquema de los componentes del OEE. Fuente: Hernández JC y Vizán A.¹¹

Hay muchos eventos en un proceso de manufactura que afectan al OEE. La finalidad de un programa de OEE es minimizar o reducir las causas de ineficiencia del entorno industrial, aquellas que hacen que el proceso de manufactura no sea eficiente. La figura 8 se muestra los mayores eventos que restan eficiencia y productividad a una máquina.^{18; 19}

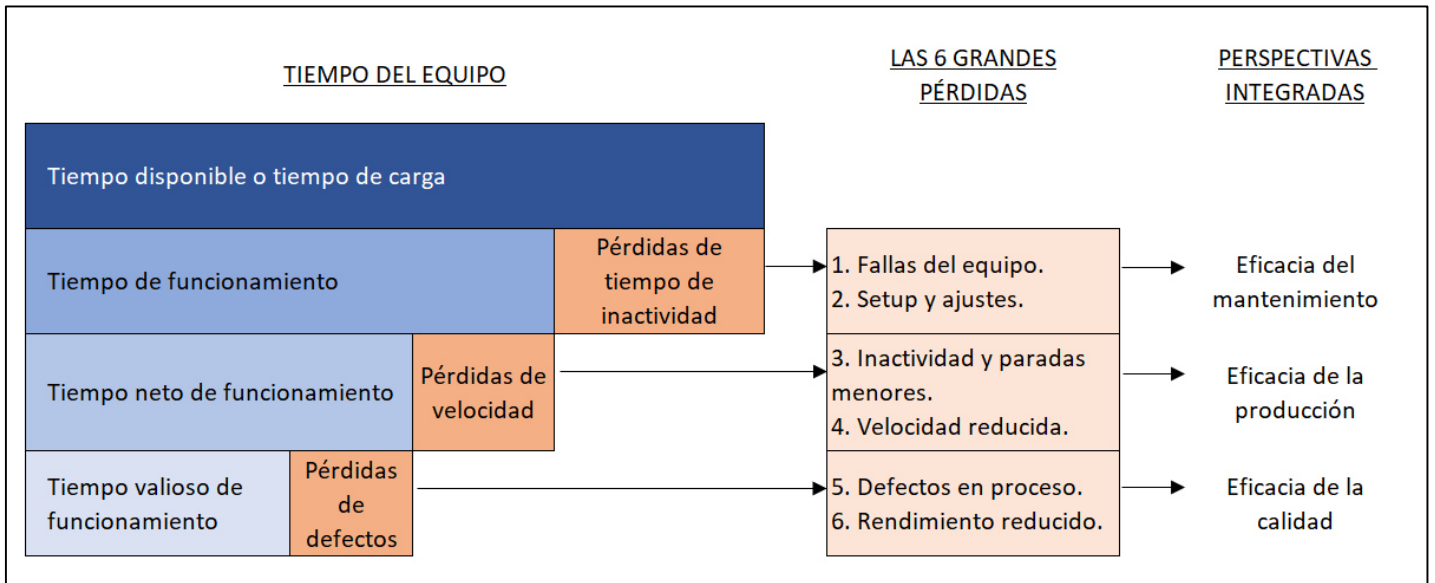


Figura 8. Herramienta de medición OEE y las perspectivas de rendimiento integradas en la herramienta. Las 6 grandes pérdidas que afectan al OEE. Fuente: Pintelon A. and Muchiri P.¹⁸

Clasificación OEE: 21; 22

El valor del OEE permite clasificar a un equipo o máquina, una línea productiva o hasta incluso toda una planta con respecto a otras mejores que ya han alcanzado un nivel de excelencia.

OEE	Categoría	Características
$OEE \leq 65\%$	Inaceptable	Pérdidas Económicas - baja competitividad
$65\% \leq OEE \leq 75\%$	Regular	Aceptable si están en procesos de mejora, baja competitividad
$75\% \leq OEE \leq 85\%$	Aceptable	Ligeras pérdidas económicas, competitividad ligeramente baja.
$85\% \leq OEE \leq 95\%$	Buena	Valores World Class, buena competitividad
$OEE > 95\%$	Excelencia	Valores World Class, Excelente competitividad

Figura 9. Clasificación de valores del OEE. Fuente: LSI Group.²²

4.5. PRODUCTIVIDAD ⁵

La productividad es el cociente resultante de la relación entre lo producido y los recursos utilizados. El término “*producido*” se refiere a los resultados logrados y éstos pueden ser medidos en unidades producidas, unidades vendidas, utilidades, clientes atendidos, etc. En el término de *recursos utilizados* se consideran el número de empleados, el tiempo invertido en la producción, horas hombre, horas máquina, número de turnos trabajados, costos, etc. Así, la productividad es entendida como la capacidad de generar resultados utilizando ciertos recursos, de manera que mejorar la productividad es maximizar los logros o resultados y/u optimizar el uso de recursos.

$$Productividad = \frac{Resultados\ logrados}{Recursos\ utilizados}$$

En la presente tesis, la productividad será medida como la relación entre las unidades producidas y el número de turnos de trabajo utilizados para alcanzar dicha producción.

$$Productividad = \frac{Unidades\ producidas}{Número\ de\ turnos\ de\ trabajo}$$

4.6. INDICADORES DE INVERSIÓN DE PROYECTOS ^{23; 24; 25}

Los indicadores de inversión de proyectos son índices que ayudan a una empresa o inversionistas a tomar la decisión si invertir en un proyecto o desistir del mismo, en otras palabras, ayudan a determinar si el proyecto es viable o no de manera económica.

Entre los indicadores de inversión de proyectos tenemos: valor actual neto (VAN), tasa interna de retorno (TIR), índice de rentabilidad (IR) y el periodo de recuperación de la inversión (PRI).

4.6.1. Valor actual neto (VAN)

El valor actual neto (VAN) (también llamado Valor presente neto (VPN)) es la diferencia del valor presente neto de los flujos netos de efectivo y el valor actual de la inversión, cuyo resultado se expresa en dinero. El VAN mide la deseabilidad de un proyecto en términos absolutos. Calcula la cantidad total en que ha aumentado el capital como consecuencia del proyecto.

El VAN se calcula con la siguiente fórmula:

$$VAN = \sum_1^n \frac{FNE}{(1+i)^n} - I_0$$

Donde:

VAN = Valor actual neto

FNE = Flujo neto de efectivo.

i = Tasa de interés a la que se descuentan los flujos de efectivo.

n = Corresponde al año en que se genera el flujo de efectivo de que se trate.

I_0 = Desembolso inicial de la inversión.

El criterio de decisión es el siguiente:

- VAN < 0 → No conviene invertir en el proyecto (tasa de rendimiento es menor que la tasa de descuento elegida).
- VAN = 0 → Indiferente (tasa de rendimiento de la inversión es igual a la tasa de descuento).
- VAN > 0 → Sí conviene invertir en el proyecto (tasa de rendimiento es mayor que la tasa de descuento elegida).

4.6.2. Tasa interna de retorno (TIR)

La Tasa Interna de Retorno es la tasa de descuento a la que el valor presente neto de una inversión arroja un resultado de cero, o la tasa de descuento que hace que los flujos netos de efectivo igualen el monto de la inversión. La TIR expresa el crecimiento del capital en términos relativos y determina la tasa de crecimiento del capital por período.

Para calcular al TIR, se usa la siguiente fórmula:

$$VAN = 0 = \sum_1^n \frac{FNE}{(1 + TIR)^n} - I_0$$

Donde:

TIR = Tasa interna de retorno.

VAN = Valor actual neto

FNE = Flujo neto de efectivo.

i = Tasa de interés a la que se descuentan los flujos de efectivo.

n = Corresponde al año en que se genera el flujo de efectivo de que se trate.

I_0 = Desembolso inicial de la inversión.

El criterio de decisión es el siguiente:

$TIR < i$ \longrightarrow Rechazar el proyecto.

$TIR > i$ \longrightarrow Aprobar el proyecto.

4.6.3. Índice de rentabilidad (IR)

El índice de rentabilidad (IR) muestra la relación que existe entre el valor presente neto de los flujos netos de efectivo y la inversión realizada. La IR ayuda a medir la rentabilidad de un proyecto de inversión.

La IR se calcula con la siguiente fórmula:

$$IR = \frac{\sum_1^n \frac{FNE}{(1 + i)^n}}{I_0}$$

Donde:

IR = Tasa de rentabilidad.

FNE = Flujo neto de efectivo.

i = Tasa de interés a la que se descuentan los flujos de efectivo.

n = Corresponde al año en que se genera el flujo de efectivo de que se trate.

I_0 = Desembolso inicial de la inversión.

El criterio de decisión es el siguiente:

- IR < 1 → No conviene invertir en el proyecto (valor presente neto de los flujos netos de efectivo es menor a la inversión realizada).
- IR = 1 → Indiferente (valor presente neto de los flujos netos de efectivo es igual a la inversión realizada).
- IR > 1 → Sí conviene invertir en el proyecto (valor presente neto de los flujos netos de efectivo es mayor a la inversión realizada).

4.6.4. Periodo de recuperación de la inversión (PRI)

El periodo de recuperación de la inversión (PRI) muestra el tiempo en el cual los flujos de caja netos cubren a la totalidad de la inversión realizada.

Para el cálculo del PRI se realizan los siguientes pasos:

1. Se toma el periodo anterior a la recuperación total.
2. Calcule el costo no recuperado al principio de dicho año anterior identificado.
3. Divida el costo o valor de la inversión no recuperado entre el flujo de caja del año siguiente.
4. Sume al periodo anterior de la recuperación total el valor calculado en el paso anterior.

5. METODOLOGÍA

El presente estudio se constituyó en 2 partes. En la primera parte se desarrolló el análisis situacional inicial, que nos permitió conocer el contexto de la línea productiva sobre la que se realizó el estudio y definió la línea base de partida del indicador OEE; y en la segunda parte, se desarrollaron 02 proyectos de mejora basados en la metodología Lean Six Sigma. El estudio se llevó a cabo en las instalaciones de la sección de producción de medicamentos Líquidos No Estériles del laboratorio farmacéutico Medifarma S.A.

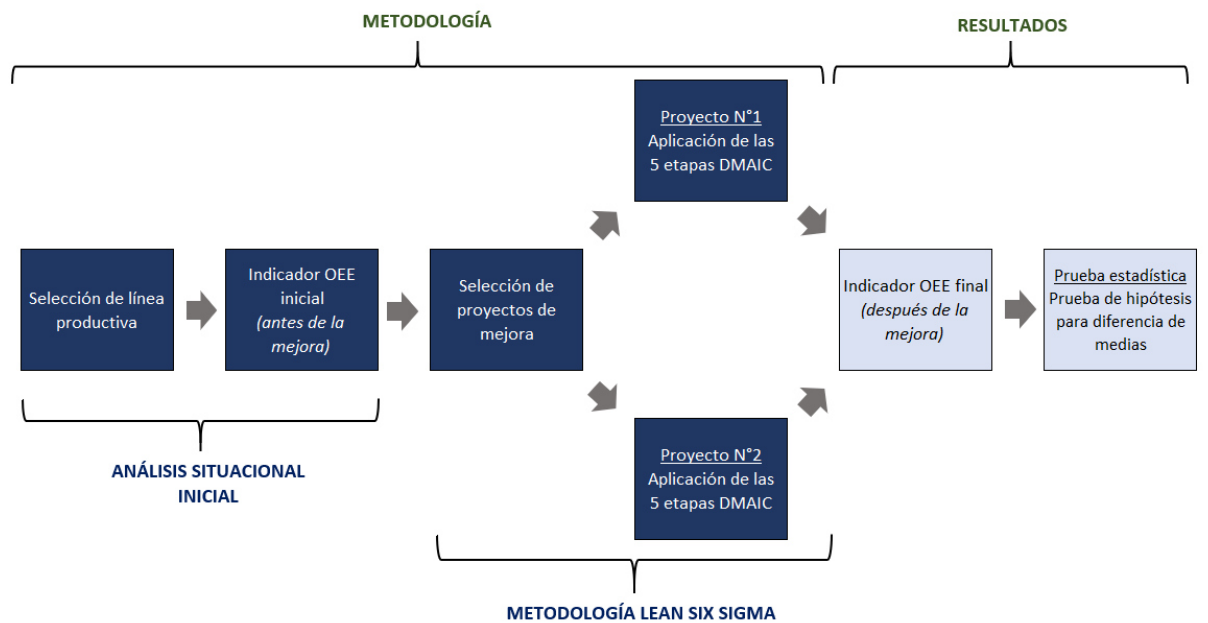


Figura 10. Metodología del estudio. Fuente: Elaboración propia.

5.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

De acuerdo con el fin último que persigue la investigación, la presente tesis es una *investigación aplicada*, debido a que se concentra en la solución (implementación de una propuesta de mejora en base a la metodología Lean Six Sigma) de un problema inmediato (valor del indicador de OEE de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles que no cumple con el valor objetivo no menor del 65% establecido por la política de la empresa).

*Investigación aplicada: se concentra en la solución de un problema inmediato, ofrece elementos para aplicaciones tecnológicas o para toma de decisiones.*²⁶

5.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

La presente tesis corresponde a una investigación de *diseño experimental*, del tipo *preexperimental pretest-posttest de un solo grupo*.²⁷

5.3. POBLACIÓN

Procesos productivos de la Línea N°1 de la Sección de producción de medicamentos líquidos no estériles de un laboratorio farmacéutico (Sección de Líquidos No Estériles).

5.4. MUESTRA

Procesos productivos de la Línea N°1 durante el periodo julio 2019 – septiembre 2020.

5.5. MÉTODO

5.5.1. ANÁLISIS SITUACIONAL INICIAL

Sección de Líquidos No Estériles:

En el periodo 2019 - 2020, la sección de líquidos no estériles dispone de 4 líneas productivas, en las cuales se realizan las etapas de fabricación, envase y acondicionado según lo detallado en la tabla 1.

Tabla 1. Etapas de las líneas productivas de la Sección de Líquidos No estériles. Fuente: Elaboración propia.

LÍNEAS PRODUCTIVAS	PROCESOS (ETAPAS)		
	FABRICACIÓN	ENVASE	ACONDICIONADO
Línea N°1	✓	✓	✓
Línea N°2	✓	✓	✓
Línea N°3	✓	✓	-
Línea N°4	-	✓	-

Producción (unidades envasadas) por línea productiva:

La información de las unidades envasadas de las 04 líneas productivas de la sección de líquidos no estériles se obtuvo desde el sistema ERP que usa el laboratorio farmacéutico para la gestión de su información.

Para conocer la situación inicial de la sección de líquidos no estériles, en cuanto a sus unidades envasadas, se tomó como información aquella registrada en el periodo comprendido desde enero a octubre del 2019. Por fines de confiabilidad, esta información está multiplicada por una constante "K", de manera que no se revela el dato real de la empresa; sin embargo, es útil analizar la información en términos de porcentaje e indicadores.

Luego, la información fue organizada en un diagrama de barras usando el software estadístico Minitab® 18. La información se presenta en la figura 11.

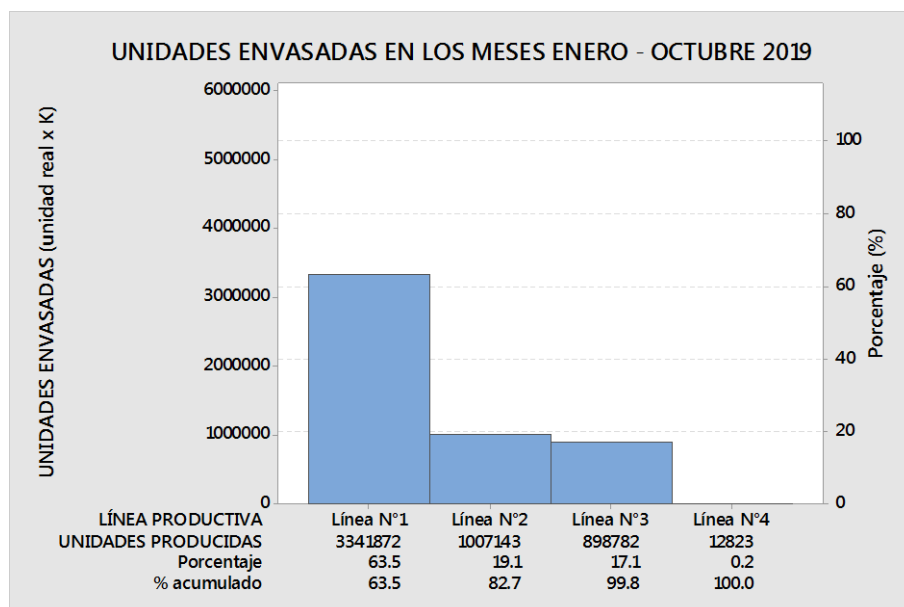


Figura 11. Gráfico de barras de Unidades envasadas en los meses enero – octubre 2019 en la Sección de Líquidos No estériles. Fuente: Elaboración propia.

De la figura 11 se interpreta que el 82.7% de las unidades que se manufacturan en la sección de líquidos no estériles se producen en las líneas N°1 y N°2, siendo la línea N°1 aquella que abarca el 63.5% del total de unidades envasadas.

Selección de la línea productiva a estudiar:

La línea productiva por estudiar se seleccionó a través de una matriz de priorización.

Tabla 2. Matriz de priorización para la elección de línea productiva a estudiar. Fuente: Elaboración propia.

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN					
Puntuación de parámetros	10	5	1	7	
Jerarquización	1	3	4	2	
OPCIONES	Impacto	Medible	Producción (unidades envasadas)	Frecuencia de procesos	TOTAL
Línea N°1	8	8	10	10	200
Línea N°2	7	7	6	8	167
Línea N°3	6	7	6	7	150
Línea N°4	3	7	1	3	87

Los criterios de calificación de parámetros en la que se basó la realización de la matriz de priorización arriba presentada son mostrados en la tabla 3.

Tabla 3. Calificación de parámetros de la matriz de priorización para la elección de línea productiva a estudiar. Fuente: Elaboración propia.

TABLA DE CALIFICACIÓN DE PARÁMETROS		
PARÁMETRO	CALIFICACIÓN	CRITERIO
IMPACTO	1 al 2	Ningún impacto económico y productivo.
	3 al 5	Poco impacto económico y productivo.
	6 al 7	Moderado impacto económico y productivo.
	8 al 10	Excelente impacto económico y productivo.
MEDIBLE	1 al 2	Ningún indicador de productividad.
	3 al 5	01 indicador de productividad.
	6 al 7	02 a 03 indicadores de productividad.
	8 al 10	Más de 03 indicadores de productividad.
PRODUCCIÓN (unidades envasadas)	1 al 2	Menos de 10 000 unidades envasadas/mes.
	3 al 5	10 000 - 100 000 de unidades envasadas/mes.
	6 al 7	100 000 - 1 000 000 de unidades envasadas/mes.
	8 al 10	Más de 1 000 000 de unidades envasadas/mes.
FRECUENCIA DE PROCESOS	1 al 2	Ningún uso de la máquina envasadora.
	3 al 5	Poco uso de la máquina envasadora.
	6 al 7	Moderado uso de la máquina envasadora.
	8 al 10	Muy frecuente uso de la máquina envasadora.

De la matriz de priorización (tabla 2) se obtiene que la alternativa con mayor puntuación ponderada es la Línea productiva N°1 (Línea N°1), por lo que se elige esta opción como la línea productiva determinada para el estudio y aplicación de la presente tesis.

Línea N°1 de la Sección de Líquidos No Estériles:

En la Línea productiva N°1 se manufacturan medicamentos líquidos no estériles bajo las formas farmacéuticas de soluciones, jarabes y suspensiones. En esta línea productiva se manufacturan 08 medicamentos en total. En la tabla 4 se listan todos los medicamentos producidos en la línea N°1, los cuales son nombrados por letras por razones de confiabilidad a favor de la empresa. Asimismo, se muestran las presentaciones de los mismos respecto al volumen de envasado. Por fines prácticos a cada medicamento se le asignó un código de producto, el cuál será utilizado para referirse al mismo durante el desarrollo de la presente tesis (ver tabla 4).

Tabla 4. Lista de medicamentos manufacturados en la Línea productiva N°1 de la Sección de Líquidos no estériles. Fuente: Elaboración propia.

PRODUCTO	(CÓDIGO DEL PRODUCTO)	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN DEL FRASCO (VOLUMEN)			
			60mL	120mL	150mL	180mL
Producto A	(AJBE180mL)	Jarabe	-	-	-	✓
Producto B	(BSUS150mL)	Suspensión	-	-	✓	-
Producto C	(CJBE120mL)	Jarabe	-	✓	-	-
Producto D	(DJBE120mL)	Jarabe	-	✓	-	-
Producto E	(ESOL120mL)	Solución	-	✓	-	-
Producto F	(FJBE60mL)	Jarabe	✓	-	-	-
Producto G	(GSUS60mL)	Suspensión	✓	-	-	-
Producto H	(HSUS60mL)	Suspensión	✓	-	-	-

Antecedentes de la Línea N°1:

La línea productiva N°1 fue instalada en el 2013 en la Sección de Líquidos No Estériles. A inicios del 2019, se empiezan las mediciones del indicador OEE en la línea N°1 de la sección de líquidos no estériles como parte de la política de mejora continua de la empresa. La medición del OEE se realiza en la etapa del proceso que es el cuello de botella de la línea productiva, entendiendo que el cuello de botella hace referencia a la etapa que por sus limitaciones es la que marca el ritmo de producción en la línea productiva.

En los primeros 5 meses del año 2019, el indicador OEE de la línea N°1 fue 36.1% \pm 4.96% semanal en promedio. Para mejorar el indicador, como primera mejora se transfirieron 2 productos a otra línea productiva, pues éstos 2 productos generaban constantes paradas. En los meses posteriores, el indicador OEE aumentó entre 14 a 17 puntos porcentuales, es decir, alcanzó hasta el 50 a 53% en promedio.

Desde la primera mejora, mencionada líneas arriba, hasta el momento de inicio de la presente tesis, todas las condiciones de la línea productiva se mantuvieron: personal, cantidad de productos, cantidad de presentaciones de envase, instalaciones, máquinas, personal operativo, materiales, proveedores.

Diagrama de flujo de la Línea N°1:

La manufactura de un medicamento en la línea productiva N°1 está comprendida por las etapas de fabricación, envasado y acondicionado. Las etapas de envasado y acondicionado se realizan simultáneamente.

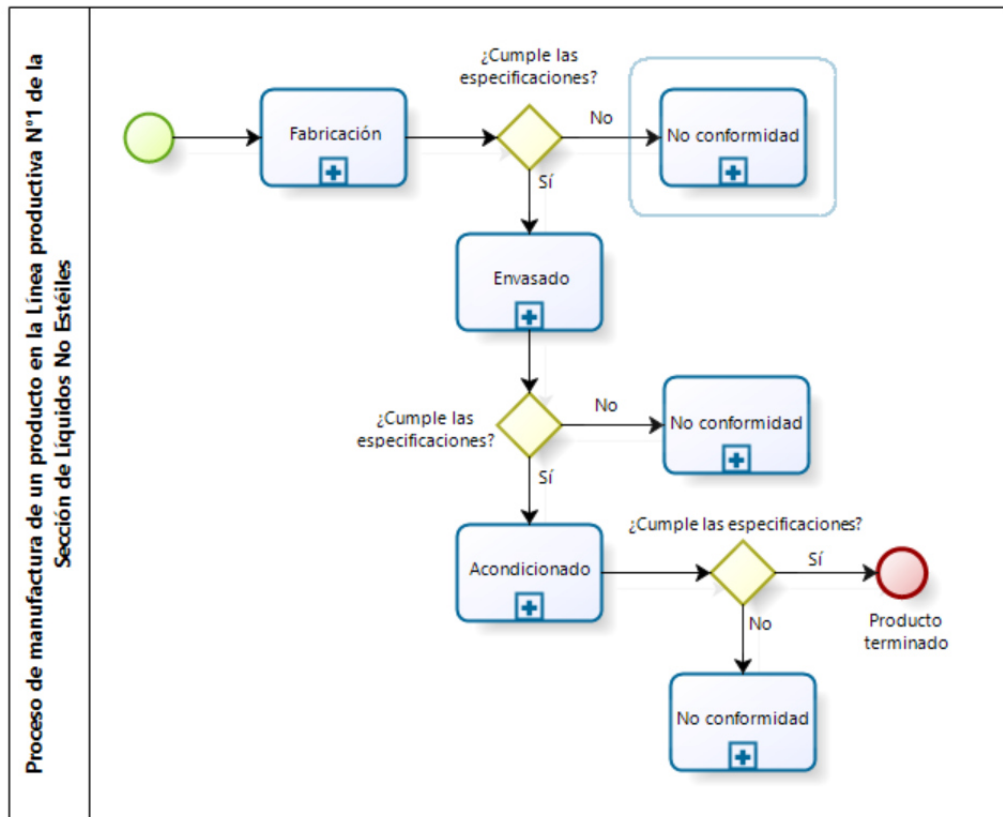


Figura 12. Diagrama de flujo de la línea N°1 de la sección de líquidos no estériles. Realizado en Bizagi process modeler. Fuente: Elaboración propia.

La simbología utilizada en el diagrama de flujo de la figura 12 es la siguiente:



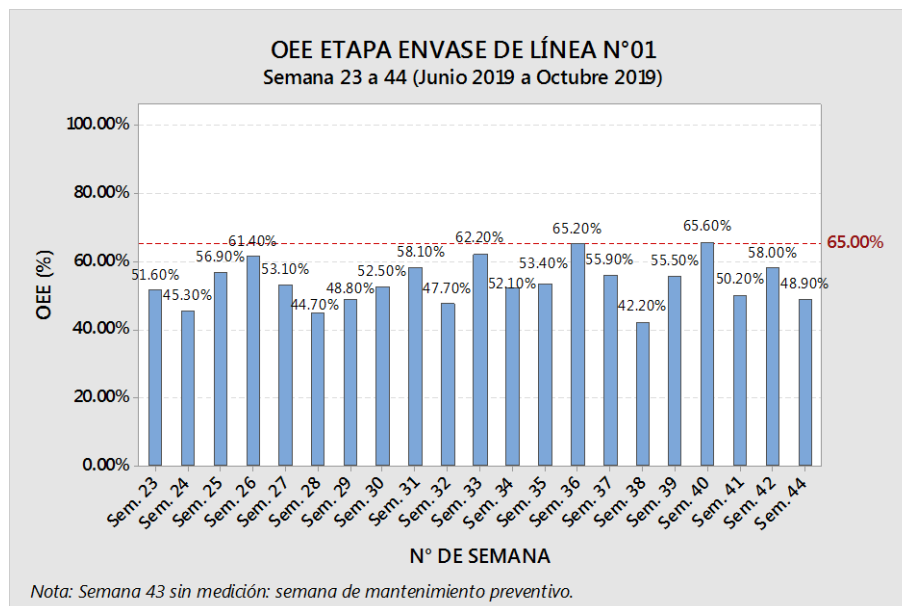
Indicadores en la línea N°1 de la Sección de Líquidos No Estériles:

Los indicadores principales medidos en la línea productiva N°1 de la sección de líquidos no estériles son: cumplimiento del programa de producción (%) e indicador OEE (eficiencia general de equipos) del área de envasado. En la presente tesis nos centraremos en el indicador OEE del área de envasado.

Indicador OEE del área de envasado de la línea N°1 de la Sección de Líquidos No Estériles:

El indicador OEE del área de envasado corresponde al indicador OEE de la máquina envasadora de la línea productiva. La línea N°1 cuenta con la máquina envasadora Capmatic A1392 Conquest FC 8/8-A.

Para conocer la situación inicial del OEE en el área de envasado de la línea N°1 se tomó información de los valores de OEE obtenidos de 21 semanas evaluadas (comprendidas en el periodo junio 2019 – octubre 2019). La información se recopiló desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). Luego, la información fue organizada en un diagrama de barras usando el software estadístico Minitab® 18.



Estadísticas:

Variable	N	Media	Desv.Est.	Mínimo	Mediana	Máximo
OEE	21	0.5378	0.0652	0.4220	0.5310	0.6560

Figura 13. Gráfico de barras de valores de OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 21 semanas. Parte inferior: estadísticas calculadas por Minitab® 18. Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, se realizó la prueba de normalidad Anderson-darling para comprobar que los datos tomados de OEE en la figura 13 siguen una distribución normal.

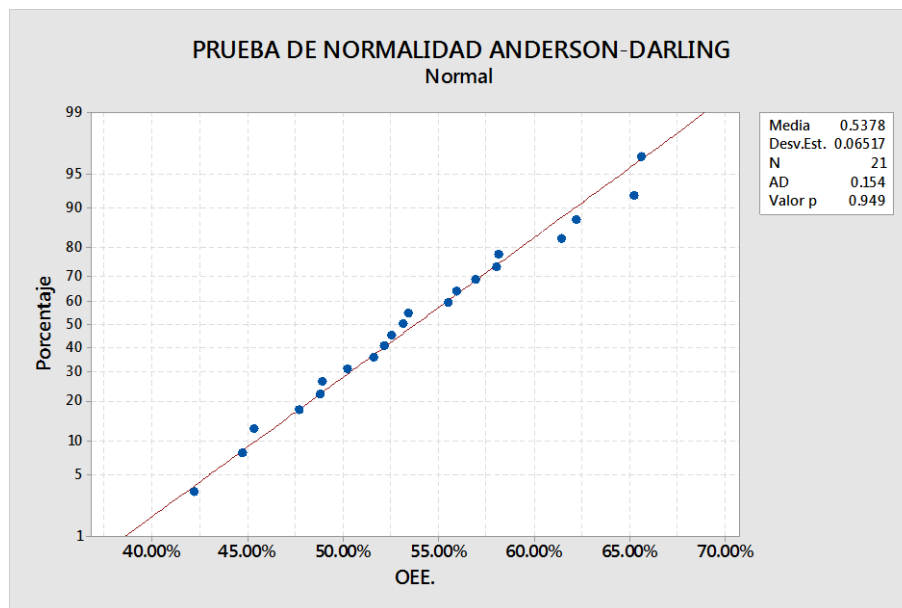
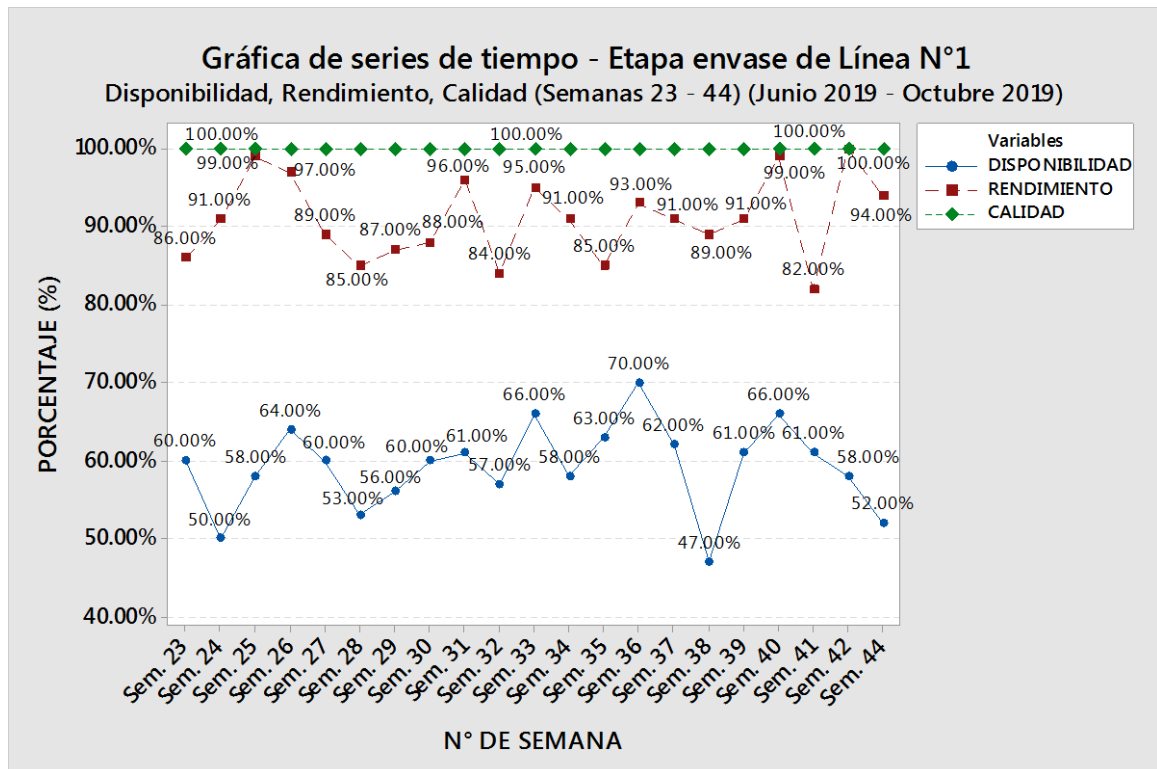


Figura 14. Prueba de normalidad de Anderson-Darling de datos de OEE.
Fuente: Elaboración propia.

De la figura 13, se deduce que la media del valor de OEE de las 21 semanas evaluadas como situación inicial corresponde a $53.78\% \pm 6.52\%$, siendo este un valor que no alcanza el objetivo que estipula la política de la empresa (no menor a 65%). Además de ser un valor susceptible de mejorar.

De la figura 14, se interpreta que los datos siguen una distribución normal, puesto que el valor de p (0.949) es mayor a 0.05.

Asimismo, para conocer a detalle el OEE de las 21 semanas evaluadas como situación inicial, se graficaron los valores de sus subindicadores disponibilidad, rendimiento y calidad (ver figura 15).



Estadísticas:

Variable	N	Media	Desv.Est.	Mínimo	Mediana	Máximo
DISPONIBILIDAD	21	0.5919	0.0552	0.4700	0.6000	0.7000
RENDIMIENTO	21	0.9105	0.0529	0.8200	0.9100	1.0000
CALIDAD	21	1.0000	0.000000	1.0000	1.0000	1.0000

Figura 15. Gráfica de serie de tiempo de valores de disponibilidad, rendimiento y calidad del OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 21 semanas. Parte inferior: estadísticas calculadas por Minitab® 18.
Fuente: Elaboración propia.

De la figura 15, se aprecia que el subindicador más bajo es DISPONIBILIDAD, con una media de 59.19% ± 5.52%. Es necesario mencionar que por política de la empresa se aplica la producción por campaña, entendiéndose ésta como la producción consecutiva de lotes de un mismo producto en un determinado tiempo. Debido a lo anterior, el subindicador DISPONIBILIDAD fue objeto de análisis y clave para alcanzar el objetivo de la presente tesis.

Para estudiar a más detalle el subindicador DISPONIBILIDAD, se realizó un diagrama de Pareto del tipo de paradas que se registraron en el área de envasado desde la semana 23 a la semana 44 (junio a octubre del 2019). La información se recopiló desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). El diagrama de Pareto se realizó con ayuda del software estadístico Minitab® 18.

Tabla 5. Tipo de paradas del área de envasado de Línea N°1. Fuente: Elaboración propia.

LETRA	TIPO DE PARADA	LETRA	TIPO DE PARADA
A	Cambio de formato/piezas de máquina.	I	Despeje y limpieza no programado.
B	Despeje y limpieza.	J	Cambio de formato/piezas de máquina no programado.
C	Siguiente etapa retenida/retrasada.	K	Espera de material de envase/empaque.
D	Espera de producto.	L	Limpieza de área y/o máquina.
E	Arranque de máquina.	M	Refrigerio no programado.
F	Arranque de máquina no programado.	N	Cambio de filtros/empaquetaduras/lubricantes y otros insumos de máquina.
G	Falla de máquina.	Ñ	Resto paradas.
H	Regulaciones y ajuste de máquina.		

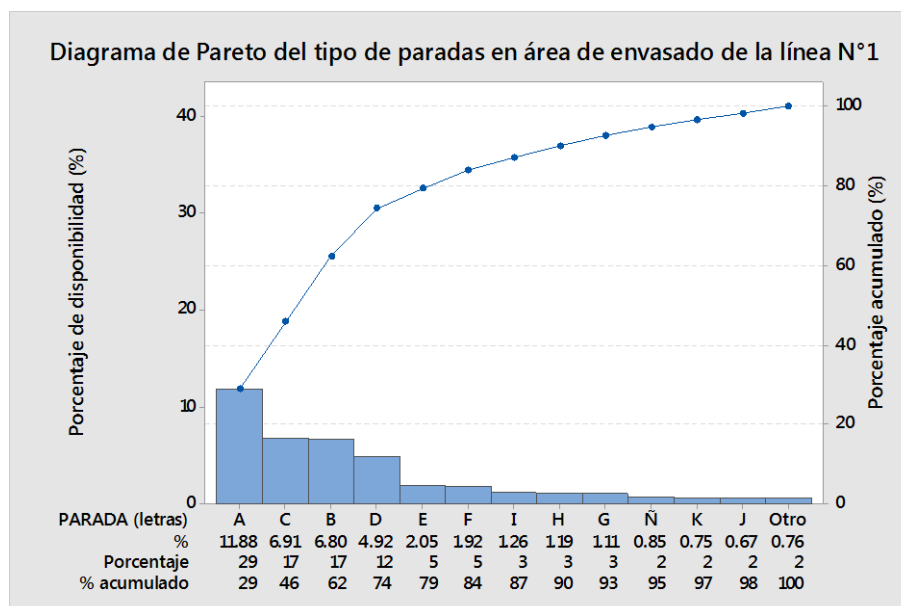


Figura 16. Diagrama de Pareto del tipo de paradas del área de envasado de la Línea N°1. Fuente: Elaboración propia.

De la gráfica 16, se observa que 5 tipos de paradas son responsables de aproximadamente el 80% del total de las paradas que impactan el subindicador DISPONIBILIDAD. Éstas son resumidas en la tabla 6.

Tabla 6. Lista de los 05 tipos de paradas que representan aproximadamente el 80% de paradas que afectan al subindicador DISPONIBILIDAD. Fuente: Elaboración propia.

N°	TIPO DE PARADA	LETRA	PORCENTAJE DEL SUBINDICADOR DISPONIBILIDAD
1	Cambio de formato/piezas de máquina.	A	11.88%
2	Siguiente etapa retenida/retrasada.	C	6.91%
3	Despeje y limpieza.	B	6.80%
4	Espera de producto.	D	4.92%
5	Arranque de máquina.	E	2.05%

5.5.2. SELECCIÓN DE PROYECTOS DE MEJORA

La lista de tipos de parada presentada en la tabla 6 constituye 05 posibles fuentes de proyectos de mejora para la aplicación de la metodología Lean Six Sigma con impacto directo en el indicador OEE.

Los proyectos para estudiar e implementar se seleccionaron a través de una matriz de priorización (ver tabla 7), donde se evaluaron los 05 tipos de paradas de la tabla 6 acordes a criterios definidos (ver tabla 8) y se eligieron las 02 mejores alternativas sobre la base de la ponderación.

Tabla 7. Matriz de priorización para la selección de proyectos de mejora para incrementar el OEE de la línea N°1. Fuente: Elaboración propia.

MATRIZ DE PRIORIZACIÓN					
Puntuación de parámetros	10	5	1	7	TOTAL
Jerarquización	1	3	4	2	
OPCIONES	Porcentaje del subindicador disponibilidad	Solución del problema	Requerimiento de análisis	Estratégico para implementar	
Cambio de formato/piezas de máquina.	10	7	10	4	173
Siguiente etapa retenida/retrasada.	6	5	7	10	162
Despeje y limpieza.	6	10	5	4	143
Espera de producto.	5	10	7	10	177
Arranque de máquina.	2	10	5	8	131

Los criterios de calificación de parámetros en la que se basó la realización de la matriz de priorización arriba presentada son mostrados en la tabla 8.

Tabla 8. Calificación de parámetros de la matriz de priorización para la selección de proyectos de mejora para incrementar el OEE de la línea N°1. Fuente: Elaboración propia.

TABLA DE CALIFICACIÓN DE PARÁMETROS		
PARÁMETRO	CALIFICACIÓN	CRITERIO
Porcentaje del subindicador disponibilidad	1 al 2	0% - 3%
	3 al 5	3% - 5%
	6 al 7	5% - 10%
	8 al 10	Mayor al 10%
Solución del problema	1 al 2	Solución conocida en proceso de aplicación.
	3 al 5	Solución conocida en planes de aplicación.
	6 al 7	En proceso de búsqueda de solución.
	8 al 10	Solución desconocida.
Requerimiento de análisis	1 al 2	Se requiere ningún análisis.
	3 al 5	Se requiere poco rigor de análisis.
	6 al 7	Se requiere moderado rigor de análisis.
	8 al 10	Se requiere profundo rigor de análisis.
Estratégico para implementar	1 al 2	Problema siempre va a existir y no se puede mejorar.
	3 al 4	Problema siempre va a existir, pero se puede mejorar.
	5 al 6	Problema puede que aparecer y se no puede mejorar.
	7 al 8	Problema puede que aparecer y se puede mejorar.
	9 al 10	Problema no debe de existir.

De la matriz de priorización (tabla 7) se obtiene que los 02 proyectos de mejora con mayores puntuaciones ponderadas son:

1. Espera de producto [177 puntos].
2. Cambio de formato/piezas de máquina [173 puntos].

Por lo que se eligieron estos 02 tipos de paradas como proyectos de mejora para la implementación de la metodología Lean Six Sigma con la finalidad de incrementar el indicador OEE de la línea productiva N°1.

5.5.3. PROYECTO DE MEJORA N°1: ESPERA DE PRODUCTO

La aplicación de la metodología Lean Six Sigma, a través de la metodología DMAIC ayudó a conocer con más detalle el tipo de parada “ESPERA DE PRODUCTO” con la finalidad de superarla.

El estudio de las 5 etapas de la metodología DMAIC se muestra a continuación:

I. Etapa DEFINIR

Definición del problema:

Tabla 9. Definición del problema “espera de producto”. Fuente: Elaboración propia.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA “ESPERA DE PRODUCTO”	
¿QUÉ?	El 4.92% de paradas de la máquina envasadora CAPMATIC corresponde a la parada “espera de producto”.
¿CUÁNDO?	En cada cambio de lote de un producto en campaña*.
¿DÓNDE?	En el área de envase N°1 de la sección de líquidos no estériles.
IMPORTANCIA	Otorgar mayor disponibilidad a la máquina envasadora para continuar produciendo, de manera que se eleve el subindicador disponibilidad, y como consecuencia se incremente el indicador OEE.
EQUIPO DE TRABAJO	Gerencia de Producción: Q.F. Yolanda Jaico. Jefatura de Sección: Q.F. Peter Barrera; Q.F. Ángel Vega; Bach. Fidel Luyo; Bach. Cindy Ibana. Tesisistas: Bach. Exer Valverde; Bach. Junior Reyes. Áreas involucradas: Proyectos, Mantenimiento, Aseguramiento de la Calidad, Gerencia General.

*Campaña de lotes: producción consecutiva de lotes de un mismo producto en un tiempo determinado sin necesidad de realizar un set up (cambio de formato) de máquina.

Objetivo:

Tabla 10. Definición del objetivo del proyecto de mejora “espera de producto”. Fuente: Elaboración propia.

DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL PROYECTO DE MEJORA	
OBJETIVO	Reducir el porcentaje de parada correspondiente a “espera de producto” a 0.00% (cero) en la etapa de envasado en el lapso de 3 meses (octubre – diciembre 2019).

II. Etapa MEDIR:

Se procedió a medir el subindicador disponibilidad de la máquina envasadora CAPMATIC categorizando de manera detallada los tipos de paradas en comparación a la información obtenida desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa), por lo cual se creó una plantilla para la toma de datos denominada “OEE: Disponibilidad – Plantilla para toma de datos” (ver figura 17).

OEE: DISPONIBILIDAD - PLANTILLA PARA TOMA DE DATOS							
SECCIÓN:		EQUIPO:		CÓDIGO DE EQUIPO:			
FECHA:		HORA DE INICIO:		FECHA DE FIN:			
REALIZADO POR:		SUPERVISADO POR:		HORA DE FIN:			
I. LEYENDA DE EVENTOS			II. OPERACIONES				
(A) Proceso: envasado (máquina en marcha)			Nº	EVENTO	Hora inicio	Hora fin	Δ min
PARADAS:			1				
(B) Cambio de formato/piezas de máquina (Set up):			2				
(B.1) Despeje de línea			3				
(B.2) Desmontaje			4				
(B.3) Limpieza radical de máquina			5				
(B.4) Limpieza radical de sala			6				
(B.5) Montaje			7				
(B.6) Regulación de piezas montadas			8				
(B.7) Sanitización del sistema de llenado de producto			9				
(B.8) Purga de producto			10				
(B.9) Regulación inicial de volumen			11				
(C) Despeje y limpieza (Cambio de lote en campaña):			12				
(C.1) Despeje de línea (retirada de materiales/documentación)			13				
(C.2) Limpieza rutinaria de máquina			14				
(C.3) Falta de frascos			15				
(C.4) Falta de tapas			16				
(C.5) Falta de orden de producción (OP)			17				
(C.6) Sanitización de sistema de llenado de producto			18				
(C.7) Llenado de tolva de producto			19				
(C.8) Purga de producto			20				
(C.9) Regulación/verificación inicial de volumen			21				
(C.10) Ingreso de materiales/documentación del siguiente lote			22				
(D) Microparadas durante proceso (< 5 min) (por motivo de envase)			23				
(E) Espera de producto:			24				
(E.1) Por proceso de fabricación			25				
(E.2) Por limpieza de fabricación			26				
(E.3) Por sanitización de fabricación			27				
(E.4) Por mantenimiento en fabricación			28				
(E.5) Por falta de personal en fabricación			29				
(E.6) Por falta de materia prima			30				
(E.7) Por análisis de producto			31				
(F) Parada por falta de suministros de la máquina:			32				
(F.1) Falta de presión de aire comprimido			33				
(F.2) Falta de energía eléctrica			34				
(G) Siguiendo etapa retenida/retrasada (acondicionado):			35				
(G.1) Por falla de etiquetadora			36				
(G.2) Por falla de codificadora			37				
(G.3) Por acumulación de frascos en proceso			38				
(G.4) Por falta de personal			39				
(G.5) Por demora en cambio de lote			40				
(G.6) Por cambio de rollo			41				
(G.7) Por falta de materiales			42				
(H) Falta de máquina envasadora:			43				
(H.1) Falta de abastecedora de frascos			44				
(H.2) Falta de selladora			45				
(H.3) Falta de abastecedora de tapas			46				
(H.4) Falta de pistones de llenado (filtración)			47				
(H.5) Falta de agujas de llenado (goteo)			48				
(H.6) Falta de barra antigoteo			49				
(I) Espera por hoja de peso específico			50				
(J) Por variación de volumen durante proceso			51				
(K) Por ruptura de precinto de tapas en proceso			52				
(L) Por derrame de producto desde la tolva			53				
(M) Por derrame de producto desde las agujas de llenado			54				
(N) Por pérdida de condiciones ambientales del área			55				
(Ñ) Reuniones			56				
(O) Almuerzo/Lonche			57				
(P) Mantenimiento preventivo*			58				
(Q) Prueba de máquina*			59				
(R) Reproceso*			60				
(S) Calibraciones*			61				
(T) Calificaciones*			62				
(U) Validaciones*			63				
(V) Espera de indicación del Q.F.*			64				
(W) OTRO:.....			65				
			66				
			67				
			68				
			69				
			70				
* Detallar evento en observaciones							
OBSERVACIONES:							

Figura 17. Plantilla para toma de datos del subindicador disponibilidad del OEE.
Fuente: Elaboración propia.

Durante 03 días se realizó toma de datos de los procesos realizados en la máquina envasadora CAPMATIC (área de envase de la línea productiva N°1) usando la plantilla “OEE: Disponibilidad – Plantilla para toma de datos”. Cada día de la toma de datos está considerado desde las 07:00 horas hasta las 07:00 horas del día siguiente. Las fechas de recolección de datos fueron desde el día 04/11/2019 al día 06/11/2019.

Para el presente proyecto de mejora N°1 “espera de producto” nos enfocamos en los eventos detallados correspondientes a la parada “espera de producto” tomados de la plantilla “OEE: Disponibilidad – Plantilla para toma de datos”.

*Tabla 11. Eventos detallados de la parada “espera de producto”.
Fuente: Elaboración propia.*

LEYENDA DE EVENTOS:	
(E) PARADA: Espera de producto	
(E.1) Por proceso de fabricación.	(E.5) Por falta de personal en fabricación.
(E.2) Por limpieza de fabricación.	(E.6) Por falta de materia prima.
(E.3) Por sanitización de fabricación	(E.7) Por análisis de producto.
(E.4) Por mantenimiento en fabricación.	

La información correspondiente a la parada “espera de producto” recolectada en los 03 días de toma de datos se detalla en la tabla 12.

*Tabla 12. Datos de parada “espera de producto” recolectados durante 3 días.
Fuente: Elaboración propia.*

DÍA	EVENTO	HORA INICIO	HORA FINAL	Δ MIN
Primer día	E1	21:05:00	21:22:00	00:17:00
Primer día	E7	21:22:00	21:32:00	00:10:00
Primer día	E7	03:17:00	03:23:00	00:06:00
Segundo día	E1	00:37:00	03:08:00	02:31:00
Segundo día	E7	03:08:00	03:24:00	00:16:00
Tercer día	E1	08:32:00	10:19:00	01:47:00
Tercer día	E7	10:19:00	10:35:00	00:16:00
Tercer día	E7	09:22:00	09:41:00	00:19:00

Luego, con la información recolectada se realizó una tabla dinámica, a través del programa de cálculo Microsoft® Excel® para office 365 MSO, donde se visualiza la sumatoria de los eventos en minutos y en porcentaje (ver tabla 13).

Tabla 13. Sumatoria en minutos y porcentaje de la parada “espera de producto”.
Fuente: Elaboración propia.

EVENTO	SUMA DE Δ MIN	SUMA DE Δ MIN (%)
E1	4:35:00	80.41%
E7	1:07:00	19.59%
TOTAL	5:42:00	100.00%

En la tabla 13 se observa que el 80.41% de la parada “espera de producto” corresponde a la espera de producto *por proceso de fabricación* (E1).

Luego, se procedió a tomar información de los tiempos de duración de las etapas de fabricación y envasado de una muestra aleatoria, con la finalidad de evidenciar el momento en el que ocurre la parada “espera de producto” a través de un gráfico de serie de tiempo. Para la toma de la información se seleccionó al producto A (AJBE180mL) como producto representativo, debido a que es el producto que se manufactura con mayor frecuencia en la línea productiva N°1 (ver tabla 14). La información fue obtenida del sistema ERP de la empresa.

Tabla 14. Porcentaje de productos manufacturados en la línea productiva N°1 en el periodo enero – octubre del 2019. Fuente: Elaboración propia.

PRODUCTO	CÓDIGO DE PRODUCTO	PORCENTAJE (%)
Producto A	AJBE180 mL	24.410%
Producto C	CJBE120mL	18.377%
Producto B	BSUS150mL	18.064%
Producto G	GSUS60mL	15.215%
Producto D	DJBE120mL	11.983%
Producto E	ESOL120mL	7.998%
Producto F	FJBE60 mL	3.489%
Producto H	HSUS60mL	0.465%

Los tiempos de fabricación del producto A (AJBE180mL) fueron tomados del registro de manufactura digital de cada uno de los lotes obtenido del sistema ERP de la empresa, mientras que los tiempos de envasado fueron obtenidos desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). Con la información recolectada se elaboró la tabla 15 y la figura 18.

Tabla 15. Tiempos de fabricación y envasado del producto A (AJBE180mL) de una muestra aleatoria manufacturados entre los meses julio – agosto del 2019. Fuente: Elaboración propia.

TIEMPOS DE FABRICACIÓN Y ENVASADO DEL PRODUCTO A (AJBE180mL)										
ETAPA	N°	LOTE	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA FINAL	HORA FINAL	HORAS A RESTAR*	TOTAL HORAS (hh:mm)	TOTAL HORAS (horas)	ESTADÍSTICA (horas)
FABRICACIÓN	1	1072819	19/07/19	14:35	19/07/19	19:25	00:00	04:50	4.833	PROMEDIO: 4.997 DESV. ESTÁNDAR: 0.284
	2	1072839	19/07/19	20:45	20/07/19	01:25	00:00	04:40	4.667	
	3	107B009	20/07/19	02:30	20/07/19	07:15	00:00	04:45	4.750	
	4	107B029	22/07/19	09:10	22/07/19	14:15	00:00	05:05	5.083	
	5	1085449	07/08/19	07:25	07/08/19	12:25	00:00	05:00	5.000	
	6	1085469	07/08/19	16:00	07/08/19	21:25	00:00	05:25	5.417	
	7	1085479	07/08/19	22:45	08/08/19	04:15	00:00	05:30	5.500	
	8	1085489	08/08/19	06:05	08/08/19	10:55	00:00	04:50	4.833	
	9	1081689	12/08/19	18:15	12/08/19	23:01	00:00	04:46	4.767	
	10	1081699	13/08/19	00:15	13/08/19	05:22	00:00	05:07	5.117	
ENVASADO	1	1072819	19/07/19	20:48	20/07/19	01:17	00:00	04:29	4.483	PROMEDIO: 4.603 DESV. ESTÁNDAR: 0.165
	2	107B019	22/07/19	09:01	22/07/19	13:33	00:00	04:32	4.533	
	3	107B039	25/07/19	13:45	25/07/19	18:35	00:00	04:50	4.833	
	4	1085479	08/08/19	05:37	08/08/19	10:02	00:00	04:25	4.417	
	5	1085489	08/08/19	11:32	08/08/19	17:04	01:03	04:29	4.483	
	6	1085499	08/08/19	17:44	08/08/19	22:21	00:00	04:37	4.617	
	7	1081669	12/08/19	12:29	12/08/19	17:10	00:00	04:41	4.683	
	8	1081679	12/08/19	17:55	12/08/19	23:29	01:10	04:24	4.400	
	9	1081699	13/08/19	07:30	13/08/19	12:15	00:00	04:45	4.750	
	10	1081739	14/08/19	04:47	14/08/19	09:37	00:00	04:50	4.833	

*Horas a restar: horas de refrigerio / capacitaciones.

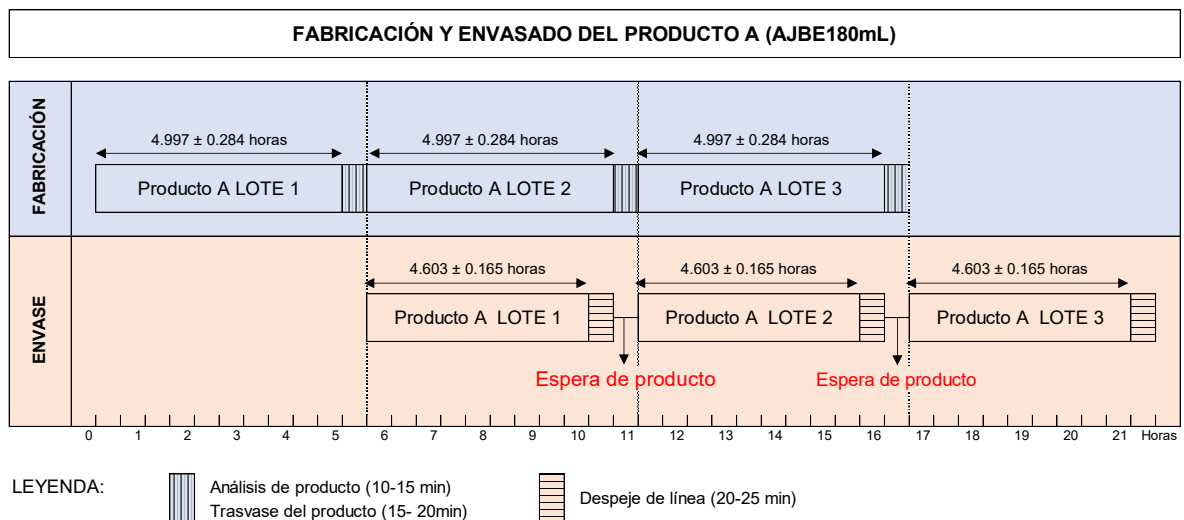


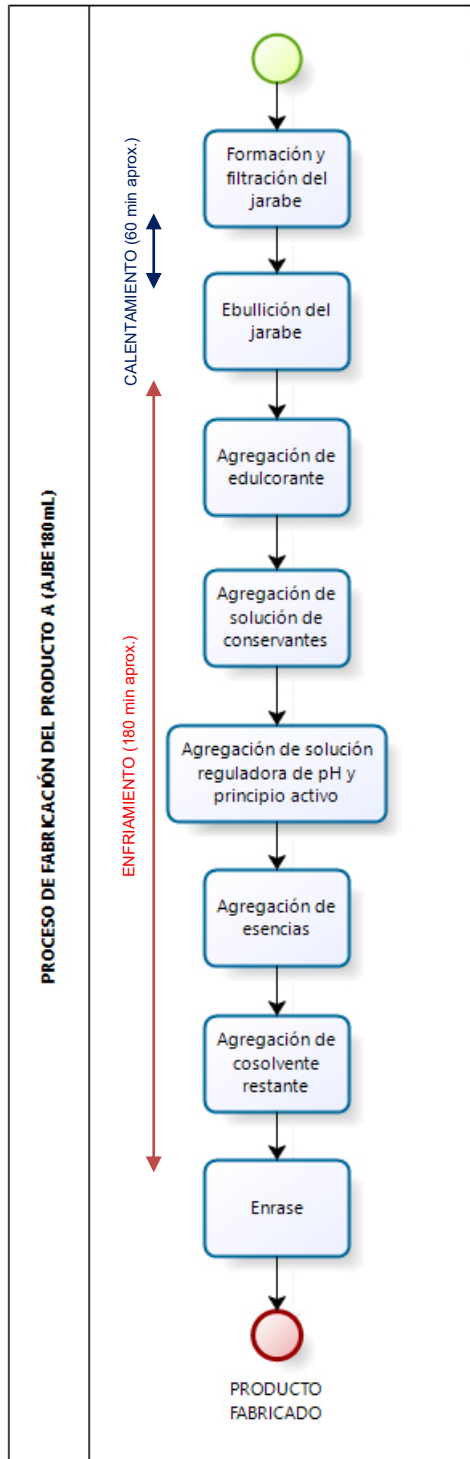
Figura 18. Gráfica de serie de tiempo de fabricación y envasado del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

III. Etapa ANALIZAR:

Mapeo de proceso y diagrama de valor:

Se realizó un mapeo de proceso y un diagrama de valor del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) para conocer y analizar el detalle de este.

Tabla 16. Tabla del diagrama del valor del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.



N°	Actividades	T (°C)	Agrega valor	No agrega valor
1	Formación y filtración del jarabe.	25°C	60 min	
2	Espera por calentamiento.			60 min
3	Ebullición del jarabe.	100°C	5 min	
4	Espera por enfriamiento.			180 min
4.01	Espera por enfriamiento.			
4.02	Agregación de edulcorante.	65°C - 70°C	5 min	
4.03	Espera por enfriamiento.			
4.04	Agregación de solución de conservantes.	55°C - 60°C	15 min	
4.05	Espera por enfriamiento.			
4.06	Agregación de solución reguladora de pH y principio activo.	No mayor de 40°C	15 min	
4.07	Espera por enfriamiento.			
4.08	Agregación de esencias.	30°C - 35°C	3 min	
4.09	Agregación de cosolvente restante.	30°C - 35°C	5 min	
4.10	Espera por enfriamiento.			
5	Enrase	25°C - 30°C	15 min	

Figura 19. Mapeo de proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

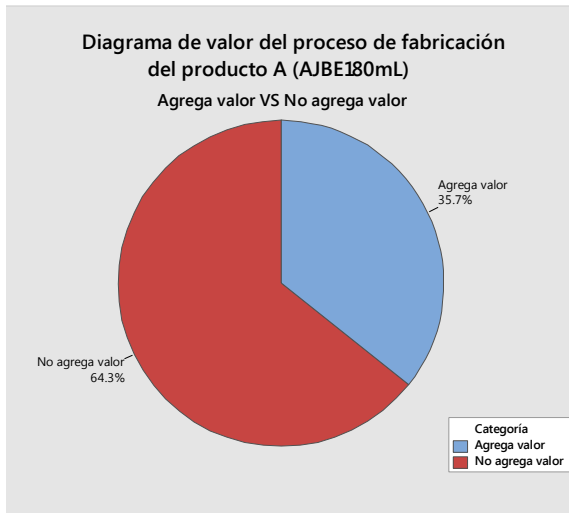


Figura 20. Gráfica agrega valor vs no agrega valor del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).
Fuente: Elaboración propia.

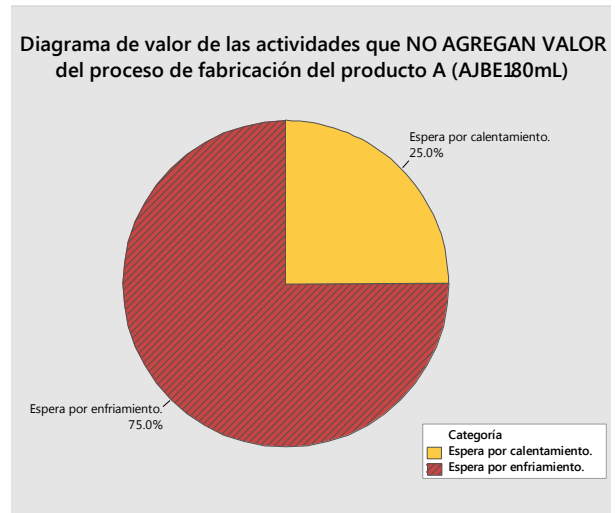


Figura 21. Gráfica de las actividades que no agregan valor del proceso de fabricación del producto A(AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

De las figuras 19, 20; 21 y de la tabla 16, se deduce que la *espera por enfriamiento del producto* es la actividad de desperdicio que está generando que el proceso de fabricación tenga demoras. Es necesario mencionar que durante el tiempo de enfriamiento del producto se realizan actividades que agregan valor, sin embargo, estas actividades que agregan valor deben esperar a que el producto se encuentre en una determinada temperatura (parámetro crítico de proceso) para poder realizarla. Por eso si se lograra reducir el tiempo de enfriamiento, se va a lograr reducir el tiempo total del proceso de fabricación.

Análisis del tiempo de enfriamiento:

Se procedió a graficar el comportamiento de la temperatura en función del tiempo durante el periodo de enfriamiento en el proceso de fabricación del producto A(AJBE180mL). Para ello se analizaron aleatoriamente 03 lotes diferentes del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL).

Se precisa que el comportamiento de la temperatura observado en el producto A es similar a todos los productos que se manufacturan en la línea N°1, puesto que en sus fabricaciones requieren de la aplicación de calor y enfriamiento.

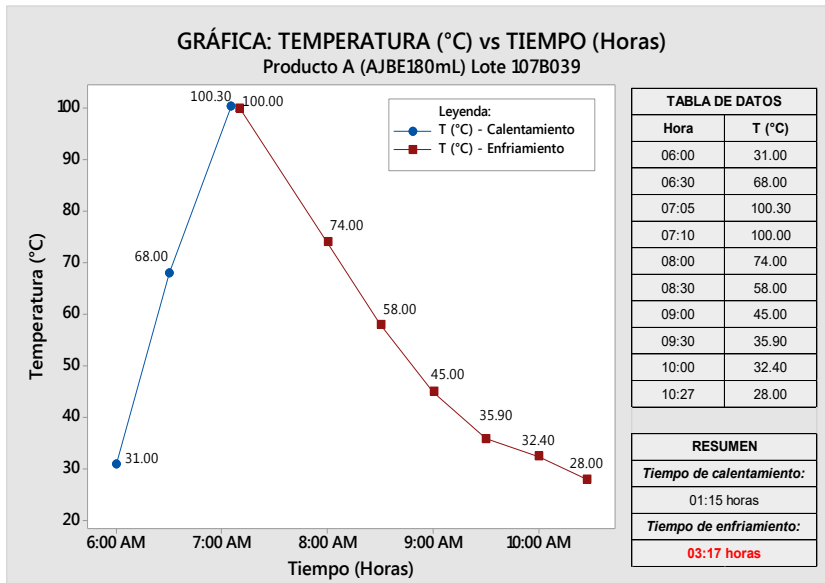


Figura 22. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 107B039. Fuente: Elaboración propia.

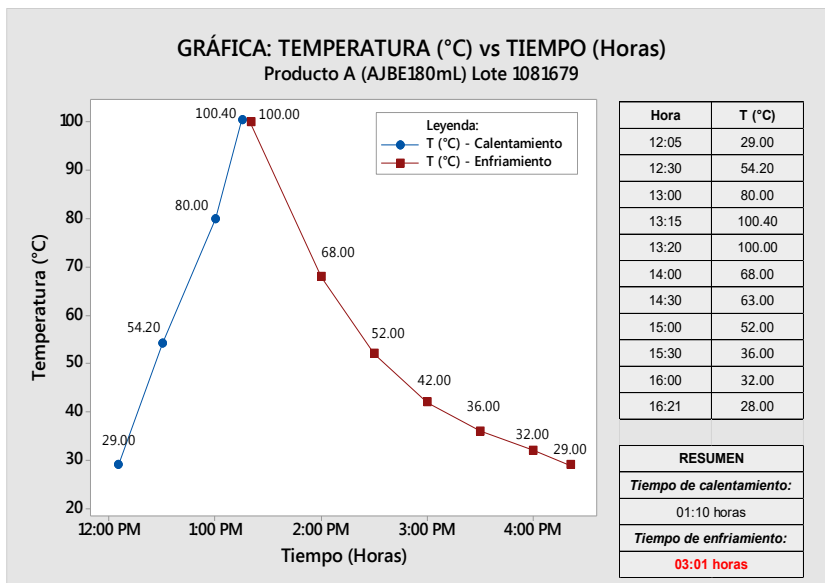


Figura 23. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1081679. Fuente: Elaboración propia.

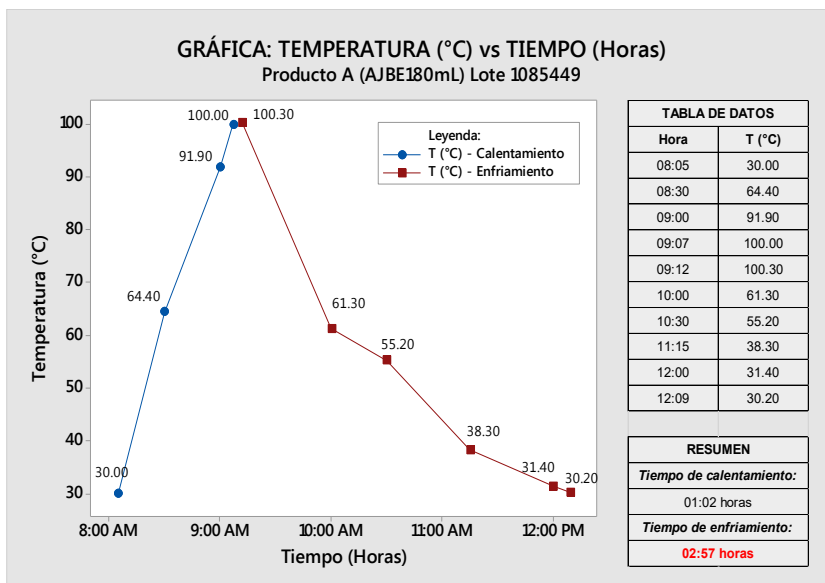


Figura 24. Gráfica Temperatura vs tiempo del proceso de calentamiento y enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1085449. Fuente: Elaboración propia.

De las figuras 22, 23 y 24 se observa que en el proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) la gráfica del calentamiento tiende a ser lineal, mientras que la gráfica del enfriamiento tiende a formar una asíntota horizontal, evidenciándose la formación de una curva en los 40°C – 45°C, lo cual indica que el proceso de enfriamiento se hace más lento de lo normal. Asimismo, se evidencia que el tiempo de enfriamiento es 03 horas aproximadamente.

Luego, se procedió a tomar información de los tiempos de duración de las etapas de fabricación y el respectivo tiempo de enfriamiento de una muestra aleatoria de lotes del producto AJBE180mL, con la finalidad de validar el tiempo de enfriamiento. Los tiempos de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL) fueron tomados del registro de manufactura digital de cada uno de los lotes obtenido del sistema ERP de la empresa. Con la información recolectada se elaboró la tabla 17.

Tabla 17. Tabla de tiempos del proceso de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

TIEMPOS DE FABRICACIÓN Y ENFRIAMIENTO DEL PRODUCTO A (AJBE180mL)												
N°	LOTE	DATOS DE FABRICACIÓN				DATOS DE ENFRIAMIENTO				HORAS POR RESTAR*	TIEMPO DE FAB.	TIEMPO DE ENFRIAM.
		FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA FINAL	HORA FINAL	HORA INICIO	HORA FINAL	T° INICIAL (°C)	T° FINAL (°C)			
1	1065469	06/06/2019	17:35	06/06/2019	23:20	19:49	23:00	100	28.0	00:00	05:45	03:11
2	1065499	07/06/2019	18:45	08/06/2019	01:00	21:50	00:43	100	28.2	00:00	06:15	02:53
3	1067589	08/06/2019	15:50	08/06/2019	21:51	18:19	21:35	100	28.0	00:00	06:01	03:16
4	1065509	08/06/2019	02:30	08/06/2019	07:31	04:17	07:16	100	29.0	00:00	05:01	02:59
5	1067599	09/06/2019	01:30	09/06/2019	06:30	03:14	06:13	100	27.2	00:00	05:00	02:59
6	1072689	05/07/2019	10:20	05/07/2019	15:35	12:12	15:16	100	27.5	00:00	05:15	03:04
7	1072719	06/07/2019	04:00	06/07/2019	09:00	05:55	08:41	100	28.0	00:00	05:00	02:46
8	1072739	06/07/2019	10:30	06/07/2019	15:45	12:10	15:35	100	28.0	00:00	05:15	03:25
9	1072779	13/07/2019	03:00	13/07/2019	09:10	05:44	08:49	100	28.0	00:00	06:10	03:05
10	1072799	13/07/2019	10:45	13/07/2019	17:08	12:55	16:49	100	28.0	00:00	06:23	03:54
11	1072819	19/07/2019	14:35	19/07/2019	19:25	16:32	19:09	100	29.0	00:00	04:50	02:37
12	107B039	25/07/2019	05:30	25/07/2019	10:42	07:10	10:27	100	28.0	00:00	05:12	03:17
13	1085449	07/08/2019	07:25	07/08/2019	12:25	09:12	12:09	100	28.0	00:00	05:00	02:57

*Horas por restar: horas de refrigerio / capacitaciones.

Continuación de tabla 17. Tabla de tiempos del proceso de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

TIEMPOS DE FABRICACIÓN Y ENFRIAMIENTO DEL PRODUCTO A (AJBE180mL)												
N°	LOTE	DATOS DE FABRICACIÓN				DATOS DE ENFRIAMIENTO				HORAS POR RESTAR*	TIEMPO DE FAB.	TIEMPO DE ENFRIAM.
		FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA FINAL	HORA FINAL	HORA INICIO	HORA FINAL	T° INICIAL (°C)	T° FINAL (°C)			
14	1081679	12/08/2019	11:30	12/08/2019	16:37	13:20	16:21	100	27.0	00:00	05:07	03:01
15	1081689	12/08/2019	18:15	12/08/2019	23:01	19:58	22:46	100	28.0	00:00	04:46	02:48
16	1081709	13/08/2019	07:30	13/08/2019	12:10	09:18	11:51	100	28.1	00:00	04:40	02:33
17	1081739	13/08/2019	22:16	14/08/2019	02:57	00:05	02:42	100	28.0	00:00	04:41	02:37
18	1081759	14/08/2019	04:30	14/08/2019	09:36	06:38	09:13	100	28.0	00:00	05:06	02:35
19	1091549	02/09/2019	22:45	03/09/2019	04:01	00:45	03:45	100	27.0	00:00	05:16	03:00
20	1091559	03/09/2019	05:10	03/09/2019	10:10	07:15	09:53	100	29.0	00:00	05:00	02:38
21	1091569	03/09/2019	11:15	03/09/2019	15:51	13:05	15:34	100	28.0	00:00	04:36	02:29
22	1091579	03/09/2019	17:10	03/09/2019	21:35	18:50	21:20	100	28.0	00:00	04:25	02:30
23	1091589	03/09/2019	22:35	04/09/2019	03:21	00:35	03:05	100	28.0	00:00	04:46	02:30
24	1091639	04/09/2019	17:00	04/09/2019	21:45	18:55	21:30	100	28.0	00:00	04:45	02:35
25	1091659	04/09/2019	22:45	05/09/2019	03:50	00:42	03:34	100	28.0	00:00	05:05	02:52

*Horas por restar: horas de refrigerio / capacitaciones.

Estadísticas:

Variable	N	Media	Media (hrs)	Desv.Est.	Desv.Est. (hrs)	Mínimo	Máximo
TIEMPO DE FABRICACIÓN	25	5.1733	05:10	0.5942	00:36	04:25	06:23
TIEMPO DE ENFRIAMIENTO	25	2.9007	02:54	0.3420	00:21	02:29	03:54

De la tabla 17, se observa que el tiempo de enfriamiento promedio de los lotes muestreados del producto A (AJBE180mL) es 02:54 hrs \pm 00:21 hrs. El tiempo de enfriamiento encontrado valida a los tiempos de enfriamiento usados como referencia durante el desarrollo del *mapeo de proceso y diagrama de valor y las gráficas del análisis de los tiempos de enfriamiento* (figuras 22, 23 y 24), cuyo tiempo estipulado fue 03:00 horas aproximadamente. Asimismo, se observa que el tiempo del proceso de fabricación promedio de los lotes muestreados del producto A (AJBE180mL) es 05:10 hrs \pm 00:36 hrs.

Los 5 por qués:

Se procedió a realizar la técnica de los 5 por qués al problema de demora en el enfriamiento a partir de los 40°C – 45°C en el proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL), con la finalidad de encontrar una posible causa raíz.

PROBLEMA: Demora en el enfriamiento a partir de los 40°C – 45°C del proceso de fabricación del producto A.

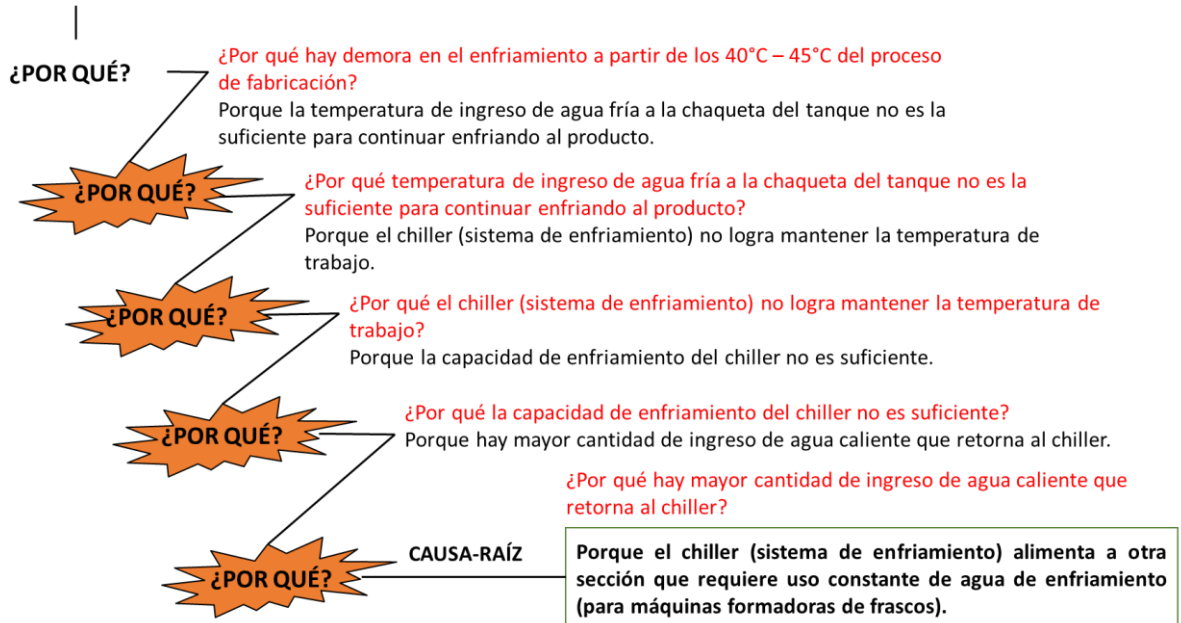


Figura 25. Técnica de los 5 por qués aplicado al problema de demora de enfriamiento del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL). Fuente: Elaboración propia.

De la figura 25, obtuvimos que la posible causa raíz al problema de demora en el enfriamiento a partir de los 40°C – 45°C del proceso de fabricación del producto A (AJBE180mL) de la Sección de líquidos no estériles es debido a que el chiller (sistema de enfriamiento) es compartido con otra sección, la cual requiere uso contante del sistema de enfriamiento por la naturaleza de sus procesos (para máquinas formadoras de frascos).

IV. Etapa MEJORAR:

Planteamiento de solución:

Ante la causa raíz que el chiller (sistema de enfriamiento) alimenta a otra sección que requiere uso constante de agua de enfriamiento (para máquinas formadoras de frascos), la solución es directa y se planteó a la empresa lo siguiente: la sección de líquidos no estériles debe disponer de un chiller (sistema de enfriamiento) exclusivo e independiente al de la sección que requiere uso constante de agua de enfriamiento (para máquinas formadoras de frascos).

Viabilidad del proyecto:

Para la toma de decisión de invertir en el proyecto de la implementación de un chiller exclusivo para la sección de líquidos no estériles se determinó el costo total de unidades no envasadas por producto y luego se determinaron los indicadores de inversión de proyectos: valor actual neto (VAN), tasa interna de retorno (TIR), índice de rentabilidad (IR) y el periodo de retorno de inversión (PRI).

A. Determinación de costo total de unidades (frascos) no envasados.

Se determinó el promedio de lotes realizados en el 2017, 2018 y 2019 y el escenario de crecimiento de los productos de la línea N°1 que usan chiller. Al promedio de lotes por producto se le multiplicó las horas paradas por lote (equivalente al tiempo a mejorar por lote si se implementa el proyecto) obteniendo el total de paradas anual. Luego, a este último se le multiplicó su correspondiente velocidad de envasado, y finalmente se le multiplicó el costo de venta por producto, obteniendo así el costo total por producto de frasco no envasados, el cual fue utilizado como valor de ventas por producto en la realización del flujo neto de efectivo.

Tabla 18. Tabla de costo total de unidades (frascos) no envasados. Fuente: Elaboración propia.

PRODUCTOS	CANTIDAD DE LOTES POR AÑO					%	%	%	HORAS PARADAS POR LOTES	HORAS PARADAS ANUAL	VELOCIDAD DE ENVASADO	FCOS NO ENVASADOS	COSTO VENTA x FCO (\$/.)	COSTO TOTAL DE FCOS NO ENVASADOS
	2017	2018	2019	PROMEDIO	DES.V.EST									
AJBE180mL	48	58	174	93	57	20.8	200.0	110.4	0.75	70.00	5400	378000	\$/1.00	\$/378,000.00
CJBE120mL	68	52	83	68	13	-23.5	59.6	18.0	0.75	50.75	6000	304500	\$/1.25	\$/380,625.00
DJBE120mL	51	46	56	51	4	-9.8	21.7	6.0	0.75	38.25	6000	229500	\$/1.25	\$/286,875.00
ESOL120mL	0	9	29	13	12	-	222.2	222.2	0.75	9.50	6000	57000	\$/1.50	\$/85,500.00
FJBE60mL	3	7	10	7	3	133.3	42.9	88.1	0.75	5.00	7800	39000	\$/1.00	\$/39,000.00
GSUS60mL	47	54	45	49	4	14.9	-16.7	-0.9	2	97.33	7800	759200	\$/1.80	\$/1,366,560.00
HSUS60mL	3	2	2	2	0	-33.3	0.0	-16.7	2	4.67	7800	36400	\$/1.80	\$/65,520.00
TOTAL	220	228	399	282	83	3.6	75.0	39.3	71	131	-	1803600	-	\$/2,602,080.00

B. Flujo neto de efectivo y determinación de indicadores de inversión de proyectos.

Se realizó el flujo neto de efectivo tomando el costo total de unidades no envasadas por producto (obtenido en el paso anterior) como el valor de ventas por producto. Asimismo, se decidió considerar como 0% a los escenarios de crecimiento positivo, a pesar que éstos muestran incrementos, con la finalidad de simular un escenario adverso. Sí se consideran los escenarios de crecimiento negativos. Luego se determinaron los indicadores de inversión VAN, TIR, IR y PRI a través del programa de cálculo Microsoft® Excel® para office 365 MSO.

Tabla 19. Datos y flujo neto de efectivo. Fuente: Elaboración propia.

DATOS DEL FLUJO NETO DE EFECTIVO			FLUJO NETO DE EFECTIVO						
Escenarios de crecimiento			Años	0	1	2	3	4	5
1	AJBE180mL	0.0%	+ AJBE180mL (ventas)		S/.378,000.0	S/.378,000.0	S/.378,000.0	S/.378,000.0	S/.378,000.0
2	CJBE120mL	0.0%	+ CJBE120mL (ventas)		S/.380,625.0	S/.380,625.0	S/.380,625.0	S/.380,625.0	S/.380,625.0
3	DJBE120mL	0.0%	+ DJBE120mL (ventas)		S/.286,875.0	S/.286,875.0	S/.286,875.0	S/.286,875.0	S/.286,875.0
4	ESOL120mL	0.0%	+ ESOL120mL (ventas)		S/.85,500.0	S/.85,500.0	S/.85,500.0	S/.85,500.0	S/.85,500.0
5	FJBE60mL	0.0%	+ FJBE60mL (ventas)		S/.39,000.0	S/.39,000.0	S/.39,000.0	S/.39,000.0	S/.39,000.0
6	GSUS60mL	-1.0%	+ GSUS60mL (ventas)		S/.1,366,560.0	S/.1,352,894.4	S/.1,339,365.5	S/.1,325,971.8	S/.1,312,712.1
7	HSUS60mL	-20.0%	+ HSUS60mL (ventas)		S/.65,520.0	S/.52,416.0	S/.41,932.8	S/.33,546.2	S/.26,837.0
			- Costo de productos		S/-.2,081,664.0	S/-.2,060,248.3	S/-.2,041,038.6	S/-.2,023,614.4	S/-.2,007,639.3
			= Margen Bruto		S/.520,416.0	S/.515,062.1	S/.510,259.7	S/.505,903.6	S/.501,909.8
Costos y gastos									
8	Depreciación de la máquina (años)	5	= EBITDA		S/.520,416.0	S/.515,062.1	S/.510,259.7	S/.505,903.6	S/.501,909.8
			- Depreciación		S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0
Ventas, impuestos y comisiones									
9	Impuestos	28%	= EBIT		S/.490,416.0	S/.485,062.1	S/.480,259.7	S/.475,903.6	S/.471,909.8
			- Impuestos		S/.137,316.5	S/.135,817.4	S/.134,472.7	S/.133,253.0	S/.132,134.7
			+ Depreciación		S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0	S/.30,000.0
Préstamo									
10	Tasa de interés (Banco)	7.20%	= NOPAT		S/.383,099.5	S/.379,244.7	S/.375,786.9	S/.372,650.6	S/.369,775.1
			- CAPEX		S/-.150,000.0	S/0.0	S/0.0	S/0.0	S/0.0
			= Flujo neto de efectivo		S/-.150,000.0	S/.383,099.5	S/.379,244.7	S/.375,786.9	S/.372,650.6

GLOSARIO:

EBITDA = Ganancia antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización.

EBIT = Beneficio antes de intereses e impuestos.

NOPAT = Beneficio operativo neto después de impuestos.

CAPEX = Gasto en capital.

Tabla 20. Indicadores de inversión del proyecto. Fuente: Elaboración propia.

Valor actual neto (VAN)	S/.1,385,793.50
Tasa interna de retorno (TIR)	254.0%
Índice de rentabilidad (IR)	10.24
Periodo de retorno de inversión (PRI)	0.39 años (= 3 meses)

De la tabla N°20, obtuvimos que el valor del VAN es positivo, lo cual indica que sí es conveniente invertir en el proyecto. El valor del TIR corrobora la decisión de invertir en el proyecto debido a que es mayor a la tasa de interés, así como el valor del IR que es mayor a la unidad (uno). Finalmente, según el PRI, se espera que la inversión se recupere en 3 meses aproximadamente.

Ejecución de la solución propuesta:

La empresa optó por adquirir un nuevo chiller y lo destinó al uso exclusivo de la sección de líquidos no estériles. El equipo adquirido fue un INDUSTRIAL CHILLER Model CA-60F marca COOLSOON. El nuevo equipo chiller fue instalado los días 24 y 25 de septiembre del 2019.



Figura 26. Antiguo equipo chiller destinado al uso compartido de la sección de líquidos no estériles y la sección con máquina formadoras de frascos. Fuente: Elaboración propia.



Figura 27. Nuevo equipo chiller destinado al uso exclusivo de la sección de líquidos no estériles. Fuente: Elaboración propia.

Pruebas de funcionamiento del nuevo chiller y definición de parámetro de trabajo:

Se realizaron pruebas de funcionamiento del nuevo equipo chiller el día 25 de septiembre del 2019. Estas pruebas sirvieron para definir el parámetro de trabajo del nuevo equipo chiller: *temperatura de trabajo (también llamado temperatura de enfriamiento)*. En este apartado se probó trabajar a las temperaturas de enfriamiento de 8°C y 6°C en el nuevo equipo chiller con el funcionamiento único de la línea productiva N°1 a modo de prueba. Es necesario mencionar que anteriormente el equipo chiller antiguo trabajaba a 8°C. Se resalta que las condiciones probadas en este apartado no son las condiciones normales de trabajo (condiciones normales: trabajo simultáneo de todas las 3 líneas de fabricación de la sección de líquidos no estériles); sin embargo, ayudó a definir el parámetro crítico de proceso para el nuevo equipo chiller adquirido.

- a. *Tiempo de enfriamiento a temperatura de trabajo de 8°C en el nuevo equipo chiller.*

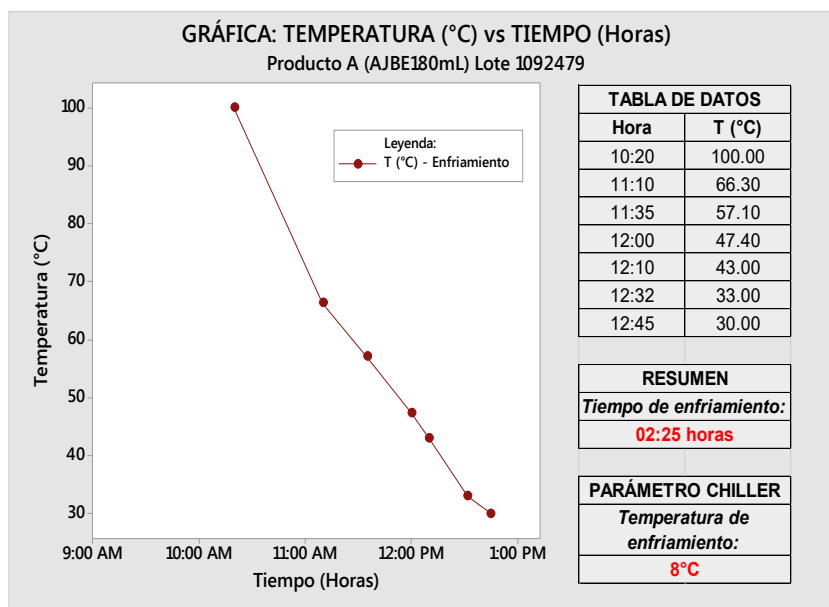


Figura 28. Gráfica Temperatura vs tiempo en el proceso de enfriamiento de la fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1092479, cuando la temperatura de trabajo en nuevo equipo chiller es 8°C. Fuente: Elaboración propia.

b. Tiempo de enfriamiento a temperatura de trabajo de 6°C en el nuevo equipo chiller.

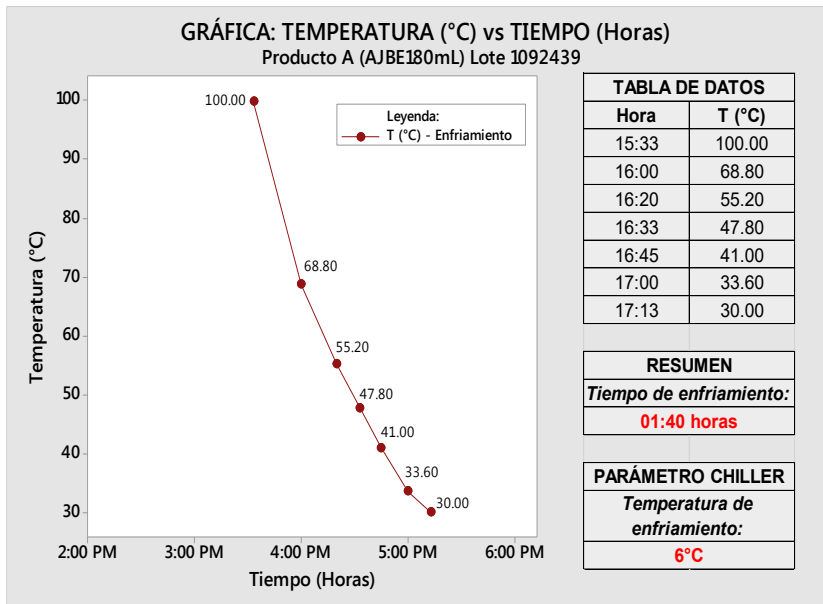


Figura 29. Gráfica Temperatura vs tiempo en el proceso de enfriamiento de la fabricación del producto A (AJBE180mL) Lote 1092439, cuando la temperatura de trabajo en nuevo equipo chiller es 6°C. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 28, se observa que el tiempo de enfriamiento es 02:25 horas en nuevas condiciones de trabajo (nuevo equipo chiller a temperatura de enfriamiento igual a 8°C). En cambio, en las condiciones antiguas de trabajo (antiguo equipo chiller a temperatura de enfriamiento igual a 8°C) el tiempo de enfriamiento era de 03:00 horas aproximadamente (ver figuras N°22; N°23 y N°24). Ello indica que la mejora implementada reduce el tiempo de enfriamiento en 35 minutos aproximadamente, siendo éste el 19.4% del tiempo de enfriamiento.

En la figura 29, se observa que el tiempo de enfriamiento es 01:40 horas en las nuevas condiciones de trabajo (nuevo equipo chiller a temperatura de enfriamiento igual a 6°C). Respecto a las antiguas condiciones de trabajo, descritas líneas arriba, se deduce que la mejora implementada reduce el tiempo de enfriamiento en 01h:20min (80 minutos), lo que equivale al 44.44% del tiempo de enfriamiento.

Así, se estableció en adelante que el nuevo equipo chiller trabaje a la temperatura de enfriamiento igual a 6°C.

V. Etapa CONTROLAR:

Control automático del nuevo equipo chiller:

El nuevo equipo chiller (INDUSTRIAL CHILLER Model CA-60F marca COOLSOON) permite programar un valor de trabajo fijo de la temperatura de trabajo. Asimismo, cuenta con un sistema de alarma que se activa cuando el set point de temperatura de trabajo se encuentra fuera de lo programado.



Figura 30. Panel de control del equipo INDUSTRIAL CHILLER Model CA-60F marca COOLSOON. Set point de temperatura de trabajo: 6°C. Fuente: Elaboración propia.

Gráfico de tendencia:

Se establece elaborar una gráfica de tendencia de los tiempos de enfriamiento cada 25 lotes del producto AJBE180mL para analizar el comportamiento y tomar acciones correctivas y/o preventivas de ser necesarias. Tal medida entró en vigor a partir del 01 de enero del 2020. Asimismo, debido a que se necesita superar las paradas por espera de producto y que el flujo de los procesos de fabricación y envase no se vea interrumpido, se establece que el tiempo de enfriamiento promedio no debe ser mayor a las 02:30 hrs. Esta medida nos guiará en la toma de decisiones si se observara que la tendencia de los datos supera tal valor.

Así, se procedió a tomar información de los tiempos de enfriamiento de los lotes del producto AJBE180mL fabricados en las primeras 15 semanas del año 2020, con la finalidad de elaborar la gráfica de tendencia de los tiempos de enfriamiento. Los tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL) fueron tomados del registro de manufactura digital de cada uno de los lotes obtenido del sistema ERP de la empresa. Con la información recolectada se elaboró la tabla 21.

Tabla 21. Tabla de tiempos del proceso de fabricación y tiempos de enfriamiento del producto A (AJBE180mL). Lotes producidos en las primeras 15 semanas del 2020. Fuente: Elaboración propia.

TIEMPOS DE FABRICACIÓN Y ENFRIAMIENTO DEL PRODUCTO A (AJBE180mL)												
N°	LOTE	DATOS DE FABRICACIÓN				DATOS DE ENFRIAMIENTO				HORAS POR RESTAR*	TIEMPO DE FAB.	TIEMPO DE ENFRIAM.
		FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA FINAL	HORA FINAL	HORA INICIO	HORA FINAL	T° INICIAL (°C)	T° FINAL (°C)			
1	2010330	05/02/2020	21:09	06/02/2020	02:45	23:10	02:30	100	28.0	01:00	04:36	02:30
2	2010370	06/02/2020	12:17	06/02/2020	17:02	14:18	16:47	100	27.0	00:00	04:45	02:29
3	2010390	06/02/2020	22:47	07/02/2020	03:31	00:41	03:15	100	28.0	00:00	04:44	02:34
4	2027580	14/02/2020	01:43	14/02/2020	06:13	03:35	05:58	100	28.0	00:00	04:30	02:23
5	2027600	14/02/2020	08:12	14/02/2020	12:37	10:08	12:22	100	29.0	00:00	04:25	02:14
6	2027620	17/02/2020	08:20	17/02/2020	13:06	10:15	12:50	100	28.0	00:00	04:46	02:35
7	2027640	17/02/2020	14:20	17/02/2020	18:45	16:07	18:30	100	28.0	00:00	04:25	02:23
8	2027660	17/02/2020	20:28	18/02/2020	00:49	22:16	00:34	100	29.0	00:00	04:21	02:18
9	2027680	18/02/2020	01:55	18/02/2020	06:17	03:47	06:02	100	28.0	00:00	04:22	02:15
10	2027700	18/02/2020	07:24	18/02/2020	11:57	09:27	11:42	100	28.0	00:00	04:33	02:15
11	2027720	18/02/2020	12:39	18/02/2020	16:30	14:25	16:15	100	28.0	00:00	03:51	01:50
12	2027740	18/02/2020	17:21	18/02/2020	22:17	19:28	22:02	100	28.0	00:00	04:56	02:34
13	2027760	18/02/2020	23:40	19/02/2020	05:07	02:34	04:52	100	28.0	01:00	04:27	02:18
14	2022660	19/02/2020	06:06	19/02/2020	11:20	08:56	11:05	100	28.0	00:00	05:14	02:09
15	2022080	04/03/2020	07:47	04/03/2020	12:31	09:45	12:15	100	28.0	00:00	04:44	02:30
16	2031400	10/03/2020	19:07	11/03/2020	23:55	21:09	23:40	100	28.0	00:00	04:48	02:31
17	2011090	11/03/2020	01:53	11/03/2020	06:24	03:52	06:08	100	28.0	00:00	04:31	02:16
18	2031670	11/03/2020	08:19	11/03/2020	12:11	10:03	11:54	100	28.0	00:00	03:52	01:51
19	2031690	11/03/2020	13:30	11/03/2020	17:20	15:18	17:05	100	28.00	00:00	03:50	01:47
20	2031750	11/03/2020	18:44	11/03/2020	22:44	20:32	22:25	100	28.0	00:00	04:00	01:53
21	2031730	12/03/2020	00:05	12/03/2020	05:25	02:51	05:10	100	28.0	01:00	04:20	02:19
22	2031750	12/03/2020	06:25	12/03/2020	10:22	08:11	10:07	100	29.0	00:00	03:57	01:56
23	2031790	12/03/2020	18:39	12/03/2020	22:40	20:22	22:24	100	28.0	00:00	04:01	02:02
24	2031810	12/03/2020	23:49	13/03/2020	04:20	01:20	03:55	100	28.0	00:00	04:31	02:35
25	2031830	13/03/2020	05:31	13/03/2020	09:35	07:05	09:19	100	28.0	00:00	04:04	02:14

*Horas por restar: horas de refrigerio / capacitaciones.

Estadísticas:

Variable	N	Media	Media (hrs)	Desv.Est.	Desv.Est. (hrs)	Mínimo	Máximo
TIEMPO DE FABRICACIÓN	25	4.4287	04:26	0.3691	00:22	03:50	05:14
TIEMPO DE ENFRIAMIENTO	25	2.2553	02:15	0.2455	00:15	01:47	02:35

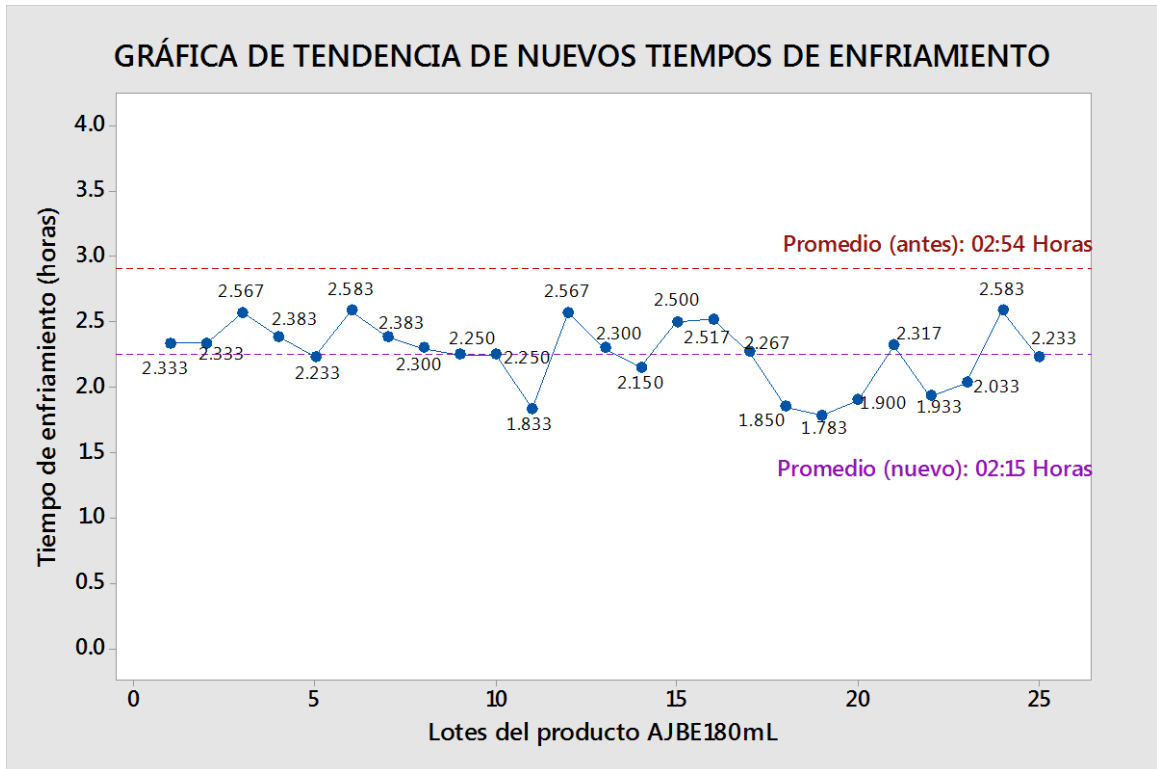


Figura 31. Gráfica de tendencia de nuevos tiempos de enfriamiento. Los datos corresponden a la tabla N°18. Fuente: Elaboración propia.

5.5.4. PROYECTO DE MEJORA N°2: CAMBIO DE FORMATO/PIEZAS DE MÁQUINA

La aplicación de la metodología Lean Six Sigma, a través de la metodología DMAIC ayudó a conocer con más detalle el tipo de parada “CAMBIO DE FORMATO/PIEZAS DE MÁQUINAS” con la finalidad de superarla.

El estudio de las 5 etapas de la metodología DMAIC se muestra a continuación:

I. Etapa DEFINIR:

Definición del problema:

Tabla 22. Definición del problema “cambio de formato/piezas de máquina”.

Fuente: Elaboración propia.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA “CAMBIO DE FORMATO/PIEZAS DE MÁQUINA”	
¿QUÉ?	El 11.88% de paradas de la máquina envasadora CAPMATIC corresponde a la parada “cambio de formato/piezas de máquina”.
¿CUÁNDO?	En cada cambio de producto.
¿DÓNDE?	En el área de envase N°1 de la sección de líquidos no estériles.
IMPORTANCIA	Otorgar mayor disponibilidad a la máquina envasadora para continuar produciendo, de manera que se eleve el subindicador disponibilidad, y como consecuencia se incremente el indicador OEE.
EQUIPO DE TRABAJO	Gerencia de Producción: Q.F. Yolanda Jaico. Jefatura de Sección: Q.F. Peter Barrera; Q.F. Ángel Vega; Bach. Fidel Luyo; Bach. Cindy Ibaña. Tesisistas: Bach. Exer Valverde; Bach. Junior Reyes. Áreas involucradas: Planeamiento, Logística, Aseguramiento de la Calidad.

Objetivo:

Tabla 23. Definición del objetivo del proyecto de mejora “cambio de formato/piezas de máquina”. Fuente: Elaboración propia.

DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL PROYECTO DE MEJORA	
OBJETIVO	Reducir el porcentaje de parada correspondiente a “cambio de formato/piezas de máquina” a menos del 5.00% en la etapa de envasado en el lapso de 3 meses (octubre – diciembre 2019).

II. Etapa MEDIR:

Se procedió a medir el tiempo que toma un proceso de *cambio de formato/piezas de máquina* en la envasadora CAPMATIC de la línea N°1 de la sección de líquidos no estériles. La información se registró y se recopiló desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). Luego, la información fue organizada en una tabla a través del programa de cálculo Microsoft® Excel® para office 365 MSO, donde se visualiza los datos estadísticos de promedio y desviación estándar.

Tabla 24. Tiempo del proceso cambio de formato/piezas de máquina de una muestra aleatoria manufacturados entre los meses julio – octubre del 2019. Fuente: Elaboración propia.

TIEMPO DE CAMBIO DE FORMATO/PIEZAS DE MÁQUINA									
N°	FECHA INICIO	HORA INICIO	FECHA FINAL	HORA FINAL	HORAS A RESTAR*	TOTAL HORAS (hh:mm)	TOTAL HORAS (Horas)	CANT. PERSONAS	ESTADÍSTICA (Horas)
1	2019-07-22	19:28	2019-07-23	01:00	00:00	05:32	5.533	5	PROMEDIO: 5.329 DESV. ESTÁNDAR: 0.291
2	2019-07-24	09:39	2019-07-24	15:07	00:00	05:28	5.467	5	
3	2019-08-07	01:17	2019-08-07	07:00	00:00	05:43	5.717	5	
4	2019-08-12	07:00	2019-08-12	12:29	00:00	05:29	5.483	5	
5	2019-08-21	09:53	2019-08-21	15:28	00:00	05:35	5.583	5	
6	2019-08-22	22:25	2019-08-23	04:11	00:00	05:46	5.767	5	
7	2019-08-26	22:13	2019-08-27	04:06	00:53	05:00	5.000	5	
8	2019-08-28	19:56	2019-08-29	01:03	00:00	05:07	5.117	5	
9	2019-09-17	23:31	2019-09-18	05:42	01:00	05:11	5.183	5	
10	2019-09-19	04:47	2019-09-19	10:22	00:00	05:35	5.583	5	
11	2019-09-23	23:04	2019-09-24	04:57	00:47	05:06	5.100	5	
12	2019-10-01	05:12	2019-10-01	09:58	00:00	04:46	4.767	5	
13	2019-10-15	19:16	2019-10-16	00:22	00:00	05:06	5.100	5	
14	2019-10-17	19:57	2019-10-18	02:23	01:03	05:23	5.383	5	
15	2019-10-30	02:09	2019-10-30	07:18	00:00	05:09	5.150	5	

*Horas a restar: refrigerio / capacitaciones.

Asimismo, se recopiló información sobre la cantidad de cambios de formato/piezas de máquina en el área de envasado por semana desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). Así, se elaboró la tabla 22, donde además de visualizar la cantidad de cambios de formatos realizados por semana se añade la información de porcentaje de disponibilidad y OEE obtenido por semana.

Tabla 25. Relación de número de cambio de formato/piezas de máquina y su indicador OEE por semana entre los meses julio – octubre del 2019. Fuente: Elaboración propia.

N°	SEMANA	OEE (%)	DISPONIBILIDAD (%)	N° LOTES PRODUCIDOS	N° CAMBIOS DE FORMATO
1	SEMANA 36 (2019)	65.2	70	14	1
2	SEMANA 33 (2019)	62.2	66	10	1
3	SEMANA 40 (2019)	65.6	66	14	2
4	SEMANA 31 (2019)	58.1	61	11	2
5	SEMANA 37 (2019)	55.9	62	10	2
6	SEMANA 42 (2019)	58.0	58	9	3
7	SEMANA 34 (2019)	52.1	58	10	3
8	SEMANA 41 (2019)	50.2	61	9	3
9	SEMANA 44 (2019)	48.9	52	7	3
10	SEMANA 29 (2019)	48.8	56	11	3
11	SEMANA 39 (2019)	55.5	61	12	4
12	SEMANA 35 (2019)	53.4	63	9	4
13	SEMANA 30 (2019)	52.5	60	9	4
14	SEMANA 32 (2019)	47.7	57	12	4
15	SEMANA 38 (2019)	42.2	47	8	4

De la tabla 25, se observa que existe una relación inversa entre el número de cambio de formato/piezas de máquina realizados por semana y su respectivo indicador OEE. Así, mientras mayor cantidad de cambios de formato existan por semana, el valor del indicador OEE es menor.

III. Etapa ANALIZAR:

Diagrama de valor:

Debido a que el flujo de la línea productiva N°1 de la sección de Líquidos no estériles es continua (en línea), se decidió realizar un diagrama de valor de los cambios de formato/piezas de máquina para cada etapa de manufactura (fabricación, envasado y acondicionado).

a. Diagrama de valor del cambio de formato/piezas de máquinas del área de fabricación de la línea productiva N°1.

Se tomó nota del tiempo actual necesario para completar cada paso del proceso de cambio de formato/pieza de máquina del área de fabricación y se elaboró su respectivo diagrama de valor.

Tabla 26. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de fabricación de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

N°	ACTIVIDADES DEL CAMBIO DE FORMATO/PIEZAS DE MÁQUINA EN EL ÁREA DE FABRICACIÓN	Agrega Valor	No agrega valor	No agrega valor, pero es necesario
1	Limpieza y sanitización del tanque principal de fabricación.	-	-	240 min
2	Limpieza de la sala del tanque principal de fabricación.	-	-	60 min
3	Limpieza y sanitización del tanque auxiliar de fabricación (destinado a la disolución de sustancias poco solubles).	-	-	180 min
4	Limpieza de la sala del tanque auxiliar de fabricación.	-	-	60 min
5	Limpieza y sanitización del tanque de almacenamiento.	-	-	180 min
6	Limpieza de la sala del tanque de almacenamiento.	-	-	60 min
SUMA DE TIEMPOS (SUBTOTAL):				
	a. Actividades 1 y 3 en paralelo (parte 1).			a. 240 min
	b. Actividades 2 y 4 en paralelo (parte 1).	-	-	b. 60 min
	c. Actividad 5 (parte 2).			c. 180 min
	d. Actividad 6 (parte 2).			d. 60 min
TIEMPO TOTAL		540 min = 9.000 Horas		

De la tabla 26 se obtiene que el tiempo del cambio de formato/piezas de máquina del área de fabricación es 9.0 horas aproximadamente. Es necesario mencionar que el cambio de formato/piezas de máquina en el área de fabricación está compuesto por las limpiezas de tanques y salas. El uso del término “cambio de formato/piezas de máquina” se debe a la homologación del término para referirnos al *set up* respecto a las otras etapas del proceso productivo (envasado y acondicionado). Asimismo, se resalta que las actividades de limpieza de tanques y salas se realizan conforme a sus respectivos procesos de limpieza validados.

b. Diagrama de valor del cambio de formato/piezas de máquinas del área de envasado de la línea productiva N°1.

Se tomó nota del tiempo actual necesario para completar cada paso del proceso de cambio de formato/pieza de máquina del área de envasado y se elaboró su respectivo diagrama de valor.

Tabla 27. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de envasado de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

N°	ACTIVIDADES	Agrega Valor	No agrega valor	No agrega valor, pero es necesario
1	Desmontaje de estaciones de abastecimiento de frascos, llenado y sellado de la máquina envasadora.	-	60 min	-
2	Limpieza de máquina envasadora.	-	-	30 min
3	Limpieza de salas (esclusa de personal, esclusa de materiales, sala de envasado).	-	-	60 min
4	Montaje de la estación de abastecimiento de frascos de la máquina envasadora.	-	30 min	-
5	Montaje de la estación de llenado de la máquina envasadora.	-	90 min	-
6	Montaje de la estación de sellado de la máquina envasadora.	-	30 min	-
7	Regulación de máquina envasadora.	-	15 min	-
SUBTOTAL		-	225 min	90 min
TIEMPO TOTAL		5.250 Horas		

De la tabla 27 se obtiene que el tiempo del cambio de formato/piezas de máquina del área de envasado es 5.25 horas aproximadamente.

c. Diagrama de valor del cambio de formato/piezas de máquinas del área de acondicionado de la línea productiva N°1.

Se tomó nota del tiempo actual necesario para completar cada paso del proceso de cambio de formato/pieza de máquina del área de acondicionado y se elaboró su respectivo diagrama de valor.

Tabla 28. Tabla del diagrama del valor del cambio de formato/piezas de máquina del área de acondicionado de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

N°	ACTIVIDADES	Agrega Valor	No agrega valor	No agrega valor, pero es necesario
1	Limpieza de la sala de acondicionado.	-	-	20 min
2	Cambio de formato y regulación de la etiquetadora.	-	5 min	-
3	Configuración de máquina codificadora.	-	5 min	-
4	Regulación de máquina encintadora de cajas de embalaje.	-	5 min	-
SUBTOTAL		-	15 min	20 min
TIEMPO TOTAL		35 min = 0.583 Horas		

De la tabla 28 se obtiene que el tiempo del cambio de formato/piezas de máquina del área de acondicionado es 0.583 horas aproximadamente.

Relación entre los cambios de formato/piezas de máquina de las áreas de fabricación, envasado y acondicionado.

Con la finalidad de observar y analizar la interacción de los procesos de fabricación, envasado y acondicionado, con especial énfasis en los cambios de formato/piezas de máquina, se elaboró la figura 32.

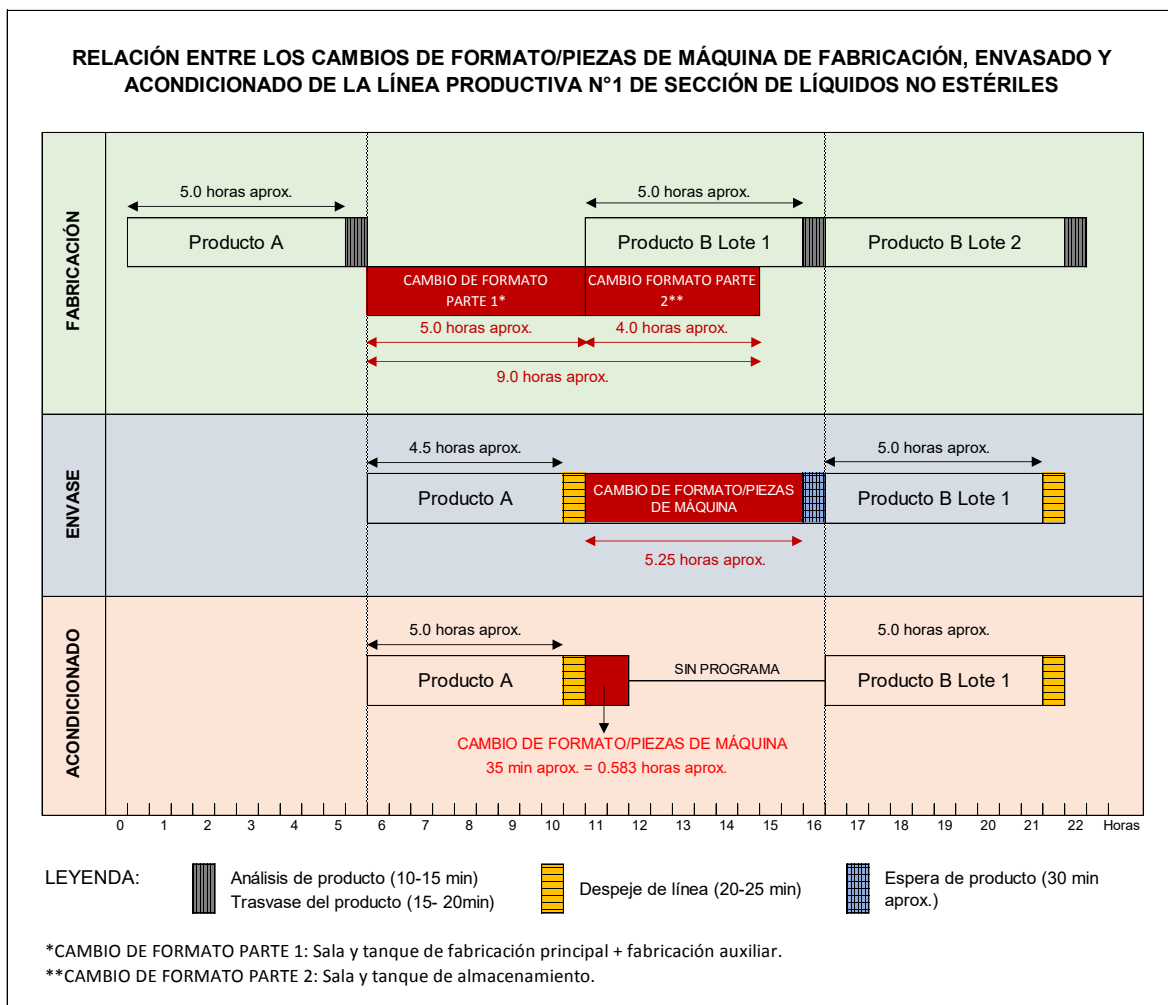


Figura 32. Gráfica: Relación entre los cambios de formatos/piezas de máquina de las áreas de fabricación, envasado y acondicionado de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 32 se puede observar la manera de cómo son manejados los cambios de formato/piezas de máquina de las etapas de fabricación, envasado y acondicionado, de manera que se crea un flujo continuo en los procesos de manufactura. Así, el cambio de formato de fabricación se divide en dos partes con la finalidad de empezar pronto la fabricación del siguiente producto (cuando se termina la parte 1 del cambio de formato) y no generar retrasos que impactan en la etapa de envasado. La parte 2 del cambio de formato en fabricación se realiza en paralelo al proceso de fabricación del siguiente producto. En el caso de la etapa de envasado, los procesos de manufactura y cambios de formato con continuos; sin embargo, existe parada por espera de producto de aproximadamente 30 min actualmente. Y por último en el caso de la etapa de acondicionado, el cambio de

formato se realiza en un corto tiempo que no impacta al flujo continuo de la línea productiva y no merece más atención por el momento.

IV. Etapa MEJORAR:

Planteamiento de la solución:

Existen dos maneras de reducir el impacto de los cambios de formato/piezas de máquina en el indicador OEE:

1. Reducir el tiempo de ciclo del cambio de formato/piezas de máquina.
2. Reducir la cantidad de cambios de formato/piezas de máquina en un determinado tiempo.

De las etapas MEDIR y ANALIZAR, precisando la tabla 25 y la figura 32 respectivamente, se deduce:

1. En la etapa de envasado, después de un cambio de formato/piezas de máquina existe parada por espera de producto. Los tiempos de ciclo de los cambios de formato/piezas de máquina de la etapa de envasado se encuentran alineados con los de la etapa de fabricación. La estrategia de una reducción del tiempo de ciclo del cambio de formato/piezas de máquina en la etapa de envasado generaría mayor tiempo de parada en la misma etapa. Para aplicar esta estrategia se debe evaluar la etapa de fabricación.
2. Una mayor cantidad de cambios de formato/piezas de máquina por semana tiene como consecuencia un indicador OEE relativamente bajo. Reducir la cantidad de cambios de formatos/piezas de máquina en la etapa de envasado por semana permitirá incrementar el indicador OEE.

Por lo tanto, se establece que, junto al área de planeamiento de la empresa, la programación semanal de la línea productiva N°1 de la sección de líquidos se maneje, en lo posible, por campañas largas de 1 o 2 productos, de manera que sólo se realice 1 o 2 cambios de formato por semana.

Ejecución de la solución propuesta:

La propuesta de la solución fue aceptada por el área de planeamiento de la empresa. Así, la propuesta entró en vigor desde el 01 de enero del 2020.

V. Etapa CONTROLAR:

Revisión del Programa de Producción semanal por parte de Producción:

Se establece que el área de Producción revise el programa propuesto por el área de Planeamiento con anticipación a una semana, de manera que se optimice los tiempos y programación tanto de los productos como del personal.



Figura 33. Correo de coordinación para la revisión de programa de producción semanal por el área de Producción. Fuente: Elaboración propia.

Seguimiento semanal:

Se realiza seguimiento a la cantidad de cambios de formato realizados cada semana en la línea productiva N°1. Los datos son presentados en la tabla 29.

Tabla 29. Cantidad de cambios de formatos en el año 2020 en la línea productiva N°1.
Fuente: Elaboración propia.

N°	SEMANA	FECHAS	CANTIDAD DE CAMBIOS DE FORMATO
1	SEMANA 02 (2020)	Del 06/01/20 al 12/01/20	2
2	SEMANA 03 (2020)	Del 13/01/20 al 19/01/20	1
3	SEMANA 04 (2020)	Del 20/01/20 al 26/01/20	1
4	SEMANA 05 (2020)	Del 27/01/20 al 02/02/20	2
5	SEMANA 06 (2020)	Del 03/02/20 al 09/02/20	1
6	SEMANA 07 (2020)	Del 10/02/20 al 16/02/20	2
7	SEMANA 08 (2020)	Del 17/02/20 al 23/02/20	2
8	SEMANA 09 (2020)	Del 24/02/20 al 01/03/20	1
9	SEMANA 10 (2020)	Del 02/03/20 al 08/03/20	1
10	SEMANA 11 (2020)	Del 09/03/20 al 15/03/20	1
11	SEMANA 12 (2020)	Del 16/03/20 al 22/03/20	1
12	SEMANA 31 (2020)	Del 27/07/20 al 02/08/20	1
13	SEMANA 32 (2020)	Del 03/08/20 al 09/08/20	1
14	SEMANA 33 (2020)	Del 10/08/20 al 16/08/20	1
15	SEMANA 34 (2020)	Del 17/08/20 al 23/08/20	1
16	SEMANA 35 (2020)	Del 24/08/20 al 30/08/20	1
17	SEMANA 36 (2020)	Del 31/08/20 al 06/09/20	1
18	SEMANA 37 (2020)	Del 07/09/20 al 13/09/20	1
19	SEMANA 38 (2020)	Del 14/09/20 al 20/09/20	1
20	SEMANA 39 (2020)	Del 21/09/20 al 27/09/20	2

6. RESULTADOS

En el presente apartado, se medirá el indicador OEE como consecuencia de la implementación de mejora y se comparará con el indicador OEE inicial mediante la prueba t-student.

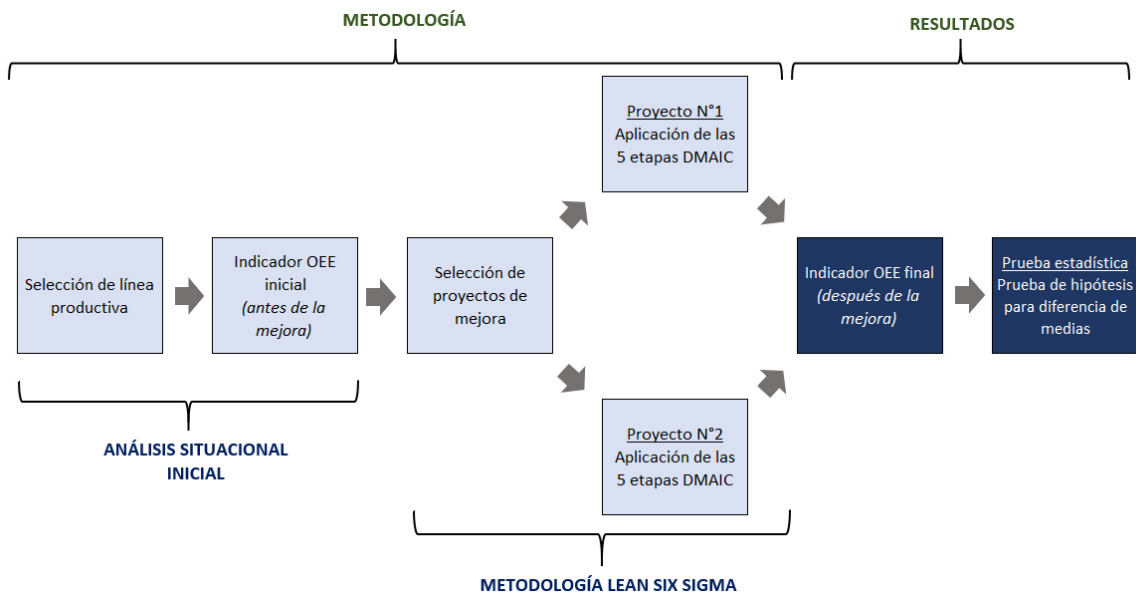
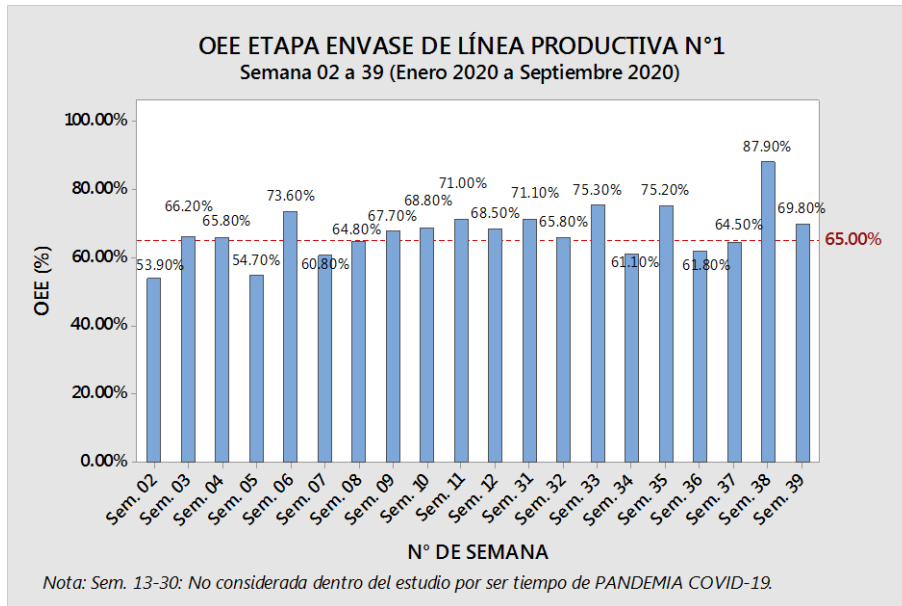


Figura 34. Desarrollo del aparato de resultados. Fuente: Elaboración propia.

Indicador OEE después de la implementación de la mejora:

Después de implementación de las mejoras, para conocer la situación final del OEE en el área de envasado de la línea N°1 se tomó información de los valores de OEE obtenidos de 20 semanas evaluadas (comprendidas en el periodo enero 2020 – septiembre 2020, exceptuando el periodo de marzo a julio 2020 por impacto de la Pandemia Covid-19). La información se recopiló desde el software “Registro de máquina versión 1.0” (programa propio de la empresa). Luego, la información fue organizada en un diagrama de barras usando el software estadístico Minitab® 18. La información se presenta en la figura 35.



Estadísticas:

Variable	N	Media	Desv.Est.	Mínimo	Mediana	Máximo
OEE	20	0.6742	0.0760	0.5390	0.6695	0.8790

Figura 35. Gráfico de barras de valores de OEE del área de envasado de la línea N°1 durante 20 semanas del 2020. Parte inferior: estadísticas calculadas por Minitab® 18. Fuente: Elaboración propia.

Asimismo, se realizó la prueba de normalidad Anderson-darling para comprobar que los datos tomados de OEE en la figura 35 siguen una distribución normal.

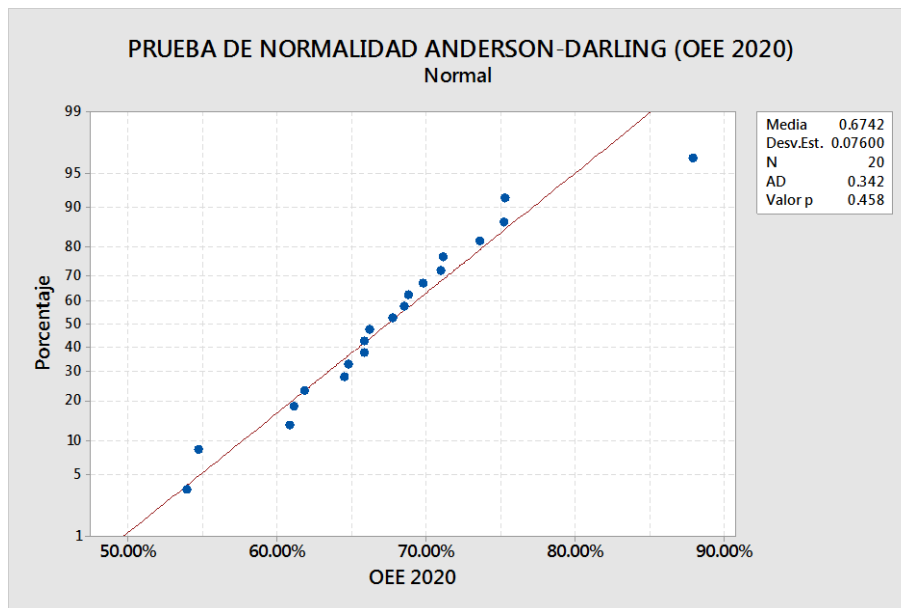


Figura 36. Prueba de normalidad de Anderson-Darling de datos de OEE 2020. Fuente: Elaboración propia.

De la figura 36, se interpreta que los datos siguen una distribución normal, puesto que el valor de p (0.458) es mayor a 0.05.

OEE antes vs después de la mejora implementada:

Con la finalidad de determinar si el OEE ha incrementado, se realizó la comparativa de los valores de OEE de los periodos tomados como antes de la mejora (semanas 20 al 44 en el año 2019) y después de la mejora (Semanas 02 al 39 en el año 2020). Los resultados se muestran en la tabla 30 y se representan mediante una gráfica de cajas en la figura 37.

Tabla 30. Valores de OEE antes de la mejora vs después de la mejora de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

ANTES DE LA MEJORA		DESPUÉS DE LA MEJORA	
SEMANA	OEE (%)	SEMANA	OEE (%)
SEMANA 29 (2019)	48.8	SEMANA 02 (2020)	53.9
SEMANA 30 (2019)	52.5	SEMANA 03 (2020)	66.2
SEMANA 31 (2019)	58.1	SEMANA 04 (2020)	65.8
SEMANA 32 (2019)	47.7	SEMANA 05 (2020)	54.7
SEMANA 33 (2019)	62.2	SEMANA 06 (2020)	73.6
SEMANA 34 (2019)	52.1	SEMANA 07 (2020)	60.8
SEMANA 35 (2019)	53.4	SEMANA 08 (2020)	64.8
SEMANA 36 (2019)	65.2	SEMANA 09 (2020)	67.7
SEMANA 37 (2019)	55.9	SEMANA 10 (2020)	68.8
SEMANA 38 (2019)	42.2	SEMANA 11 (2020)	71
SEMANA 39 (2019)	55.5	SEMANA 12 (2020)	68.5
SEMANA 40 (2019)	65.6	SEMANA 31 (2020)	71.1
SEMANA 41 (2019)	50.2	SEMANA 32 (2020)	65.8
SEMANA 42 (2019)	58	SEMANA 33 (2020)	75.3
SEMANA 44 (2019)	48.9	SEMANA 34 (2020)	61.1
-	-	SEMANA 35 (2020)	75.2
-	-	SEMANA 36 (2020)	61.8
-	-	SEMANA 37 (2020)	64.5
-	-	SEMANA 38 (2020)	87.9
-	-	SEMANA 39 (2020)	69.8

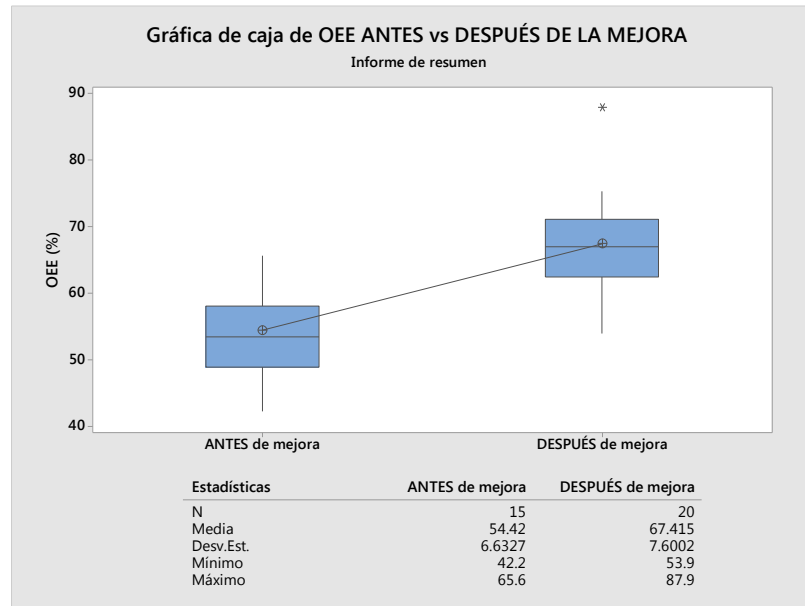


Figura 37. Gráfica de cajas de OEE antes de la mejora vs después de la mejora.
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 37 se observa que el OEE incrementó de 54.4% promedio antes de la mejora (periodo junio-octubre 2019) a 67.4% promedio después de la mejora (periodo enero-septiembre 2020), es decir, que el OEE incrementó en 13% promedio.

Prueba estadística: Prueba de hipótesis para diferencia de medias de los valores de OEE antes de la mejora vs después de la mejora

Para conocer si los valores de OEE obtenidos después de la mejora son diferentes que los valores obtenidos antes de la mejora se aplicó la prueba t-student a través de la herramienta IBM® SPSS® Statistics versión 25.

Muestra 1: OEE antes de la mejora (semanas 20 al 44 en el año 2019).

Muestra 2: OEE después de la mejora (semanas 02 al 39 en el año 2020).

Hipótesis nula (H_0): $\mu_1 = \mu_2$

Hipótesis alternativa (H_i): $\mu_1 \neq \mu_2$

Nivel de significancia (α) = 5% = 0.05

Decisión: si $p < 0.05$ entonces rechazamos la hipótesis nula.

Tabla 31. Estadísticas de grupo de los valores de OEE antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25. Fuente: Elaboración propia.

Estadísticas de grupo					
		N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
OEE	OEE antes de la mejora	15	54.487	6.6268	1.7110
	OEE después de la mejora	20	67.415	7.6002	1.6994

Tabla 32. Prueba t de student de los valores de OEE antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25. Fuente: Elaboración propia.

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
OEE	Se asumen varianzas iguales	.028	.869	-5.255	33	.000	-12.9283	2.4604	-17.9340	-7.9226
	No se asumen varianzas iguales			-5.361	32.175	.000	-12.9283	2.4116	-17.8395	-8.0171

De la tabla 32, se observa que el valor de p (Sig. (bilateral)) es 0.000 (cero), lo que significa se rechaza la hipótesis nula. Entonces se concluye que la media de los valores de OEE después de la mejora es diferente a la media de los valores de OEE antes de la mejora. Ello indica a su vez, que las mejoras implementadas en el presente proyecto condujeron a cambios en los valores de OEE. Así, el presente proyecto mejoró en promedio el OEE en 13%, desde 54.4% en el periodo junio-octubre 2019 a 67.4% en el periodo enero-septiembre 2020.

Productividad antes vs después de la mejora implementada:

Para validar la mejora implementada y el incremento del indicador OEE, se procedió a medir la productividad de los periodos tomados como antes de la mejora (semanas 20 al 44 en el año 2019) y después de la mejora (Semanas 02 al 39 en el año 2020).

En la presente tesis, el indicador productividad se midió como el cociente entre las unidades envasadas (multiplicado por una constante “K”) y el número de turnos trabajados. Por fines de confiabilidad, las unidades envasadas están multiplicada por una constante “K”, de manera que no se revela el dato real de la empresa; sin embargo, es útil analizar la información en términos del indicador productividad. El indicador productividad fue medido semanalmente, los resultados se muestran en la tabla 33 y se representan mediante una gráfica de cajas en la figura 38.

Tabla 33. Valores de productividad antes de la mejora vs después de la mejora de la línea productiva N°1. Fuente: Elaboración propia.

ANTES DE LA MEJORA IMPLEMENTADA				DESPUÉS DE LA MEJORA IMPLEMMENTADA			
SEMANA (2019)	UNIDADES ENVASADAS x K	NÚMERO DE TURNOS	PRODUCTIVIDAD	SEMANA (2020)	UNIDADES ENVASADAS x K	NÚMERO DE TURNOS	PRODUCTIVIDAD
SEMANA 29	820929	11	74629.91	SEMANA 02	479016	4.0	119754.00
SEMANA 30	785001	8	98125.13	SEMANA 03	572196	4.0	143049.00
SEMANA 31	958926	11	87175.09	SEMANA 04	713256	4.0	178314.00
SEMANA 32	1137795	11	103435.91	SEMANA 05	822582	7.0	117511.71
SEMANA 33	654645	6	109107.50	SEMANA 06	601845	4.0	150461.25
SEMANA 34	791097	11	71917.91	SEMANA 07	598518	4.0	149629.50
SEMANA 35	1007346	8	125918.25	SEMANA 08	849567	7.0	121366.71
SEMANA 36	918915	8	114864.38	SEMANA 09	733632	4.0	183408.00
SEMANA 37	982650	8	122831.25	SEMANA 10	478905	3.0	159635.00
SEMANA 38	713007	8	89125.88	SEMANA 11	974733	8.0	121841.63
SEMANA 39	881115	9	97901.67	SEMANA 12	407796	4.0	101949.00
SEMANA 40	949464	9	105496.00	SEMANA 31	317433	3.0	105811.00
SEMANA 41	818250	8	102281.25	SEMANA 32	390420	4.5	86760.00
SEMANA 42	762936	7	108990.86	SEMANA 33	848217	7.0	121173.86
SEMANA 44	581019	6	96836.50	SEMANA 34	1004742	8.0	125592.75
-	-	-	-	SEMANA 35	1098048	8.0	137256.00
-	-	-	-	SEMANA 36	918234	9.0	102026.00
-	-	-	-	SEMANA 37	1190358	10.0	119035.80
-	-	-	-	SEMANA 38	652473	4.5	144994.00
-	-	-	-	SEMANA 39	1146198	8.0	143274.75
PROMEDIO ANTES DE LA MEJORA			100575.83 ± 14950.78	PROMEDIO DESPUÉS DE LA MEJORA			131642.20 ± 24579.13

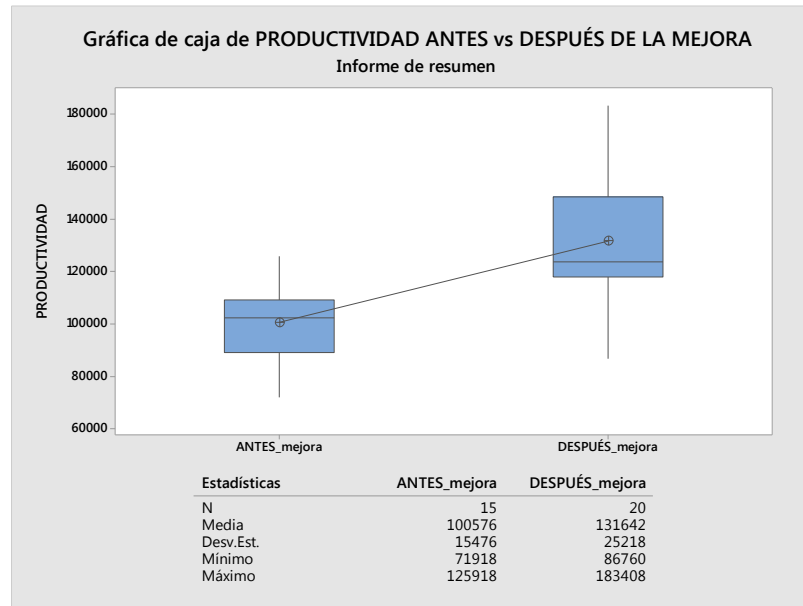


Figura 38. Gráfica de cajas de la productividad antes de la mejora vs después de la mejora. Fuente: Elaboración propia.

En la figura 38 se observa que la productividad incrementó de 100576 promedio antes de la mejora (periodo junio-octubre 2019) a 131642 promedio después de la mejora (periodo enero-septiembre 2020), es decir, que la productividad incrementó en 30.8% promedio.

Prueba estadística: Prueba de hipótesis para diferencia de medias de los valores de PRODUCTIVIDAD antes de la mejora vs después de la mejora

Para conocer si los valores de productividad obtenidos después de la mejora son diferentes que los valores obtenidos antes de la mejora se aplicó la prueba t-student a través de la herramienta IBM® SPSS® Statistics versión 25.

Muestra 1: Productividad antes de la mejora (semanas 20 al 44 en el año 2019).

Muestra 2: Productividad después de la mejora (semanas 02 al 39 en el año 2020).

Hipótesis nula (H_0): $\mu_1 = \mu_2$

Hipótesis alternativa (H_i): $\mu_1 \neq \mu_2$

Nivel de significancia (α) = 5% = 0.05

Decisión: si $p < 0.05$ entonces rechazamos la hipótesis nula.

Tabla 34. Estadísticas de grupo de los valores de productividad antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25. Fuente: Elaboración propia.

Estadísticas de grupo					
		N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Productividad	ANTES de mejora	15	100575.8327	15475.53674	3995.76641
	DESPUÉS de mejora	20	131642.1980	25217.65929	5638.84004

Tabla 35. Prueba t de student de los valores de productividad antes y después de la mejora calculadas por IBM® SPSS® Statistics versión 25. Fuente: Elaboración propia.

Prueba de muestras independientes										
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Productividad	Se asumen varianzas iguales	4.390	.044	-4.205	33	.000	-31066.36533	7387.16381	-46095.66311	-16037.06756
	No se asumen varianzas iguales			-4.495	31.942	.000	-31066.36533	6911.05391	-45144.72960	-16988.00107

De la tabla 35, se observa que el valor de p (Sig. (bilateral)) es 0.000 (cero), lo que significa se rechaza la hipótesis nula. Entonces se concluye que la media de los valores de productividad después de la mejora es diferente a la media de los valores de productividad antes de la mejora. Ello indica a su vez, que la productividad mejoró en promedio en 30.8%, desde 100576 en el periodo junio-octubre 2019 a 131462 en el periodo enero-septiembre 2020.

Correlación entre OEE y productividad:

Se tomó todos los valores de OEE semanales (OEE antes de la mejora y OEE después de la mejora) con sus respectivos valores de PRODUCTIVIDAD, y se midió la correlación de Pearson mediante la herramienta IBM® SPSS® Statistics versión 25.

Tabla 36. Correlación de Pearson entre los valores de OEE y PRODUCTIVIDAD, calculada por IBM® SPSS® Statistics versión 25. Fuente: Elaboración propia.

		OEE	PRODUCTIVIDAD
OEE	Correlación de Pearson	1	.556**
	Sig. (bilateral)		.001
	N	35	35
PRODUCTIVIDAD	Correlación de Pearson	.556**	1
	Sig. (bilateral)	.001	
	N	35	35

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

De la tabla N°36, se muestra una correlación positiva de 0.556 entre las variables OEE y PRODUCTIVIDAD (correlación de Pearson) y es significativa porque el valor de p (Sig. Bilateral) es menor a 0.05.

Asimismo, se realizó el análisis de regresión simple a través del software estadístico Minitab® 18 donde se confirmó que el $r = 0.56$ presenta una correlación positiva, indicando que cuando el OEE aumenta, la PRODUCTIVIDAD también tiende a aumentar.

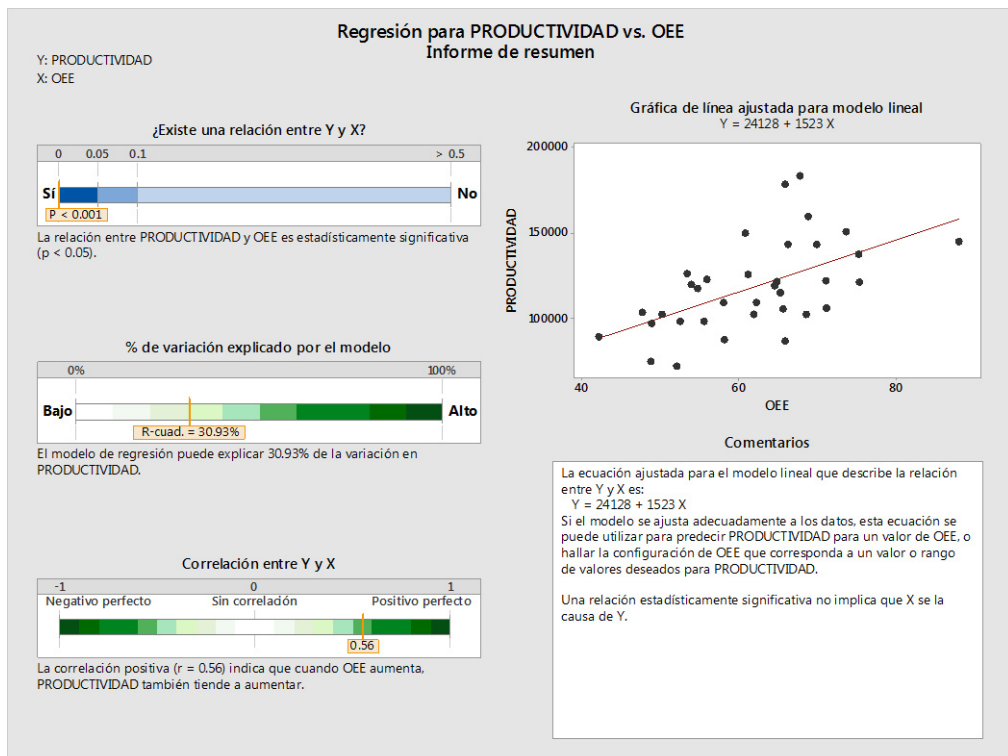


Figura 39. Gráfica de regresión para PRODUCTIVIDAD vs OEE. Fuente: Elaboración propia.

7. DISCUSIÓN

A partir de los resultados obtenidos, aceptamos la hipótesis que la implementación de una propuesta de mejora basada en la metodología de Lean Six Sigma incrementó el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.

Estos resultados guardan relación con los resultados de León (2014) en un proceso de empaque de formas farmacéuticas sólidas, Carranza (2015) en etapas de secado y envasado de polvos para suspensión oral y Gonzales (2015) en una línea productiva de óvulos. Los autores citados, emplearon la metodología Lean Six sigma para incrementar el indicador OEE. Ello es acorde con los resultados de la presente tesis.

Sin embargo, la presente tesis difiere con los autores Leon (2014) y Carranza (2015) citados arriba en el análisis y acciones para lograr incrementar el indicador OEE. Así, León (2014) analizó directamente el OEE, concluyó que tuvo que reducir el tiempo de cambio de formato o set up y empleó la herramienta SMED para lograr su objetivo, en cambio en la presente tesis, se analizó el OEE y se seleccionaron 02 problemas que disminuían su valor, de manera que éstas fueron tratadas a través la metodología DMAIC para encontrar una propuesta de mejora, así una de las acciones que se obtuvo fue reducir el número de cambios de formato o set up en lugar de reducir el tiempo del mismo.

Asimismo, Carranza (2015) en su trabajo partió de la herramienta FMEA (análisis de modo de fallas y efectos) de gestión de riesgos para encontrar sus proyectos de mejora y luego aplicó herramientas de lean six sigma indicando que mejoró la disponibilidad y rendimiento del OEE en la etapa de secado de polvos para suspensión; en cambio en la presente tesis se realizó un análisis situacional, luego mediante un diagrama de Pareto y matriz de priorización se determinaron los proyectos de mejora para pronto trabajar en los factores que afectaban la disponibilidad y así mejorar el OEE.

En lo que respecta al incremento del indicador OEE después de implementada la propuesta de mejora en la presente tesis, se evidenció que el indicador OEE del área de envasado de medicamentos líquidos no estériles se incrementó en 13% en promedio. Este resultado es similar con los trabajos de León (2014) que incrementó

el OEE en 8.9% en un proceso de empaque de formas farmacéuticas sólidas, Gonzales (2015) que incrementó en 15% promedio el OEE en una línea productiva de óvulos y Castrejón (2016) que logró incrementar en 30% el OEE en el área de empaque de un laboratorio farmacéutico a través de la aplicación de herramientas de lean manufacturing. En el caso de otros rubros diferentes al sector de industria farmacéutica, Bances (2017) logró mejorar en 50,3% el OEE en el proceso de fabricación de puntas de bolígrafos a través de análisis de los subindicadores del OEE y aplicación de diagramas de Pareto, Herrera (2020) logró mejorar en 12.14% el OEE el proceso de producción de tela de seda (tafetán) en una empresa textil, y Rodríguez (2019) que a través de análisis de los subindicadores del OEE y aplicación de diagramas de Pareto propuso una mejora que proyectó lograría incrementar el OEE en 10.31% en una máquina extrusora y 32.59% en una máquina rebobinadora en la producción de stretch film. En todos los casos, el planteamiento y ejecución de propuestas de mejora basadas en diferentes herramientas han logrado incrementar el indicador OEE.

En lo que respecta a la correlación del indicador OEE y productividad, encontramos una correlación positiva ($r = 0.56$) que indica que cuando el OEE aumenta, la productividad también tiende a aumentar. Este resultado tiene concordancia con lo reportado por Herrera (2020) quien consiguió incrementar su la productividad en 11.47% tras mejorar su OEE en un proceso de producción de tela de seda, Bances (2017) quien obtuvo un incremento de 41.12% de su productividad tras la aplicación del sistema de indicadores OEE en la fabricación de puntas de bolígrafos y concluye que el indicador OEE tiene una fuerte correlación e influye en el aumento de la productividad, y Rodríguez (2019) quien concluyó que mediante la aplicación de indicadores de OEE (se refiere a los subindicadores Disponibilidad, Rendimiento y Calidad) se lograría proyectar el incremento de la productividad en 26.4% en una máquina extrusora y 90.6% en una máquina rebobinadora en la producción de stretch film. Todos los autores citados concuerdan en que la productividad incrementa cuando el OEE también incrementa; Sin embargo, ellos no han realizado un análisis que los lleve a afirmar una correlación estadística. En nuestro estudio, sí hemos realizado un análisis estadístico a través de la correlación de Pearson, cuyo $r = 0.56$ indica que, según Gestión de operaciones (2015), existe una correlación positiva media o moderada por encontrarse cercano al $r = 0.50$.

8. CONCLUSIONES

1. La implementación de una propuesta de mejora basada en la metodología de Lean Six Sigma incrementó el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.
2. Se diseñaron propuestas de mejora basados en la metodología Lean Six Sigma en los tipos de paradas “espera de producto” y “cambio de formato/piezas de máquina” que disminuían el subindicador disponibilidad del indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.
3. Se determinó que el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles se incrementó en 13% promedio tras la implementación de la propuesta de mejora, desde 54.4% en el periodo junio-octubre 2019 a 67.4% en el periodo enero-septiembre 2020 y resultó estadísticamente significativo en la prueba estadística t-student.
4. Se determinó una correlación positiva media o moderada entre el indicador OEE y la productividad a través del coeficiente de Pearson ($r = 0.56$).

9. RECOMENDACIONES

Se recomienda a la sección de líquidos no estériles del laboratorio farmacéutico donde se ejecutó la presente tesis:

1. Continuar con los proyectos de mejora tomando como base los demás tipos de paradas no estudiados en la presente tesis. Ejemplo: la parada “siguiente etapa retenida/retrasada”.
2. Plantearse el proyecto de reducir los tiempos de cambio de formato a nivel de fabricación y luego envasado en la línea productiva N°1 de la sección de líquidos no estériles.
3. Incrementar los tamaños de lote actuales de los productos que se manufacturan en la línea productiva N°1 de la sección de líquidos no estériles.
4. Cumplir los lineamientos de control establecidos en la presente tesis e incluirlos como actividades de supervisión continua a nivel de planificación, producción, eficiencia y gestión de recursos para el flujo continuo de la línea productiva y el mantenimiento en el tiempo de las mejoras realizadas; así como cumplir las acciones consecuentes de la incorporación de las mejoras al sistema de gestión de calidad del laboratorio farmacéutico.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fiestas L. Caracterización de la industria farmacéutica peruana: obstáculos para su crecimiento [Trabajo de investigación para optar el grado de bachiller en Administración con mención en Dirección de empresas]. [Lima]: Universidad ESAN, 2018.
2. Instituto nacional de estadística e informática (INEI). Perú: Producto bruto interno según actividad económica (nivel 54), 2008-2017 (Variación porcentual del índice de volumen físico). Consultado el 30 de junio del 2019 a las 19:30 hrs, en <https://www.inei.gob.pe/estadisticas/indice-tematico/economia/>
3. Diario Médico Perú. Ranking de laboratorios farmacéuticos en el Perú 2018. Consultado el 30 de junio a las 20:00 hrs, en <http://www.diariomedico.pe/?p=12861>
4. Chávez M. Importación de productos farmacéuticos creció por segundo año. Comercio Exterior de la Cámara de Comercio de Lima. Lima, 2019.
5. Gutiérrez H. y De la Vara S. Control estadístico de la calidad y seis sigma, Capítulo 15: Estrategia Seis Sigma. Tercera edición. México: McGraw-Hill; 2013. p. 398-429.
6. Trevino E. Proyecto Seis Sigma [Tesis para optar el grado de maestría en Ciencias de la Ingeniería de manufactura con especialidad en Diseño del producto]. [Nuevo León, México]: Universidad Autónoma de Nuevo León, 2004.
7. Creative Safety Supply. Six Sigma DMAIC Cycle Poster. Disponible en <https://www.creativesafetysupply.com/six-sigma-dmaic-cycle-poster/> [Consultado el 21 de agosto del 2019 a las 16:26 horas].
8. Radha B y Arun K. Six Sigma concept and DMAIC implementation. International Journal of Business Management and Research (IJBMR). 2013; 3(2): 111–114.
9. Direktor Group. Programa de certificación Lean six sigma nivel Yellow Belt. Lima, 2016.
10. Puga M. LOS CINCO POR QUÉS (Five Whys). Universidad Arturo Prat, Chile. Disponible en: <http://www.mpuga.com/docencia/Informacion%20Para%20Las%20Decisiones/Los%20Cinco%20por%20ques.pdf> [Consultado el 01 de marzo del 2020 a las 02:52 hrs].

11. Hernández JC y Vizán A. Lean manufacturing conceptos, técnicas e implantación. Madrid: Fundación EOI; 2013.
12. Corredor I. Sin identificación de los 7 desperdicios no hay Lean [Tesis para optar el grado de Maestro en Ingeniería]. [México D.F.]: Universidad Nacional Autónoma de México, 2015.
13. SPC Consulting Group. 7 desperdicios. Disponible en: <https://spcgroup.com.mx/7-desperdicios/> [Consultado el 25 de agosto del 2019 a las 22:53 hrs].
14. George M. La guía Lean Six Sigma para hacer más con menos. Disponible en: https://www.academia.edu/9158037/La_gu%C3%ADa_Lean_Six_Sigma_para_hacer_m%C3%A1s_con_menos [Consultado el 17 de septiembre del 2019 a las 22:59 hrs].
15. Pavlović K. and Božanić V. Lean and Six Sigma concepts – Application in Pharmaceutical Industry. 4th International Quality Conference, Center for Quality, Faculty of Mechanical Engineering, University of Kragujevac. 2010.
16. Tourun J. Definición del OEE. Sistemas OEE Technology to improve. Disponible en: <https://www.sistemasooe.com/definicion-ooe/> [Consultado el 23 de septiembre del 2019 a las 19:15 hrs].
17. Szwedzka K.; Jasiulewicz M. and Szafer P. The efficiency of production equipment improvement – a case study. Research in logistics & production. 2015; 5 (5): 445-457.
18. Aman Z., Ezinne L., Fattah J., Lachhab A. Improving efficiency of a production line by using Overall Equipment Effectiveness: a case study. Proceedings of the International Conference on Industrial Engineering and Operations Management. 2017: 1048 – 1057.
19. Pintelon A. and Muchiri P. Performance measurement using overall equipment effectiveness (OEE): Literature review and practical application discussion. International Journal of Production Research. 2008, 46 (13): 3517-3535.
20. Mohr P. Propuesta de metodología para la medición de eficiencia general de los equipos en líneas de procesos de sección de mantequilla en industria láctea.

[Tesis para optar el grado de Ingeniero Civil Industrial]. [Puerto Montt]: Universidad Austral de Chile, 2012.

21. LSI Group. Clasificación de OEE. Disponible en: <http://www.lsi-group.net/productos/eficiencia-global-de-los-equipos-oee/clasificacion/> [Consultado el 24 de marzo del 2020 a las 01:39 hrs].
22. León I., Quintero O. y Pérez S. Propuestas de mejora en el proceso de empaque en una empresa de productos farmacéuticos. Ingeniería y Sociedad UC. 2014; 9(2):102 – 111.
23. Simisterra E.; Rosa R.; Suarez S. La viabilidad de un proyecto, el valor actual neto (VAN) y la tasa interna de retorno (TIR). Ro-sciences: revista de producción, ciencias e investigación, E-ISSN: 2588-1000. 2018; 2(17): 9 – 15.
24. Bargsted C.; Kettlun A. Indicadores de evaluación de proyectos. Disponible en: <https://users.dcc.uchile.cl/~anpereir/evaluacion/08IndicadoresFinancierosDetalleParte1.pdf> [Consultado el 10 de febrero del 2021 a las 09:30 hrs].
25. Andrade A. Aplicación del índice de rentabilidad (IR) y periodo de recuperación de la inversión (PRI). Disponible en: <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/609207/Art%C3%ADculo+2%C2%B0+Agosto+2011+Aplicaci%C3%B3n+del+IR+y+el+PRI.pdf?sequence=1> [Consultado el 10 de febrero del 2021 a las 10:00 hrs].
26. Müggerburg M., Pérez I. Tipos de estudio en el enfoque de investigación cuantitativa. Enfermería Universitaria, Universidad Nacional Autónoma de México. 2007, 4 (1): 35 – 38.
27. Campbell D., Stanley J. Diseños experimentales y cuasiexperimentales en la investigación social. Amorrortu Editores. Buenos Aires, 1995.
28. Carranza L. y Quispe T. Gestión de riesgo en la línea de producción de polvos para suspensión oral a través de la aplicación de lean six sigma [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2015.
29. Gonzáles M. y Cauhtémoc L. Mejoramiento del OEE en la Línea de Producción siguiendo la Metodología Seis Sigma + Lean. Revista de Aplicaciones de la Ingeniería. 2015; 2 (3):168-180.

30. Castrejón A. Implementación de herramientas de Lean manufacturing en el área de empaque de un laboratorio farmacéutico [Trabajo de Fin de Máster]. [México D.F.]: Instituto Politécnico Nacional, 2016.
31. Delgado E. Propuesta de un plan para la reducción de la merma utilizando la metodología six sigma en una planta de productos plásticos [Tesis para optar el grado de magister en Ingeniería industrial con mención en gestión de operaciones]. [Lima]: Pontificia Universidad Católica del Perú (PUCP), 2015.
32. Bences L. Aplicación de un sistema de indicadores de efectividad global de equipos y su incidencia en el mejoramiento del proceso de fabricación de puntas de bolígrafos [Tesis para optar el grado de Ingeniero industrial]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2017.
33. Herrera B. Propuesta de un sistema de indicadores de eficiencia general de equipos (OEE) para mejorar la productividad en el área de tejeduría de una empresa textil [Tesis para optar el grado de Ingeniero textil y confecciones]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2020.
34. Rodríguez L. Propuesta de un sistema de indicadores de eficiencia general de equipos para mejorar la productividad en la línea de fabricación de Stretch Film de una empresa del rubro plásticos de la ciudad de Lima [Tesis para optar el grado de Ingeniero industrial]. [Lima]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2019.
35. Gestión de Operaciones (2015). Cómo se relaciona el Coeficiente de Correlación de Pearson (r) y el Coeficiente de Determinación r Cuadrado (r^2). Disponible en Gestión de Operaciones Sitio web: <https://www.gestiondeoperaciones.net/estadistica/como-se-relaciona-el-coeficiente-de-correlacion-de-pearson-r-y-el-coeficiente-de-determinacion-r-cuadrado-r%C2%B2/> [Consultado el 25 de febrero del 2021 a las 13:00 hrs].

11. ANEXOS

ANEXO I: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES						
PROYECTO: IMPLEMENTACIÓN DE PROPUESTA DE MEJORA EN ÁREA DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA PARA EL AUMENTO DE LA EFICIENCIA GENERAL DE LOS EQUIPOS (OEE)						
VARIABLES		DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA
INDEPENDIENTE	Propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six Sigma	Aplicación de Lean Six Sigma para la identificación de oportunidades de mejora que permitan optimizar tiempos de proceso, disminuir tiempos no productivos y mejorar el orden.	Discreta nominal	Etapa de enfriamiento en fabricación	Tiempo de enfriamiento	Tiempo (min)
				Cambio de formato/piezas de máquina de envasado	Número de cambios de formato/piezas de máquina	N.A.
DEPENDIENTE	OEE (Eficiencia general de equipos)	Indicador que mide la eficiencia productiva de la máquina envasadora. Mide los parámetros de disponibilidad, rendimiento y calidad.	Continua	Componentes del indicador OEE	$Disponibilidad = \frac{\text{Tiempo operativo}}{\text{Tiempo de producción planificado}} \times 100$	Porcentaje
					$Rendimiento = \frac{\text{Unidades reales}}{\text{Unidades teóricas}} \times 100$	Porcentaje
					$Calidad = \frac{\text{Total de unidades buenas}}{\text{Total unidades producidas}} \times 100$	Porcentaje

ANEXO II: MATRIZ DE CONSISTENCIA

MATRIZ DE CONSISTENCIA				
PROYECTO DE TESIS: "IMPLEMENTACION DE PROPUESTA DE MEJORA EN ÁREA DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS LÍQUIDOS NO ESTÉRILES MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA METODOLOGÍA LEAN SIX SIGMA PARA EL AUMENTO DE LA EFICIENCIA GENERAL DE EQUIPOS (OEE)"				
PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>PROBLEMA GENERAL</p> <p>¿En cuánto incrementará el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles después de implementar una propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six sigma?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Implementar una propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six Sigma para incrementar el indicador OEE en el área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.</p> <p>OBJETIVOS ESPECIFICOS</p> <ol style="list-style-type: none"> Diseñar una propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six Sigma para incrementar el indicador OEE en el área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles. Determinar el incremento del indicador OEE después de implementar la propuesta de mejora basada en la metodología Lean Six sigma. Determinar la correlación entre el indicador OEE y la productividad. 	<p>HIPOTESIS GENERAL</p> <p>La implementación de una propuesta de mejora basada en la metodología de Lean Six Sigma incrementará el indicador OEE del área de envasado de una línea productiva de medicamentos líquidos no estériles.</p>	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE</p> <p>Propuesta de mejora de la eficiencia general de los equipos OEE en la línea de producción de medicamentos líquidos no estériles a través de la metodología lean six sigma.</p> <p><i>Indicadores de la variable independiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de enfriamiento. - Número de cambios de formato/piezas de máquina. <p>VARIABLE DEPENDIENTE</p> <p>Indicador OEE.</p> <p><i>Indicadores de la variable dependiente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Subindicador Disponibilidad -Subindicador Rendimiento -Subindicador Calidad 	<p>Diseño de investigación:</p> <p>Estudio preexperimental pretest-postest de un solo grupo</p> <p>Población:</p> <p>Línea N°1 de Sección de producción de medicamentos líquidos no estériles de un laboratorio farmacéutico.</p> <p>Muestra:</p> <p>Procesos productivos de la Línea N°1 durante el periodo Julio 2019 – septiembre 2020.</p> <p>Método:</p> <p>Uso de método DMAIC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DEFINIR. - MEDIR. - ANALIZAR. - MEJORAR. - CONTROLAR.