

Universidad Técnica Nacional

Sede Central

Carrera Ingeniería en Procesos y Calidad

Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería en Procesos y Calidad

Desarrollo de una propuesta que mejore la productividad en la línea de líquidos 1, con el fin de optimizar el sistema de envasado de medicamentos líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Uruca San José Costa Rica.

Viviana Rojas Soto
Jesús Víquez Ramírez

Febrero, 2022

Carta de la Filóloga

Alajuela, martes 08 de marzo de 2022

Señores

Universidad Técnica Nacional

UTN (Sede Central)

Departamento de Trabajos Finales de Graduación

Por medio de la presente hago constar que yo Ana Fernández Morera, cédula 205660578, miembro activo del Colypro bajo el número 33441, doy fe de haber corregido exhaustivamente el trabajo titulado: “Desarrollo de una propuesta que mejore la productividad en la línea de líquidos 1, con el fin de optimizar el sistema de envasado de medicamentos líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Uruca San José Costa Rica”, que estuvo a cargo de los estudiantes Viviana Rojas Soto (207690075) y Jesús Víquez Ramírez (401890148), con respecto a los siguientes aspectos:

1. Lexicografía, morfología, fondo y forma en su totalidad.
2. Uso correcto de las preposiciones.
3. Usos lingüísticos de los signos de puntuación, interrogación y exclamación.
4. Los solecismos, barbarismos, cacofonías, anfibologías, monotonía del lenguaje, redundancia, pleonasmos y ortografía.

Por tanto, doy fe que este proyecto contiene un fondo claro y preciso de la propuesta expresada en el mismo, con ideas correctas, que mantienen el hilo conductor a lo largo del documento.

Atentamente,

ANA YANSI FERNANDEZ
MORERA (FIRMA)



Firmado digitalmente por ANA YANSI
FERNANDEZ MORERA (FIRMA)
Fecha: 2022.03.08 16:17:56 -06'00'

Ana Fernández Morera
C. 33441

CARTA DEL TUTOR

Alajuela, 1 de diciembre de 2021

Dirección de Carrera
Carrera Ingeniería de Procesos y Calidad
Universidad Técnica Nacional

Los estudiantes Viviana Rojas Soto, cédula 2 0769 0075 y Jesús Víquez Ramírez, cédula 4 0189 0148; han presentado y aprobado el trabajo de investigación denominado “Diseño de una propuesta de mejora de la productividad en la línea de líquidos 1, con el fin de optimizar el sistema de envasado de medicamentos líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Uruca San José Costa Rica.”, el cual han elaborado para optar por el grado académico de Licenciados en Ingeniería de Procesos y Calidad.

En mi calidad de tutor, he verificado que se han hecho las correcciones indicadas durante el proceso de tutoría y he evaluado los aspectos relativos a la elaboración del problema, objetivos, justificación, antecedentes, marco teórico, marco metodológico, tabulación, análisis de datos, conclusiones y recomendaciones.

En virtud del trabajo realizado, se avala el proceso de lectura.

Atentamente:

JESUS ANDRES
JIMENEZ
SEGURA (FIRMA)
Firmado digitalmente por
JESUS ANDRES JIMENEZ
SEGURA (FIRMA)
Fecha: 2022.02.23
22:37:42 -06'00'

Ing. Andrés Jiménez Segura
Código CFIA: IPC-30584
Cedula: 2-624-752

Dedicatoria:

El presente trabajo investigativo lo dedicamos principalmente a Dios, por darnos fuerza para continuar en este proceso de obtener un logro más en nuestras vidas.

A nuestros padres, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a ustedes hemos logrado llegar hasta aquí y convertirnos en lo que somos. Ha sido un orgullo y un privilegio el ser su hijo e hija, son los mejores padres.

A mi esposa y a mi hijo, por estar siempre presentes, dándonos la fuerza en cada momento de debilidad y un apoyo incondicional durante todo este proceso.

A nuestros hermanos por estar siempre presentes, acompañándonos y por el apoyo, que nos brindaron a lo largo de esta etapa de nuestras vidas.

A todas las personas que nos han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Agradecimiento:

Agradecemos a nuestros docentes de la Universidad Técnica Nacional, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial, al Ingeniero Andrés Jiménez Segura tutor de nuestro trabajo final de graduación quien nos ha guiado con su paciencia y conocimiento como docente, y profesional.

Tabla de contenido

CAPITULO I

CAPÍTULO I.....	9
1.1. Introducción.....	10
1.2. Área de estudio.....	11
1.2.1. Descripción del problema.....	11
1.3. Justificación de Problema.....	17
1.4. Delimitación.....	22
1.4.1. Delimitación Temática.....	22
1.4.2. Delimitación Temporal.....	22
1.4.3. Delimitación Espacial.....	22
1.5. Alcance y limitaciones.....	22
1.5.1. Alcance.....	22
1.5.2. Limitaciones.....	23
1.6. Estado de la cuestión.....	23
1.7. Objetivos.....	29
1.7.1. Objetivo General.....	29
1.7.2. Objetivo Específicos.....	29
CAPÍTULO II MARCO.....	30
2.1 Marco Antecedentes.....	31
2.2 Marco Legal.....	35
2.3 Marco Conceptual Farmacéutico.....	37
2.3.1 Industria Farmacéutica.....	37
2.3.2 Buenas Prácticas de Manufactura.....	39
2.3.3 Formas Farmacéuticas.....	40
2.4 Marco Conceptual Ingenieril.....	44
2.4.1 Diagrama de Proceso.....	44
2.4.2 Diagrama Pareto.....	46
2.4.3 Simulación.....	48
2.4.4 Proceso.....	49
2.4.5 Optimización.....	50
2.4.6 Capacidad productiva.....	51

2.4.7	Demanda.....	52
2.4.8	TIR.....	52
2.4.9	ANOVA.....	53
2.4.10	Productividad.....	54
2.4.11	Balance de líneas.....	56
CAPÍTULO III		58
3.1.	Tipo de investigación.....	59
3.2.	Alcance de la investigación	60
3.3.	Definición de las variables.....	64
3.4.	Población y muestra.....	66
3.5.	Instrumentos de recolección de datos	66
3.5.1.	Toma de tiempos	66
3.5.2.	Diagrama de proceso	67
3.5.3.	Análisis Procedimientos	67
3.5.4.	Análisis de contenido y registros.....	68
3.6.	Procedimiento	68
3.7.	Análisis de datos	72
3.8.	Cronograma	72
CAPÍTULO IV		73
4.1.	Identificación de causas	74
4.2.	Análisis de capacidad.....	91
4.2.1.	Síntesis de los análisis de capacidad de las operaciones	122
4.3.	Herramientas de optimización	126
4.3.1.	Prueba Ácida.....	126
4.3.2.	Simulación Actual	135
4.3.3.	Prueba de Hipótesis	139
CAPITULO V		141
5.1.	Implementación de análisis de capacidad	142
5.2.	Simulación de la propuesta de implementación	148
5.3.	Análisis de varianza ANOVA.....	152
5.4.	Análisis económico de la propuesta.....	154
CAPITULO VI		157

6.1. Conclusiones	158
6.2. Recomendaciones	160
Bibliografía.....	161

Resumen

El presente proyecto realiza una propuesta que mejora la productividad en la línea de líquidos 1, y optimiza el sistema de envasado de medicamentos líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Uruca San José Costa Rica.

Como información inicial, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social comparte un análisis realizado del histórico de los años 2017-2018-2019, en donde se muestra que se estará presentando un incremento anual del 7% en el área de medicamentos líquidos para el año 2022, lo cual sobrepasa la meta de capacidad establecida para el área de líquidos.

Se utilizaron todas las siguientes herramientas ingenieriles para la ejecución de este proyecto: Análisis de datos, Cursograma Analítico, Diagrama Causa Efecto, Diagrama SIPOC, Simulación, Prueba de Hipótesis, Análisis Económico, y entre otras.

Mediante un análisis dividido en dos vías, se establecieron estrategias para mejorar la productividad del Laboratorio, la primera de ellas en el análisis de la situación actual se estudió mediante herramientas de mapeo de procesos y la segunda vía de estudio correspondió a una prueba de hipótesis donde se demostró si las medias del proceso actual del laboratorio y el proceso simulado son iguales o diferentes.

Como conclusión se recomienda realizar la inversión de la propuesta planteada, ya que se obtuvo un retorno del 18% sobre la inversión, el cual se considera viable y provechoso para la implementación de dicho proyecto.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción

La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de medicamentos tanto para el tratamiento como para la prevención de enfermedades y como bien es cierto, este sector atraviesa gran cantidad de retos debido a la responsabilidad que tiene con respecto a la salud de miles de personas. Es así como el proceso productivo, que va desde el aprovisionamiento de las materias primas, hasta la entrega a los centros de distribución o farmacias; tiene que estar altamente vigilado para asegurar que los productos se encuentren en las condiciones adecuadas para su consumo.

En la actualidad Laboratorios a nivel nacional e internacional, tanto del sector público como privado, han estado en presencia del primer reto al que se enfrenta cualquier empresa farmacéutica que quiera asegurar su subsistencia, este es el del control de la trazabilidad del producto en todas sus etapas y con ello el abastecimiento de medicamentos a sus clientes finales. Es por eso por lo que, en su compromiso de proporcionar los mejores productos, se han convertido en partícipes activos de la mejora continua en sus procesos de producción.

Existen diversas estrategias para llevar a cabo procesos de mejora continua en los servicios, procesos y productos de una empresa, teniendo como resultado productos y/o servicios mejorados, más competitivos y con una mayor respuesta a las exigencias de los clientes.

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, actualmente es el encargado de producir acerca de 17 diferentes tipos de medicamentos, distribuidos a las diferentes áreas de salud del país en presentaciones de líquidos, cremas y tabletas en sus cinco líneas de producción.

Entre las estrategias de abastecimiento del LPF hacia los diferentes centros médicos se encuentra que el Laboratorio mide sus parámetros de producción realizada, producción asignada y producción proyectada para las diferentes líneas de producción. Según datos oficiales del Laboratorio de acuerdo al incremento anual del 7% establecido por la DABS (Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios) de la institución, estima para eso del año 2022, en el área de medicamentos líquidos, en una de sus líneas de producción se estará presentando un aumento de 7% sobre la meta de capacidad establecida para la misma, por lo cual es necesario con prontitud efectuar un análisis detallado de los factores más relevantes en la ejecución de la producción para establecer una propuesta del aumento de la productividad.

1.2. Área de estudio

1.2.1. Descripción del problema

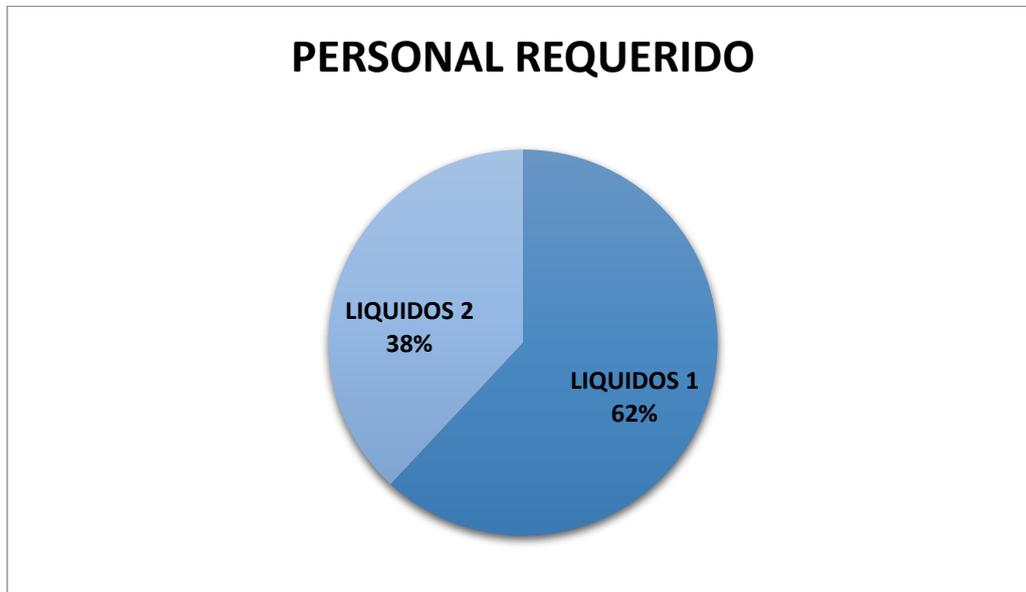
El Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, cuenta con cinco líneas de producción en las que se producen acerca de 17 tipos de medicamentos que son posteriormente distribuidos a los diversos centros de salud.

Según datos oficiales de los años 2017-2018-2019, suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, de acuerdo con el incremento anual del 7% establecido por la institución se estima que, en el año 2022, en el área de medicamentos líquidos, en la línea de producción de Líquidos 1, estará presentando un aumento de 7% la cantidad de unidades requeridas, lo cual sobrepasa la meta de capacidad establecida para esta línea de producción.

Con base en el dato anteriormente proporcionado, se trabaja en la obtención de información con el fin de hallar cuales son los problemas de mayor afluencia en la Línea

de líquidos 1 y brindar propuestas de mejora, para conseguir una mayor productividad de la línea de producción, aumentando su capacidad de respuesta ante la demanda.

Gráfico 1. Personal requerido



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según lo mencionado en el gráfico 1. Personal Requerido, actualmente, en el Laboratorio en la línea de envasado de Líquidos 1, se requiere de trece personas para operar el sistema, en comparación con la Línea de Líquidos 2 que se necesitan solamente ocho personas para obtener la producción, esto se debe al tipo de equipos disponibles para cada una de las líneas.

Gráfico 2. Producción Anual



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En el gráfico 2. Producción anual, se muestra que la institución, fabrica en promedio anual de medicamentos líquidos de 6 888 000 de unidades terminadas, en donde se determina que el 37,28% de las unidades corresponde a la línea de Líquidos 1, si se compara con la línea de líquidos 2 que cuenta con el 62,72% de la producción de unidades, esto demuestra que la línea de Líquidos 1 cuenta con menor capacidad de producción para las unidades envasadas, en Anexo 1 se encuentran los detalles de cálculo de este apartado, datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Ahora bien, con respecto al análisis anterior, se puede describir qué del total de unidades no producidas mensualmente, detalles en el gráfico 3. Unidades No Producidas un porcentaje es por mantenimiento correctivo en los equipos para un total de 24 350 unidades no producidas, un 77% equivale a la línea de Líquidos 1 con 18 725 unidades,

comparado con la línea de Líquidos 2 que corresponde a un 23% con 5625 unidades, detalles de los cálculos en el Anexo 1.

Gráfico 3. Unidades No Producidas



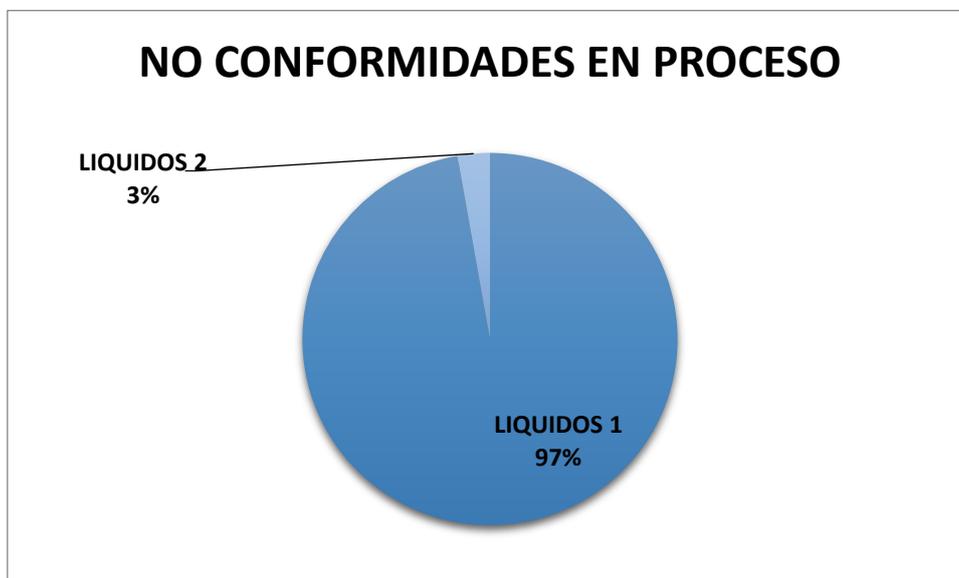
Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En el gráfico 4. No conformidades en Proceso, se encuentra el detalle de los datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, en donde el área de aseguramiento de la calidad ha detectado incumplimiento de parámetros de calidad establecidos en las Farmacopeas¹, o Libros Oficiales de (volumen de entrega), inconvenientes referente al sistema de torque, resultando en productos que llevan la tapa floja lo cual provoca problemas de rechazo por derrame, la línea 1 reporta aproximadamente 35 fallas al mes por tapa floja para un 97%, esto si se compara con la línea de líquidos 2 que reporta únicamente 1 falla al mes.

¹ Una farmacopea es una colección de normas oficiales para principios activos y medicamentos. Incluye instrucciones para las pruebas de control de calidad que se deben realizar con los medicamentos y las materias primas que se usan en producción. (EUPATI, 2016).

Detalles de los cálculos en el Anexo 1, datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 4. No conformidades en Proceso



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Se encuentran no conformidades por parte del departamento de Aseguramiento de Calidad en la etiqueta, se identifican defectos relacionados al derrame de producto una vez ha sido envasado, con los cuales generalmente no se logra codificar de manera correcta el lote y la fecha de vencimiento, dando como resultado información ilegible e inadecuada presentación de medicamento.

Finalmente, se detectan no conformidades en el volumen de entrega ya que los frascos llevan menor o mayor cantidad según los parámetros establecidos, el cual define 110ml +/- 2ml, por este motivo se reporta 3 fallos mensuales en la línea de líquidos 1 y en la línea de líquidos 2 se reporta solamente 1 fallo al mes, datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social. Todas las no conformidades anteriormente mencionadas, requieren de tiempo productivo

para su reproceso y para su aprobación por cada una, también se evidencia que el tiempo utilizado en cambio de formato (lavado, limpieza y ajuste) de la línea de producción para envasar un nuevo producto requiere de 6.5 horas cada vez que se realiza este tipo de cambios, se asigna una limpieza profunda en el cuarto limpio o área de envasado que tarda 0.5 horas al final de cada día, estos tiempos anteriormente mencionados afectan directamente la cantidad de unidades producidas. En síntesis, la línea de Líquidos 1 tiene un 75% más paros mensuales que la línea de Líquidos 2 la cual corresponde a un 25%, datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El Laboratorio ha estimado que, por concepto de mantenimiento correctivo realizado a los equipos, en la línea de Líquidos 1 se contabiliza un 82% más de gastos, comparado con la línea de Líquidos 2, que solamente ha requerido del 12% de los gastos generados por el mantenimiento del equipo, datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social. Un dato relevante es que en la línea de Líquidos 1 la tecnología de los equipos es menor comparado con la otra línea de producción, por lo que el resultado de las intervenciones realizadas se debe a ajustes y/o modificaciones generadas por fallas continuas.

Este proyecto está directamente relacionado con la política Institucional y del Laboratorio como Unidad proveedora de medicamentos para la atención primaria de la salud por la necesidad de producir medicamentos de alta calidad a bajo costo. Así mismo, este proyecto logrará generar un incremento en la consecución de las metas anuales de producción, congruente con lo establecido en el Plan Anual de Producción del año 2022.

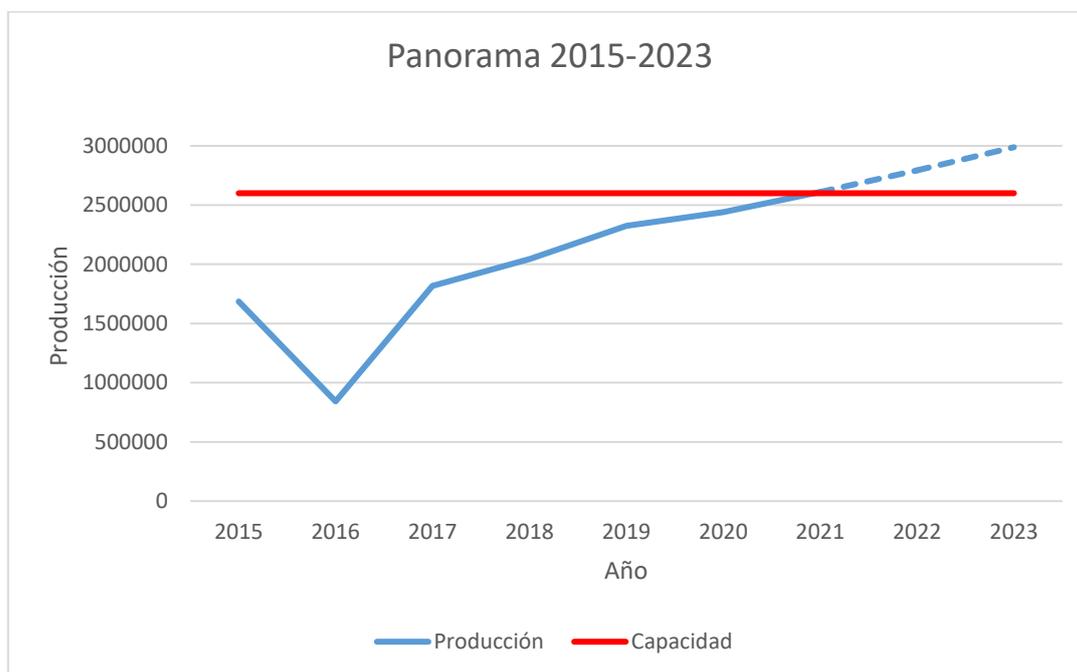
1.3. Justificación de Problema

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos, en su misión por producir medicamentos de muy buena calidad y disponibles para la población a través del sistema de salud, se producen un total de 17 medicamentos, los cuales son distribuidos y utilizados a todos los centros de salud del país. En las instalaciones del Laboratorio se localiza desde el área de recibo de las materias primas utilizadas para la creación de las recetas de los medicamentos hasta el almacén y distribución.

En su área productiva cuenta con dos líneas de producción de soluciones orales, que incluye productos como jarabes, elixir, suspensiones y aceites, se dividen en dos líneas de envasado llamadas Líquidos 1 y Líquidos 2; la división de Semisólidos, que incluye productos como cremas y ungüentos, dividiéndose también en dos líneas de envasado llamadas Cremas 1 y Cremas 2, y finalmente una única línea de sólidos donde se producen tabletas.

De acuerdo con las estimaciones realizadas en el área de producción del Laboratorio, para el 2022- 2023 el Laboratorio enfrentará una demanda de producción que sobrepasa la capacidad de planta instalada de la línea de producción de Líquidos 1, por lo que resulta imprescindible realizar una propuesta de incremento de la capacidad de producción. En el gráfico 5. Panorama 2015-2020, se detalla en la línea con coloración roja la meta de 2 600 000 unidades lo que corresponde a la capacidad interna productiva para la línea; la línea azul ascendente representa la brecha entre la demanda de producción actual y para los años posteriores.

Gráfico 5. Panorama 2015-2023

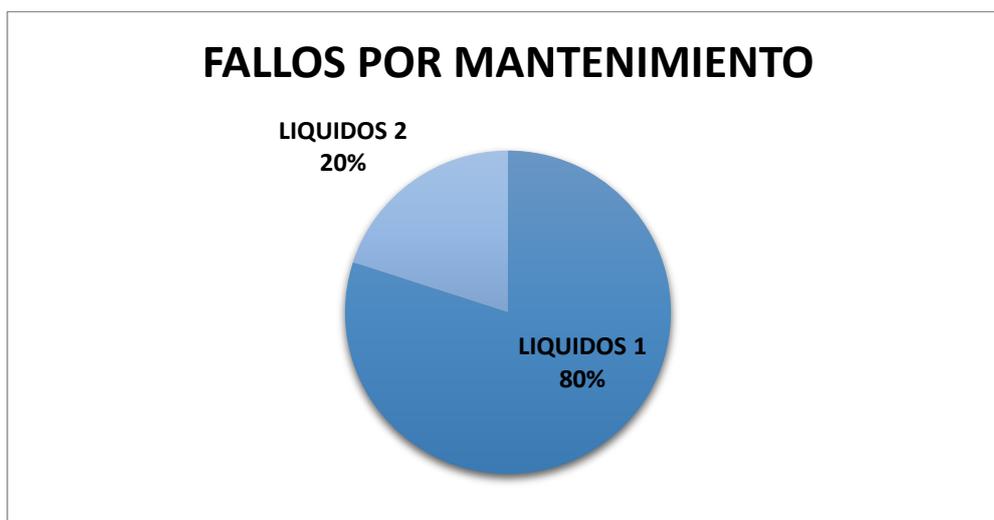


Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La finalidad de este estudio es buscar los inconvenientes existentes en la línea 1 de llenado de soluciones orales y brindar una propuesta de posibles soluciones a la institución para la mejora de su productividad futura y calidad final de los productos.

En la línea de envasado de Líquidos 1 (L1), frecuentemente los técnicos de mantenimiento reportan un total de 10 paros por causa de fallos en el equipo en ambas líneas mensualmente, 8 de ellos corresponde a la línea de Líquidos 1, en donde se debe realizar intervenciones y ajustes a los mismos. En el gráfico 6. Fallos por mantenimiento se encuentra el detalle de la información mencionada anteriormente.

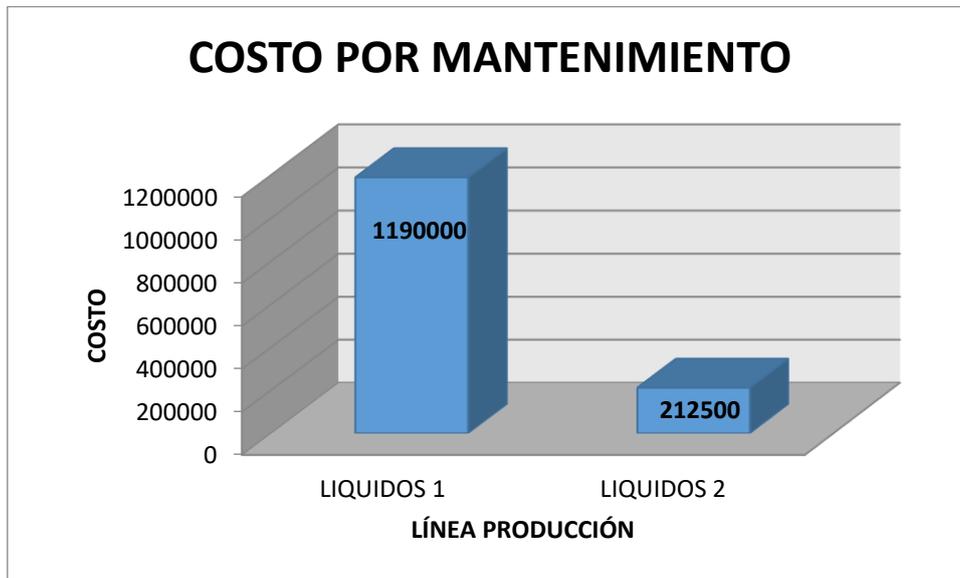
Gráfico 6. Fallos por mantenimiento



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social

En el gráfico 7. Costo por mantenimiento, se detalla que el costo también es elevado para la línea de Líquidos 1, donde se contabiliza un 82% más de gastos que equivale a 1 190 000 colones, comparado con la línea de Líquidos 2 que es solamente 212 500 colones, en esta misma línea se pierde en promedio de unidades no producidas por mantenimiento correctivo en los equipos 24 350 unidades, de las cuales 70% equivale a la línea de Líquidos 1 con 18 725 unidades, que en comparación con la línea de Líquidos 2 es un 30% con 5 625 unidades, representando finalmente un 82% más horas de intervención en L1 por concepto de mantenimiento mensuales en comparación con el 18% con L2.

Gráfico 7. Costo por mantenimiento



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social

Finalmente, por parte de mantenimiento correctivo del equipo, en L1 se pierden 14 horas productivas mensualmente, en comparación con L2 que son solamente 2,5 horas. Datos suministrados por el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, su detalle gráfico es reflejado en el Gráfico 8. Horas por mantenimiento.

Gráfico 8. Horas por mantenimiento



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Del mismo modo cuando se realiza el cambio de formato del modelo de envase de líquidos se perciben tiempos de limpieza extensos y complicados para el personal de producción, en la línea de Líquidos 1 se tardan 6,5 horas y en Líquidos 2 se tardan 3 horas.

Con la realización de este proyecto se prevé obtener mejoras significativas en la optimización del sistema de envasado de medicamentos líquidos en la línea de Producción.

Parte de las mejoras significativas sería, optimización del tiempo de envasado y personal, mejor manejo de recursos, redistribución del área de producción, mejora de procesos, reestructuración y estandarización de procedimientos y análisis financiero con respecto al crecimiento de la demanda futura y la capacidad del proceso.

1.4. Delimitación

1.4.1. Delimitación Temática

El área específica que se pretende investigar es el proceso de envasado de líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos, es decir, aumentar la productividad de la línea buscando la mejor opción para disminuir los rechazos por parte del encargado de aseguramiento de calidad en esa línea de envasado, tomando en cuenta que se debe evitar el desabastecimiento de medicamento a nivel nacional en todos los centros públicos de salud como lo son Ebais, Clínicas y Hospitales.

1.4.2. Delimitación Temporal

La investigación se realizará durante el periodo de febrero a noviembre del 2020, y su fin es definir la mejor propuesta de optimización de equipos en la línea de envasado de medicamentos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

1.4.3. Delimitación Espacial

El proyecto se enfocará en el aumento de la productividad en la línea de medicamentos líquidos 1, específicamente en el área de envasado de medicamentos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense del Seguro Social, ubicado en la Uruca contiguo a la entrada de emergencias del Hospital México.

1.5. Alcance y limitaciones

1.5.1. Alcance

Se pretende brindar una propuesta de implementación que conlleve mejoras para el aumento de la productividad en la Línea de envasado de Líquidos 1 del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Dentro de la realización de este proyecto de la línea de Líquidos 1 se excluyen los procesos de manufactura y fraccionamiento, así como todo lo relacionado con las líneas de producción de Líquidos 2, Cremas 1 y 2 y Tabletas.

1.5.2. Limitaciones

El tiempo será limitado tanto en ejecución del proyecto como en disponibilidad de los colaboradores de la empresa, ya que solo tienen 8 horas laborales diarias que se necesitan para brindar la información que se requiere.

El Laboratorio cuenta con áreas de acceso restringidas para personal que no es trabajador activo de la institución.

Al ser una industria médica, la información sensible relacionada a las recetas de los medicamentos es restringida.

Los detalles financieros relacionados con el costo final del medicamento producido no estarían disponibles para su análisis.

1.6. Estado de la cuestión

La definición de optimización está relacionada directamente con la búsqueda de mejores resultados, la obtención de mayor eficacia y eficiencia en el desempeño de alguna tarea, y representa la base en la búsqueda de resultados eficientes y trabajo productivo. Es por esto, que muchas empresas en busca de la mejora continua de sus procesos e instalaciones, así como, en la obtención de mejores capacidades productivas, se han comprometido con la realización de cambios importantes para ofrecer una mejora en la calidad de sus productos y servicios, tanto para sus clientes externos como internos.

Orozco (2016) en su tesis, “Plan de mejora para aumentar la productividad en el área de producción de la empresa Confecciones Deportivas todo sport. Chiclayo – 2015”,

en su análisis investigativo determina que la empresa se encuentra sufriendo un deficiente sistema de producción, inadecuada limpieza y desorden en las áreas de trabajo, falta de información y compromiso, así como de trabajo en equipo de los colaboradores, escasez de personal, incumplimiento de pedidos, desmotivación del personal y finalmente no existe un estándar de tiempo en la ejecución de tareas. Debido a todos esos inconvenientes Orozco propone una metodología de estudio basada en un estudio de tiempos y técnicas de manufactura esbelta como lo son VSM (*Value Stream Mapping*)², directamente relacionado con los objetivos de la compañía, esto permitirá como permitirá que la productividad parcial de la mano de obra se incremente aproximadamente en un 6% en promedio y la productividad global en el área de producción de la empresa en un 15% aproximadamente.

En un estudio realizado en la Universidad de Costa Rica por los estudiantes Orozco, Rodríguez, Zamora (2019), propusieron en su tesis “Mejora de proceso de producción de cables de aluminio enfocada en la disminución de “scrap” en la compañía General Cable Conducen”. El cual consistía en realizar mejoras en el proceso de producción, el cual no cumplía con la meta dispuesta por la compañía, sino que tenía un *scrap*³ de 5,48%.

Datos de la investigación realizada indicaron que el 71,1% de las causas de los desperdicios de debe a producto sobrante, generado por errores de cálculo en la cantidad de material a programar en la máquina de cableado, la segunda causa representa el 6,1% son las reventadoras, ocasionadas por la calidad de la materia prima en proceso y

² Mapa de flujo de valor.

³ Desperdicio

finalmente, los arranques que representan el 5,5% por un mal ajuste inicial de la máquina de cableado por parte de los operarios.

Los autores establecen 4 propuestas básicas de mejora, la primera es la automatización del proceso de recopilación de datos y control de “scrap” mediante un sistema que aprovecha la tecnología de radiofrecuencia; la segunda propuesta crea una metodología para el cálculo de la cantidad a programar, mediante la comprobación de 3 métodos: factor de corrección por pendiente, ecuación lineal y ecuación cuadrática, evaluando cualquier tipo de error relacionado con el equipo. La tercera propuesta busca la estandarización de los métodos de ajuste inicial de los operarios. Por último, y no menos importante, la cuarta propuesta fue el desarrollo de una prueba de calidad para la materia prima, en donde la meta era evaluar la calidad del material antes que ingresara al proceso de producción e identificar lotes con material defectuoso, esto como un método preventivo de acción.

Los autores Chueprasert y Ongkunaruk (2015), presentaron un caso de estudio de una mediana planta de producción de leche en la región central de Taiwán cuyo objetivo fue mejorar la productividad y eficiencia en una línea de proceso. Inicialmente, se analizó el proceso de producción, en donde se obtuvieron los siguientes resultados, la eficiencia de la producción actual era inferior a 70%, con la ejecución de la investigación se determinó que existían tiempos de espera extensos, los cuales podían ser interpretados como desperdicio y resultaban en altos costos de producción.

Se identificó que la operación cuello de botella estaba localizada en el proceso de empaque, resultando de la capacidad de la máquina. Se realizó una propuesta de tres modelos de mejora en los que se aumentaría de algún modo la eficiencia. El primer método fue reducir recursos innecesarios con una eficiencia del 68.97%, el segundo fue

incrementar la eficiencia con lo cual se obtuvo un aumento del 88.33% y el tercero la implementación de ECRS donde los resultados fueron un 71.56%.

En la tesis propuesta por Sánchez (2014), titulada: “Propuesta de un plan de mejora basado en Lean Manufacturing para incrementar la productividad en la empresa textil Oh! Baby - Chiclayo”, donde su meta consistía en el incremento de la productividad, logrando desarrollar una metodología utilizando las herramientas de Manufactura Esbelta. En este proyecto se identificó que la empresa presenta varios inconvenientes: escasa planificación, información inadecuada entre los operadores, altos tiempos de aislamiento, desperdicios y pérdidas, línea de producción desorganizada, personal no capacitado, no se tiene un control de los materiales, no existe una planificación de las compras, además pérdida de tiempo y dinero, deteniendo el proceso productivo e incumpliendo con los pedidos, obteniendo como resultado baja productividad y altos costos. En el desarrollo del proyecto se implementaron herramientas de manufactura esbelta como solución a estos problemas, las cuales son *Pull System*⁴, Kanban y SMED. En conclusión, la aplicación de las herramientas le proporcionó a la empresa un aumento del 25% de la productividad.

En la tesis propuesta por Mejía (2013) titulada “Análisis y propuesta de mejora del proceso productivo de una línea de confecciones de ropa interior en una empresa textil mediante el uso de herramientas de Manufactura Esbelta” en la Universidad Católica del Perú de la Facultad de Ingeniería. Propuso en su análisis un diseño para la implantación de un sistema de Manufactura Esbelta, principalmente para poder mejorar el proceso productivo de la empresa para seguir siendo competitivos en el mercado. Las principales dificultades encontradas fueron: desorden en el área, alto tiempo de búsqueda de

⁴ Sistema de empuje

herramientas y tiempos de parada de máquina altos. Entre las soluciones brindadas es la implementación de la metodología 5's y el SMED. Y como resultados obtenidos, se mejoró el proceso productivo en un 33%.

Arroyo y Villadeza (2018) en su tesis: “Propuesta de mejora para la optimización del proceso de fabricación de tableros de melamina en la empresa Interforest S.A.C.”, en donde buscan incrementar la eficiencia de su proceso de producción en la planta de tableros de melamina. En el capítulo II del estudio de investigación de esta tesis, se describieron los procesos y se realizó la identificación del problema, en donde la eficiencia actualmente era de 56%, por debajo del estándar de las compañías de este tipo.

Entre los principales factores que pueden influir son: costos en horas extras de los operarios, costos en horas extras por utilización de máquina y reprocesos de materiales. Se realiza el análisis de causas y se identifica que no existe un método estandarizado en el proceso de corte, y una incorrecta programación de las máquinas de canteado. En el capítulo III, como propuesta de solución se desarrolla Ingeniería de métodos y Teoría de Restricciones, buscando optimizar los métodos de trabajo, eliminar el tiempo de desperdicio y los cuellos de botellas del proceso de producción.

Finalmente, con la mejora en los tiempos de ciclo se logra incrementar la eficiencia del proceso de fabricación de 56% a 65%.

En la tesis propuesta por Cabrea y Vargas (2011) titulada “Mejora el sistema Productivo de una Fábrica de confecciones en la ciudad de Cali aplicando Herramientas Lean Manufacturing-Colombia”, donde se utilizaron metodologías de mejora continua para así reducir desperdicios e inventarios.

En el estudio se detectó que los principales problemas son la mala planeación y programación de la producción, considerando: tiempo de ciclo, montajes, disponibilidad

de máquinas, capacitación de los operarios, calidad del producto, dificultad en el diseño, disponibilidad de materias primas y calidad del material. Ya que la empresa no considera estas variables cuando realiza su programación.

Donde al igual que en los dos proyectos anteriores se propone implementar herramientas de manufactura esbelta como solución a estos problemas, las cuales son la Mapeo flujo de valor y 5's. La aplicación de las herramientas de manufactura esbelta le permite a la empresa medir, controlar y mejorar el flujo físico, financiero y de información de una empresa.

Se concluye en las investigaciones de optimización de procesos, cuyo fin fue fortalecer su área productiva para obtener mayor producción y un mejor control de sus procesos productivos, donde se buscan especialmente el mejoramiento continuo de sus actividades, implementación de sistemas a prueba de errores y mejoramiento de tiempos de producción los sistemas.

Del mismo modo diversos sectores comerciales, han estudiado los factores mayormente contribuyentes con la disminución de los desperdicios y la mejora de la productividad, impactando directamente en los costos del producto final y la rentabilidad de la compañía.

1.7. Objetivos

1.7.1. Objetivo General

Desarrollar una propuesta que mejore la productividad en la línea de líquidos 1, con el fin de lograr la optimización del sistema de envasado de medicamentos líquidos en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social en la Uruca San José Costa Rica, acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.7.2. Objetivo Específicos

- Identificar las causas que existen en la línea de envasado de medicamentos de acuerdo con los lineamientos establecidos por los diferentes entes de salud con el fin de reconocer los principales problemas.
- Diagnosticar el estado actual del proceso de envasado de medicamentos líquidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Establecer estrategias que mejoren la productividad del Laboratorio mediante herramientas ingenieriles.
- Realizar el análisis financiero de la propuesta, teniendo en cuenta la relación costo –beneficio que implicará la implementación de la mejora de la productividad.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

2.1 Marco Antecedentes

Reseña histórica de la Caja Costarricense de Seguro Social.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) nació en el año 1941 con el propósito de administrar y promover los Seguros Sociales de Enfermedad y Maternidad y el de Invalidez, Vejez y Muerte. Es la entidad a nivel nacional encargada de la promoción, prevención y atención de la salud de la población en general. Memoria CCSS (2015).

Para lograr atender las necesidades de salud de la población costarricense, la CCSS compra anualmente una variedad de medicamentos descritos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM). Actualmente, la Institución adquiere 648 presentaciones farmacéuticas que componen dicha lista, la cual es revisada y actualizada anualmente. La cantidad y variedad de medicamentos adquiridos por la institución se determina por la demanda anual de los servicios de farmacia. Asimismo, la conformación y actualización de la LOM la realiza el Comité Central de Farmacoterapia (CCF), en concordancia con el Formulario Terapéutico Nacional del Ministerio de Salud. Dicho comité es el órgano colegiado asesor de la Gerencia Médica, creado por la CCSS para tales oficios y que está conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales de ciencias de la salud. Lista Oficial de Medicamentos de CCSS (2014).

El modelo de Lista de Medicamentos Esenciales que da origen a la LOM, fue desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la década de los 70, a fin de garantizar que la población de los países en vías de desarrollo tuviese acceso a los medicamentos. LOM CCSS (2014).

La CCSS ha desarrollado la siguiente propuesta:

“Política Institucional de Medicamentos que define las directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular emitidas por la institución como las idóneas para racionalizar la utilización de recursos físicos y materiales de servicios públicos de salud, con el principal objetivo de garantizar la oportuna disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos a los usuarios en los servicios brindados por la CCSS en los diferentes niveles de atención”. LOM CCSS, (2014, p.33).

Esta política se sustenta en dos estrategias básicas: Los medicamentos esenciales y medicamentos de denominación genérica o Denominación Común Internacional (DCI). Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población, esto es, la morbilidad de un 97% de los habitantes del país. Para los casos que no pueden ser tratados con los medicamentos incluidos en la LOM (el 3% restante), la institución cuenta con procesos individuales de adquisición de medicamentos que son llamados medicamentos de excepción. LOM CCSS (2014).

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) está constituida por una serie de establecimientos de salud, organizados en regiones y niveles de atención, los cuales presentan distintos grados de complejidad y capacidad resolutive. Cada establecimiento mantiene una estrecha relación con los otros, lo que genera interconexiones en sentido vertical y horizontal, con miras a garantizar el acceso y la continuidad de los servicios de salud que brinda la institución. Al trabajar en red, la institución aumenta su capacidad operativa, generando un sistema de referencia y contra referencia entre las distintas unidades que la conforman. Todo ello está definido a través de protocolos de atención y relaciones de mutua colaboración. Memoria CCSS (2015).

La CCSS está organizada a partir de su Junta Directiva, que es la máxima autoridad en la toma de decisiones. Cuenta, además, con seis gerencias (Administrativa, Financiera, Médica, Pensiones, Infraestructura y Tecnología y Logística) que conforman el cuerpo de administración superior. Cada Gerencia está organizada en Direcciones y éstas a su vez encierran Áreas y Sub-Áreas Funcionales. Memoria CCSS (2015).

Para brindar sus servicios integrales de atención de la salud, la CCSS ha establecido tres redes de servicios: la Red Sur, que cuenta con 19 áreas de salud, 13 de la región Central Sur y todas las de la región Brunca, que incluye 226 Ebais conformados, cuatro hospitales periféricos y uno regional y su hospital nacional general es el Hospital San Juan de Dios. La Red Este, por su parte, está conformada por 27 áreas de salud, 19 de la región Central Sur y todas las de la Huetar Atlántica. Incluye, además, 229 Ebais debidamente conformados, dos hospitales periféricos y dos regionales. Su hospital nacional general es el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia. Por último, la Red Noroeste, que incluye 57 áreas de salud, todas las de la región Central Norte, Chorotega, Pacífico Central y Huetar Norte. Además, cuenta con 458 Ebais, siete hospitales periféricos y cuatro regionales y su hospital nacional general es el Hospital México. Memoria CCSS (2015).

Reseña histórica del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social

La historia del Laboratorio de Productos Farmacéutico (LPF) se remonta a los años 1943 y 1944, cuando existía la Farmacia Clínica de la Institución, ubicada detrás de las instalaciones de Uribe&Pagés (Laboratorio de Medicamentos y Cosméticos). En la Farmacia Clínica que era única, usualmente se elaboraban pequeñas cantidades de productos en lotes de litro para ser despachados al Policlínico Central, actual Hospital Dr.

Rafael Ángel Calderón Guardia. Master File, Laboratorio Productos Farmacéuticos (2013).

En el año 1945 esta farmacia estaba en manos de personal empírico y contaba con diez personas para su funcionamiento. Como dato curioso, el paciente no tenía que retirar los medicamentos en la farmacia, sino que el personal se las entregaba en la consulta del médico. En 1947 dicha farmacia contó con personal farmacéutico y se inició propiamente la producción fabril de medicamentos echando mano de equipos de cocina con que contaba el hospital. Master File LPF (2013).

Para el año 1948 se solicitó un incremento en el número de funcionarios en la citada farmacia, con la finalidad de crear nuevos dispensarios e iniciar por lo tanto la manufactura de unos pocos medicamentos, pero con producción en mayor escala, utilizando el mismo equipo de cocina existente. De esta manera, se dio inicio a la fabricación de medicamentos y otros productos a nivel artesanal tales como: Jabón líquido, Caramelo, Tres B-Fosfatos, Jarabe Yodotánico entre otros más. Así mismo, se compraban medicinas de patente en galones y en dicha farmacia se realizaba el proceso de re-embudo. Master File LPF (2013).

El farmacéutico a cargo recibió capacitación para la fabricación en el exterior y a su regreso, adquirió equipo de manufactura y envase. Para el año 1960 con este equipo, la producción de medicamentos se separó de la Farmacia y se trasladó a una vieja casona ubicada al lado este del Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia con lo que nace propiamente el Laboratorio de Productos Farmacéuticos. Master File LPF (2013).

En esa fecha se contaba con veinticinco empleados, aproximadamente, y todos los medicamentos que se fabricaban se despachaban al Área de Almacenamiento y

Distribución que, en esa época, se encontraba ubicado frente al Laboratorio. Master File LPF (2013).

En el año 1966 el Hospital necesitaba ampliar sus unidades por lo que este Laboratorio, fue trasladado a su actual ubicación en la Uruca, contiguo a la entrada del Servicio de Emergencias Hospital México, perteneciendo en primera instancia al Área de Aprovechamiento, luego a la Sub-Gerencia Médica, hasta que el 16 de Junio de 1976 en la sesión de Junta Directiva N° 5010, artículo 9, se crea y consolida la Dirección de Producción Industrial que comenzó a funcionar el 1 de Julio de ese mismo año. Con la creación de esta Dirección, el Laboratorio pasó a depender de ésta, y por muchos años la Dirección estuvo bajo la responsabilidad de la Sub-Gerencia Administrativa; luego pasó a la Gerencia Financiera, Gerencia División de Operaciones y desde el año 2008 a la fecha a la Gerencia de Logística con la Ing. Dinorah Garro Herrera. Master File LPF (2013).

En el año 1998, el Laboratorio adquiere el rango de Departamento luego de cumplir con todos los procesos administrativos solicitados y actualmente cuenta con una planilla de ochenta (80) empleados. Master File LPF (2013).

Para el año 2015 se incluye de manera formal la Subárea de Aseguramiento de Calidad con el fin de un mejor servicio hacia la Institución. Master File LPF (2013).

Actualmente cuenta con cinco líneas de producción: Líquidos 1 y 2, Cremas 1 y 2, y Tabletas, y se manufacturan 17 productos. Master File LPF (2013).

2.2 Marco Legal

En el caso del Laboratorio de Productos Farmacéuticos está en la obligación de trabajar bajo una serie de reglamentos establecidos por el Ministerio de Salud.

Guías Técnicas de Reglamentación Local son las siguientes:

Reglamentos para el control de drogas estupefacientes y psicotrópicos #37111-S.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Los siguientes documentos técnicos se encuentran establecidos en el Decreto 32470-S:

Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. N° 38732-S-COMEX-MEIC. Versión vigente: 25/04/2014.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

OMS Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: aspectos principales. OMS Series de Informes Técnicos, N°986, Anexo 2, 2014.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010). OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de microbiología farmacéutica. OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011, Red PARF. Documento Técnico N° 11. Versión vigente: Enero 2013.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Guía Técnica para la Aplicación de Cambios Post registro de Medicamentos con Equivalencia Terapéutica. DRPIS-BE-GCPO. Versión R1. 03/10/2013.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Guía Técnica para la presentación y evaluación de los estudios de Perfiles de disolución Comparativos. Versión R2. 24/10/2009.

Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

Guías Técnicas Internacionales de Apoyo para la Industria Farmacéutica. Guía Técnica de Reglamentación Local de Ministerio de Salud (2019).

2.3 Marco Conceptual Farmacéutico

2.3.1 Industria Farmacéutica

El Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social se dedica a la industria farmacéutica es el sector que se dedica a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento o también prevención de las enfermedades. Las compañías farmacéuticas realizan tareas de investigación y desarrollo (I+D) con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados y con ello obtener los beneficios económicos que eso conlleva. Jara (2015).

Todas aquellas compañías que se desarrollan en esta rama de la industria, llevan a cabo diversas tareas de investigación y desarrollo con el objetivo de introducir nuevos tratamientos más innovadores de la mano con la salud de un pueblo. Concepto definición de redacción. (2019).

Es importante señalar que en la actualidad la industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes a nivel mundial, y esto no es la

excepción para la CCSS ya que el Laboratorio es el que genera mayor rentabilidad en el área de producción Industrial. Un dato importante es que se encuentra compuesta por numerosas organizaciones públicas y privadas que se encuentran destinadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud de los seres vivos. Concepto definición de redacción. (2019).

Esta se fundamenta en la investigación y desarrollo de productos químicos medicinales cuyo objetivo es evitar que se produzcan o en su defecto tratar las diversas enfermedades y alteraciones. No en vano un porcentaje bastante alto de la producción de lo que son las empresas de la industria farmacéutica se encuentra enfocada en la creación de vacunas, y medicamentos de uso oral. Además de ello una gran parte de las empresas farmacéuticas poseen un carácter internacional ya que cuentan con filiales en diversas regiones del mundo. Este es un sector, tecnológicamente bastante avanzado, sin mencionar que es responsable de otorgar gran cantidad de empleos a licenciados universitarios con titulación de biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros y demás expertos de esta rama. Concepto definición de redacción. (2019).

El sector de productos farmacéuticos en Costa Rica ha sido a través de la historia de gran importancia debido a la preocupación del gobierno de velar por la salud pública en este país, es por esta circunstancia que la demanda por productos farmacéuticos es creciente. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es el principal importador y consumidor también cuenta con su propia planta de producción de medicamentos del país con una participación del 75%, mientras que las farmacias privadas se distribuyen el restante 25%. Proexport (2004).

2.3.2 Buenas Prácticas de Manufactura

Todo sistema integral de tener una garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos debe basarse no solo en un sistema confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización y en un análisis independiente del producto acabado, sino también en la seguridad lograda mediante una inspección independiente, de que todas las operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, comúnmente conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura". Sandoval, Torres, Suarez (1996).

La Norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que, está autorizada la venta o distribución del producto y las instalaciones industriales donde se fabrica el producto estas deben de estar sometidas a una serie de inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad. Sandoval et al. (1996).

Es así como se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud. El proyecto de requisitos revisados para las BPM se compone de tres partes. Sandoval et al. (1996).

Las Buenas Prácticas en la Producción y el Control de Calidad que provee asesoramiento con respecto a las acciones que debe efectuar separadamente el personal de producción y el de control de calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad. Sandoval et al. (1996).

2.3.3 Formas Farmacéuticas

La forma farmacéutica es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. Dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración. Qué es una forma farmacéutica (2012).

El primer objetivo de las formas galénicas es normalizar la dosis de un medicamento, por ello también se las conoce como unidades posológicas. Al principio se elaboraron para poder establecer unidades que tuvieran una dosis fija de un fármaco con el que se pudiera tratar una determinada patología. La importancia de la forma farmacéutica reside en que determina la eficacia del medicamento, ya sea liberando el principio activo de manera lenta, o en su lugar de mayor eficiencia en el tejido blanco, evitar daños al paciente por interacción química, solubilizar sustancias insolubles, mejorar sabores, mejorar aspecto, etc. Qué es una forma farmacéutica (2012).

Las diferentes formas farmacéuticas existentes en la actualidad son: sólido, semisólido y líquido. A continuación, se describen para que poder conocerlas mejor.

- **Formas farmacéuticas sólidas:** se incluyen los polvos (que pueden estar encapsulados), papeles, granulados y cápsulas. Estas últimas pueden ser duras, elásticas o perlas. También se incluyen en esta categoría los sellos, tabletas o comprimidos, píldoras, extractos, y, por último, los supositorios.
- **Formas farmacéuticas semisólidas:** compuestas por las pomadas, las pastas y las cremas, así como las jaleas y los emplastos.
- **Formas farmacéuticas líquidas:** soluciones, aguas aromáticas, inyecciones, jarabes, pociones, mucílagos, emulsiones, suspensiones, colirios, lociones,

tinturas y extractos fluidos. También se pueden incluir los elixires, vinos medicinales, linimentos, y el colodión. Qué es una forma farmacéutica (2012).

Hay que recordar que un medicamento genérico tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica. Qué es una forma farmacéutica (2012).

2.3.3.1 Sólidos

Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. Generalmente, la gelatina es el componente principal de las paredes de las cápsulas. Los tamaños de las cápsulas se designan mediante escala numérica desde el N° 5, el más pequeño, al N° 000, que es el más grande. Farmacopea Argentina (2003).

La formulación, el método de llenado y el grado de compactación influyen en la velocidad de liberación de los principios activos. Farmacopea Argentina (2003).

Los principios activos se pueden disolver o se suspender en vehículos oleosos, como por ej., aceite vegetal, sin embargo, los vehículos no acuosos, miscibles con agua, como por ej., polietilenglicol de bajo peso molecular son más comúnmente empleados debido a que presentan menores problemas de biodisponibilidad. Farmacopea Argentina (2003).

Los sellos, son un tipo de cápsulas de almidón de poco uso en la actualidad. Su empleo está limitado a la preparación de ciertas fórmulas magistrales con polvos muy voluminosos. Sus tamaños se designan mediante escala numérica desde el N° 00, el más pequeño, al N° 2 que es el más grande. Farmacopea Argentina (2003).

Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas que contienen uno o más principios activos generalmente acompañados por excipientes apropiados y se administran por diferentes vías. Se preparan mediante la aplicación de altas presiones sobre polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matrices y punzones apropiados. Farmacopea Argentina (2003).

En la formulación de comprimidos generalmente se emplean como excipientes diluyentes, aglutinantes⁵, desintegrantes y lubricantes. También pueden estar presentes colorantes y saborizantes. Farmacopea Argentina (2003).

2.3.3.2 Semisólidos

Las formas farmacéuticas semisólidas son preparaciones homogéneas y consistentes en sistemas de emulsión opacos. Su consistencia y sus propiedades dependen del tipo de emulsión, bien sea agua /aceite (hidrófobas) o aceite/agua (hidrófilas) y la naturaleza de los sólidos de la fase interna. Pousa (2011).

Las formas farmacéuticas semisólidas, están destinadas para su aplicación en la piel o ciertas mucosas con efecto protector, terapéutico o profiláctico, en particular cuando no se necesita un efecto exclusivo. Cada uno de estos estados va a presentar diversas formas de presentación, en este caso pueden ser las cremas, emplastos, geles, óvulos, pastas, pomadas, supositorio, ungüentos los cuales son las diferencias entre una y otra. Pousa (2011).

Características fundamentales de las formas farmacéuticas semisólidas:

Estabilidad: Las formas farmacéuticas semisólidas, deben ser estables durante todo el tiempo que dura el tratamiento o hasta que se hayan consumido totalmente, no

⁵ Es una sustancia que facilita la adherencia entre partículas, utilizado en el proceso de sólidos.

deben presentar incompatibilidades y no sufrir variaciones con los cambios normales de temperatura o humedad.

Consistencia: Deben ser suaves e inocuas ya que muchas veces van hacer aplicadas sobre áreas inflamadas o escoriadas de la piel.

Facilidad de aplicación: Debe ser óptimo para facilitar su aplicación. Base adecuada. La base adecuada es uno de los aspectos más importante en la preparación de unas buenas formas farmacéuticas semisólidas. La base debe ser física y químicamente compatible con los otros ingredientes de la formula, esta no debe destruir ni inhibir la acción terapéutica del principio activo y debe liberar la droga en el sitio de acción Farmacia Industrial. Pousa (2011).

Las cremas son una forma farmacéutica semisólida que contiene el o los principios activos y aditivos necesarios para el tratamiento farmacológico. Tiene una base de agua (a diferencia de ungüento o pomada). Las cremas contienen de un 60 a 80% de agua, para poder formar un líquido espeso y homogéneo. Estos preparados deben ser administrados por uso tópico suelen ser multifase: siempre contienen una fase lipófila y otra fase hidrófila o acuosa. Pousa (2011).

2.3.3.3 Líquidos

La Farmacopea define formas farmacéuticas líquidas a todas las preparaciones líquidas para uso oral como disoluciones, emulsiones o suspensiones que contienen uno o más principios activos en un vehículo adecuado. En la práctica diaria, las principales preparaciones que se elaboran son:

- Solución: mezcla, química y físicamente homogénea, de dos o más sustancias en la que el solvente es líquido y el soluto es sólido o líquido. Visualmente, sólo se percibe una fase y tiene que ser clara y transparente.

- Suspensión: sistema disperso heterogéneo constituido por partículas de un sólido insoluble (fase dispersa) de un tamaño mayor de 0,1 μm en un líquido (medio dispersante). Presenta un aspecto turbio, percibiéndose a simple vista la presencia de las partículas del soluto.
- Jarabe: preparación acuosa de uso oral caracterizada por un sabor dulce y consistencia viscosa. Puede contener sacarosa a una concentración de al menos 45% (m/m). Su sabor dulce se puede obtener también utilizando otros agentes edulcorantes.
- Elixir: es un tipo de solución constituida por agua, alcohol y generalmente azúcar, que actualmente está en desuso. Sánchez y Hidalgo (2016).

Las formas farmacéuticas líquidas son una de las preferidas actualmente por el paciente, que encuentra en esta forma de dosificación buenas características organolépticas, y la facilidad de administración. Dentro de las formas farmacéuticas líquidas se encuentran aquellas administradas por vía oral, tópica y otras formas de administración que incluyen oftálmicas, ópticas, entre otros. Formas Farmacéuticas Líquidas. (2010).

2.4 Marco Conceptual Ingenieril

2.4.1 Diagrama de Proceso

La diagramación es una herramienta que permite representar en forma gráfica los procesos disponibles en el Laboratorio en relación con las líneas de líquidos y observar las actividades en conjunto, sus relaciones y cualquier incompatibilidad, cuello de botella o fuente de posibles ineficiencias. Valdés (s.f).

El análisis de procesos es el cambio más importante ocurrido en la evolución de la ciencia administrativa. La época moderna se caracteriza por la creciente preocupación

por obtener soluciones completas, que tomen en cuenta todos los ángulos de una situación. El proceso permite observar la realidad tal cual es: integral, continua y orgánica. Valdés (s.f).

Algunas de las ventajas

- Capacitación de personal de nuevo ingreso en la empresa o en el puesto.
- Verificación del proceso real respecto del proceso diseñado.
- Detección de actividades o grupos de actividades que reducen la calidad y la productividad.
- Facilitan la coordinación y la comunicación.
- Facilitan el análisis de opciones de mejoramiento. Valdés (s.f).

Es indispensable estandarizar la elaboración de diagramas, para que todos puedan leer lo mismo e igualar las interpretaciones. Los diagramas más útiles contienen palabras y frases entendibles por cualquier persona. Valdés (s.f).

El primer paso en la diagramación es determinar los límites del proceso que se analizará. Luego se deben de establecer los productos que salen del proceso y los insumos que entran. Valdés (s.f).

Resulta muy importante no tratar de detallar demasiado conservando el mismo nivel de detalle en todo el diagrama; mezclar actividades detalladas con actividades resumidas, normalmente conduce a confusiones. Valdés (s.f).

Una vez que se tiene un diagrama con un nivel de detalle uniforme, cada uno de los cuadros de actividad puede ser considerado un proceso; los diagramas de dichos cuadros constituyen el siguiente nivel de detalle. De esta forma se puede ir penetrando en el detalle hasta donde resulte conveniente. Valdés (s.f).

Es obligatorio verificar los diagramas respecto de la realidad, con el propósito de corregir cualquier mala interpretación u omisión que pudieran contener. Es indispensable que todos los diagramas tengan claramente especificados: la fecha de elaboración o actualización, un número de versión y el nombre o nombres de quienes lo elaboraron. Valdés (s.f).

Permite observar de manera general lo que sucede en un proceso. El objetivo es lograr un diagrama con la información mínima para entender el comportamiento del proceso y poder realizar juicios sobre, la eficiencia del flujo, la justificación de realizar cada una de las actividades, la posibilidad de modificar o eliminar algunas actividades o partes completas del diagrama, la existencia de reprocesos innecesarios y la existencia de autorizaciones innecesarias. Valdés (s.f).

El Diagrama de proceso es una buena herramienta para acercarse al proceso y poder planear adecuadamente las etapas posteriores de análisis con mayor detalle. Es muy conveniente usarlo como primer pasó durante el diseño de un proceso nuevo o cuando se analizan modificaciones tendientes al mejoramiento. Valdés (s.f).

2.4.2 Diagrama Pareto

El diagrama de Pareto está basado en la “ley 80-20” o de “los pocos vitales y muchos triviales”, con esto se puede encontrar donde esta lo que realmente está afectando a la línea de producción de medicamentos líquidos del Laboratorio. Pareto se dio cuenta de que la mayor parte de la riqueza de Italia se concentraba en manos de una pequeña parte de la población, quedando el resto distribuido entre la mayoría. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f).

Aplicando este mismo principio, cuando se dividen las causas que explican un problema en la organización, si se es capaz de cuantificar su efecto, se da cuenta

generalmente de que sólo con unos pocos factores se explica la mayor parte del efecto. Esto permite focalizar los esfuerzos en esas causas principales. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f).

En esto consiste la “Ley 80-20”: en un 20% de los factores o causas se concentra el 80% del efecto. Por supuesto, son números redondos, simbólicos. También es conocido este principio como “clasificación ABC”: los factores o causas “A” se corresponderían con el 20% que soporta el 80% del peso total del problema. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f).

El diagrama de Pareto se revela especialmente útil cuando se trata de mostrar la importancia relativa de las diversas causas identificadas para un determinado efecto o problema, en los casos en que éste sea el resultado de la contribución de varias causas o factores, determinar los factores clave (o los más importantes) que incluyen en un determinado efecto o problema, decidir sobre qué aspectos (los “pocos vitales”) trabajar de manera inmediata. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f).

Se puede decir que esta técnica facilita la selección de los puntos débiles donde se deben focalizar los esfuerzos de mejora que presentan una rentabilidad potencialmente mayor. Del mismo modo que se puede utilizar el diagrama de Pareto para determinar cuáles son las principales causas de un problema, puede ser utilizado previamente para identificar los problemas. Esta técnica permite también evaluar la evolución de la importancia relativa de los factores a lo largo del tiempo, convirtiéndose en una herramienta para evaluar la mejora. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f).

2.4.3 Simulación

Para poder realizar un buen estudio de simulación es necesario entender los conceptos básicos que componen el modelo utilizado. Comenzando por definir el concepto de simulación de eventos discretos como el conjunto de relaciones lógicas, matemáticas y probabilísticas que integran el comportamiento de un sistema bajo estudio cuando se presenta un evento determinado. García, García y Cárdenas (2013).

El objetivo del modelo de simulación consiste, precisamente, en comprender, analizar y mejorar las condiciones de operación relevantes del sistema. En la definición anterior se encuentran elementos como sistema, modelo y evento, de los que se desprenden otros conceptos importantes dentro de una simulación. García et al. (2013).

A continuación, se va a abundar en cada uno. La definición básica de sistema dice que se trata de un conjunto de elementos que se interrelacionan para funcionar como un todo; desde el punto de vista de la simulación, tales elementos deben tener una frontera clara. Por ejemplo, se puede hablar del sistema de atención a clientes en un banco, del sistema de inventarios de una empresa, o del sistema de atención en la sala de emergencia de un hospital. García et al. (2013).

Cada uno puede dividirse en elementos que son relevantes para la construcción de lo que será su modelo de simulación; entre ellos están: entidades, estado del sistema, eventos actuales y futuros, localizaciones, recursos, atributos, variables, y el reloj de la simulación. García et al. (2013).

Una entidad por lo general es la representación de los flujos de entrada y salida en un sistema; al entrar a un sistema una entidad es el elemento responsable de que el estado del sistema cambie. Ejemplos de entidades pueden ser; los clientes que llegan a la caja de

un banco, las piezas que llegan a un proceso, o el embarque de piezas que llega a un inventario. García et al. (2013).

El estado del sistema es la condición que guarda el sistema bajo estudio en un momento de tiempo determinado; es como una fotografía de lo que está pasando en el sistema en cierto instante. El estado del sistema se compone de variables o características de operación puntuales (es decir, el número de piezas que hay en el sistema en ese momento), y de variables o características de operación acumuladas, o promedio (como podría ser el tiempo promedio de permanencia de una entidad en el sistema, en una fila, almacén o equipo). García et al. (2013).

2.4.4 Proceso

De acuerdo con la norma ISO 9000:2015, en la sección de términos relativos al proceso, la palabra proceso significa, conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan entradas para proporcionar un resultado previsto. ISO (2015).

Para que un proceso sea ejecutado correctamente y dé resultados provechosos a cualquier compañía debería de cumplir los siguientes requisitos.

- Entradas y salidas: como su propio nombre indica implican entradas y salidas de otros procesos anteriores, flujos de información, recursos, productos, servicios. Escuela Europea de Excelencia (2018). Es decir, las entradas son los elementos que el sistema puede disponer para su propio provecho o la realización de sus actividades, y las salidas corresponderían a los objetivos resueltos del sistema, conocidos como resultados que serán utilizados más adelante o bien el producto final.

- Recursos: son los recursos que la empresa va a necesitar para realizar la actividad. Se deben asignar correctamente para que el proceso se complete correctamente y no surjan problemas como falta de presupuesto. Escuela Europea de Excelencia (2018).
- Responsabilidad y autoridad: consiste en designar un responsable del proceso. No es necesario que una sola persona se encargue de todos los procesos, sino que puede haber uno para cada proceso. Escuela Europea de Excelencia (2018).
- Evaluación: simplemente consiste en comprobar si el proceso cumple con lo previsto. Escuela Europea de Excelencia (2018). La evaluación es posible medirla mediante indicadores.
- Mejora: implica mejorar continuamente el proceso ya sea con costes más reducidos, optimización del tiempo, mayor satisfacción del cliente, etc. Escuela Europea de Excelencia (2018).
- Como parte de las solicitudes que este tipo de normativas sugieren se encuentra el hecho de que la empresa busque el enfoque basado en procesos, el cual funciona como herramienta de gestión empresarial, este enfoque tiene como principal beneficio el cumplimiento de los procesos de manera eficiente y correcta, teniendo como pilar fundamental la satisfacción de los clientes.

2.4.5 Optimización

El término de optimización hace referencia a la capacidad de resolver alguna situación de la manera más eficientemente y haciendo uso de los recursos de la manera más reducida posible. Es así, como en el caso de la optimización de los procesos industriales, es un asunto estrechamente vinculado a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Pacheco (2017).

Más que lograr los mejores resultados, optimizar también implica la planificación para llevar a cabo con la máxima eficacia. Por ello, entre los objetivos de la optimización de procesos, podemos enumerar:

- Recopilar datos en tiempo real
- Transformar los datos en información útil
- Proporcionarlos con agilidad (cuadros de mando de gestión)
- Utilizarlos para apoyar la toma de decisiones
- Medir los resultados obtenidos
- Realimentar el sistema
- Promover la mejora continua y la optimización de los procesos industriales.

Pacheco (2017).

En síntesis, la optimización de procesos permite el aseguramiento de la calidad de la producción, teniendo en cuenta que todo el personal debe tener acceso a las descripciones de los procesos, garantizando la implementación de estándares y el análisis de los resultados obtenidos.

2.4.6 Capacidad productiva

En una primera aproximación, se puede definir la capacidad como “la máxima cantidad de bienes o servicios que puede obtenerse en una unidad productiva en condiciones normales de funcionamiento en un período de tiempo determinado”. Es necesario destacar que es un error hablar de capacidad de producción sin tener un referente temporal, es decir, sin tener en cuenta el factor tiempo. Kluwer (2020).

La determinación de la capacidad productiva es una decisión estratégica clave dado que, una vez determinada la capacidad de las instalaciones ésta se convierte en una

restricción para el resto de decisiones del director de operaciones pues es difícil de alterar sin incurrir en elevados costes. Kluwer (2020).

2.4.7 Demanda

La demanda que una persona, una familia, una empresa o un consumidor en general tiene de un determinado producto o servicio puede estar influenciada por un gran número de factores que determinarán la cantidad de producto solicitado o demandado o, incluso, si éste tiene demanda o no. Banco de la Republica (2017).

Muda es una palabra japonesa que significa “inutilidad; ociosidad; desperdicio” y es un concepto clave en el Sistema Producción Toyota o Manufactura Esbelta como uno de los tres tipos de residuo (muda, mura, mun). Reducir los residuos es una manera efectiva de aumentar la rentabilidad. Toyota escogió estas tres palabras que comenzaban con el prefijo “mu” que es reconocido en Japón como referencia a un programa o campaña de mejora de un producto. SPC Consulting (2013).

Un proceso agrega valor al producir bienes o proveer un servicio por el que un cliente pagará. Un proceso consume recursos y los residuos ocurren cuando se consumen más recursos de los necesarios para producir los bienes o la prestación del servicio que el cliente realmente quiere. Las actitudes y herramientas del TPS sensibilizan y dan nuevas perspectivas para identificar los residuos y las oportunidades no explotadas asociadas con la reducción de residuos. SPC Consulting (2013).

2.4.8 TIR

Es una medida utilizada en la evaluación de proyectos de inversión que está muy relacionada con el valor actualizado neto (VAN). También se define como el valor de la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero, para un proyecto de inversión dado. Sevilla (2014)

La tasa interna de retorno (TIR) da una medida relativa de la rentabilidad, es decir, va a venir expresada en tanto por ciento. El principal problema radica en su cálculo, ya que el número de periodos dará el orden de la ecuación a resolver. Para resolver este problema se puede acudir a diversas aproximaciones, utilizar una calculadora financiera o un programa informático. Sevilla (2014)

2.4.9 ANOVA

La técnica de análisis de varianza (ANOVA) también conocida como análisis factorial y desarrollada por Fisher en 1930, constituye la herramienta básica para el estudio del efecto de uno o más factores (cada uno con dos o más niveles) sobre la media de una variable continua. Es por lo tanto el test estadístico a emplear cuando se desea comparar las medias de dos o más grupos. Esta técnica puede generalizarse también para estudiar los posibles efectos de los factores sobre la varianza de una variable. Amat. J, (2016)

La hipótesis nula de la que parten los diferentes tipos de ANOVA es que la media de la variable estudiada es la misma en los diferentes grupos, en contraposición a la hipótesis alternativa de que al menos dos medias difieren de forma significativa. ANOVA permite comparar múltiples medias, pero lo hace mediante el estudio de las varianzas. Amat. J, (2016).

El funcionamiento básico de un ANOVA consiste en calcular la media de cada uno de los grupos para a continuación comparar la varianza de estas medias (varianza explicada por la variable grupo, intervarianza) frente a la varianza promedio dentro de los grupos (la no explicada por la variable grupo, intravarianza). Bajo la hipótesis nula de que las observaciones de los distintos grupos proceden toda la misma población (tienen

la misma media y varianza), la varianza ponderada entre grupos será la misma que la varianza promedio dentro de los grupos. Amat. J, (2016)

2.4.10 Productividad.

Según Ríos (2015), se define la productividad de la siguiente manera, “La productividad es una medida de qué tan eficientemente utilizamos nuestro trabajo y nuestro capital para producir valor económico. Una alta productividad implica que se logra producir mucho valor económico con poco trabajo o poco capital. Un aumento en productividad implica que se puede producir más con lo mismo. En términos económicos, la productividad es todo crecimiento en producción que no se explica por aumentos en trabajo, capital o en cualquier otro insumo intermedio utilizado para producir.”

La misma se puede expresar algebraicamente como: $PIB = Productividad * f$ (capital, trabajo) donde el Producto Interno Bruto (PIB) es una función f del capital y trabajo, y de la productividad. Ríos (2015).

Así, la productividad (también llamada Productividad Total de los Factores, PTF) es el crecimiento del PIB que no se explica por los niveles de trabajo y capital. La PTF incluye factores amplios que van desde el acervo de conocimientos existentes en una economía, hasta la eficiencia con la que los recursos son asignados en una sociedad. Ríos (2015).

El crecimiento de la productividad es la clave para impulsar el crecimiento económico, es común que las economías de ingresos medios enfrenten periodos de bajo crecimiento relacionados con la desaceleración del crecimiento de la productividad que a su vez, les impide alcanzar los niveles de bienestar de las economías desarrolladas.

Según el autor en 74 países que incluye economías desarrolladas y en desarrollo en el periodo de 1950 a 1990, encontró que, en promedio, el 85% de los periodos de bajo

crecimiento económico se explican por la desaceleración del crecimiento de la productividad. Ríos (2015).

En otras palabras, entre menor es la tasa de crecimiento de la productividad existen más probabilidades de una caída en la producción. En general, fomentar la productividad es importante porque las economías más productivas tienden a sostener mayor ingreso, así como mejores tasas de retorno de las inversiones. Ríos (2015).

A nivel empresa, incrementar la productividad requiere un análisis caso a caso de cuáles son los factores que están impidiendo el uso eficiente de los recursos. Entre los factores que típicamente deben analizarse están:

- Uso de buenas prácticas administrativas o habilidades gerenciales.
- Calidad de la fuerza de trabajo y capital.
- Inversión en tecnologías de la información, investigación y desarrollo.
- Procesos de aprendizaje en la producción.
- Innovaciones en la calidad de los productos.
- Estructura organizacional de las áreas de producción de la empresa. Ríos (2015).

En el caso de este proyecto, para medir el rendimiento de la productividad se podrían utilizar los siguientes indicadores:

1. Productividad total: $\text{Producto (total bienes y servicios) / Insumos (total de recursos utilizado)}$.
2. Medida múltiple de productividad: $\text{Producto (total bienes y servicios) / Personal + material + capital + otros}$.

Cp: realiza la medición de la capacidad potencial de un proceso, evalúa si es capaz de cumplir ciertas especificaciones, evalúa si el proceso es capaz de cumplir con las especificaciones, según como lo indica la Figura 1: Valor Cp.

Figura 1. Valor Cp.

Valor del Cp.	Clase de proceso	Decisión
$Cp. > 2$	Clase mundial	Tiene calidad seis sigma
$1.33 \leq Cp. \leq 2$	1	Más que adecuado
$1 \leq Cp. < 1.33$	2	Adecuado para el trabajo, pero requiere de un control estricto conforme el Cp. se acerca a uno.
$0.67 \leq Cp. < 1$	3	No adecuado para el trabajo. Un análisis del proceso es necesario. Requiere modificaciones serias para alcanzar una calidad satisfactoria
$Cp. < 0.67$	4	No adecuado para el trabajo. Requiere de modificaciones serias.

Fuente: Salazar B. (2019).

Cpk: realiza un cálculo de la distancia de la media a una de las especificaciones

2.4.11 Balance de líneas.

Según la Universidad Privada Telesup (2017) define el balanceo de líneas como “Una de las herramientas más importantes para la gestión de la producción, dado que de una línea de fabricación depende la optimización de ciertas variables que afectan la productividad de un proceso, variables tales como lo son los inventarios de producto en proceso, los tiempos de fabricación y las entregas parciales de producción”.

El objetivo fundamental de un balanceo de línea corresponde a igualar los tiempos de trabajo en todas las estaciones del proceso. Establecer una línea de producción balanceada requiere de una juiciosa consecución de datos, aplicación teórica, movimiento

de recursos. Por lo cual vale la pena considerar una serie de condiciones que limitan el alcance de un balanceo de línea, tales condiciones son:

- Cantidad: El volumen o cantidad de la producción debe ser suficiente para cubrir la preparación de una línea. Es decir, que debe considerarse el costo de preparación de la línea y el ahorro que ella tendría aplicado al volumen proyectado de la producción considerando la duración que tendrá el proceso.
- Continuidad: Deben tomarse medidas de gestión que permitan asegurar un aprovisionamiento continuo de materiales, insumos, piezas y subensambles. Así como coordinar la estrategia de mantenimiento que minimice las fallas en los equipos involucrados en el proceso. Telesup (2017).

Las líneas de producción susceptibles a un balanceo, por ejemplo, son las líneas de fabricación y las líneas de ensamble. La línea de fabricación se desarrollada para la construcción de componentes, mientras la línea de ensamble se desarrollada para juntar componentes y obtener una unidad mayor. Telesup (2017).

Las líneas de fabricación deben ser balanceadas de tal manera que la frecuencia de salida de una máquina debe ser equivalente a la frecuencia de alimentación de la máquina que realiza la operación siguiente. De igual forma debe de realizarse el balanceo sobre el trabajo realizado por un operario en una línea de ensamble. Telesup (2017).

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

La propuesta metodológica de esta investigación se basa en el esquema utilizado por Hernández (2014), en donde establece que la investigación es un conjunto de procesos sistemáticos, críticos y empíricos que se aplican al estudio de un fenómeno o problema. (p.4), toda investigación necesita contar con diferentes etapas para desarrollar la propuesta inicial.

El presente proyecto es un tipo de investigación con enfoque cuantitativo con un alcance exploratorio y correlacional, ya que identifica indicios de estudios a partir de la recopilación de información relacionada con mejora de productividad y permite la asociación de elementos de ambas líneas de producción en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

3.1. Tipo de investigación La investigación por desarrollar tiene un enfoque de tipo cuantitativo, la cual utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías. (Hernández, 2004, p.3)

Es secuencial y probatorio. Cada etapa precede a la siguiente y se puede “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, se puede redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se traza un plan para probarlas; se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones respecto de la o las hipótesis. (Hernández, 2004, p.3).

Se desarrollará una investigación cuantitativa, la cual será llevada a cabo en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense del Seguro Social en la planta de producción de medicamentos específicamente en la línea Líquidos 1, se procede a describir el proceso, y se analizarán una serie de variables las cuales podrían estar ocasionando bajas de la productividad en esta línea de producción, así como también interrupciones, fallos que se relacionan al proceso, con lo que se busca obtener resultados que van a demostrar el estado actual de la línea.

También se va a detallar las distintas actividades en las que se divide la línea de líquidos 1, se analizará cuáles son los elementos que influyen en la productividad, los tiempos inactivos, pérdidas de producto, entre otros.

Se recolecta información disponible en datos de la organización, en el área de producción, mantenimiento, aseguramiento de calidad. Con el fin de guiar el proyecto a los tipos de investigación ya mencionados.

3.2. Alcance de la investigación

A lo largo de la investigación cuantitativa se van a encontrar dos alcances investigativos que van a predominar en este proyecto, el primero es el exploratorio y el segundo es el correlacional. El exploratorio el cual ofrece un primer acercamiento al problema que se pretende estudiar y conocer. La investigación de tipo exploratoria se realiza para conocer el tema que se abordará, con algo que hasta el momento se desconocía. Hurtado (2000).

Los resultados de este tipo de investigación dan un panorama o conocimiento superficial del tema, pero es el primer paso inevitable para cualquier tipo de investigación posterior que se quiera llevar a cabo. Hurtado (2000).

Como bien se indicó anteriormente en la descripción inicial de este tipo de investigación, esta fase será el preámbulo en el cual se considera que es necesario la delimitación del problema en estudio, esto con el fin de esclarecer la mejor ruta para abordar el problema relacionado con la línea de producción de Líquidos 1.

Con este tipo de investigación se obtiene la información inicial para continuar con una investigación más rigurosa, o bien se deja planteada y formulada una hipótesis (que se podrá retomar para nuevas investigaciones, o no). Hurtado (2000).

Esta investigación será un pilar para futuras estudios que se deseen realizar en el área productiva del Laboratorio de productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, ya que da pie en el estudio de mejoras que pueden realizarse a futuro y con ello la implementación de nuevas herramientas ingenieriles para la mejora continua.

Es importante utilizar este alcance investigativo ya que en primer grado permite realizar la recolección de información necesaria tanto a nivel interno de la empresa, así como reunir información de otras investigaciones que se han realizado y tomar como guía su método de abordaje, también permitirá facilitar la creación de técnicas e instrumentos para estudios que puedan realizarse posteriormente a raíz de esta investigación, y finalmente permite ser abordada mediante diferentes fases de estudio exploratorio, que según Hurtado (2000) se encuentran: fase exploratoria, descriptiva, comparativa, analítica, explicativa, proyectiva, interactiva, confirmatoria y evaluativa.

El alcance exploratorio se utilizará en el estudio de la literatura del área farmacéutica, todo lo relacionado con procesos productivos, herramientas ingenieriles posibles aplicables, entre otros; revisión de la experiencia de otros proyectos con la optimización de sus procesos, investigación de la información referente al proceso real y

entrevistas, esto con el fin de organizar toda la información de más relevancia y plantearse interrogantes para avanzar en el proceso.

Usualmente los estudios exploratorios sirven para preparar el terreno, los cuales serán la primera fase de una investigación, y anteceden a investigaciones con alcance correlacionales. Y como se mencionó al inicio de esta sección, también se estará llevando a cabo un estudio del alcance correlacional, el cual tiene como objetivo medir el grado de relación que existe entre dos o más conceptos o variables, en un contexto en particular. En ocasiones solo se realiza la relación entre dos variables, pero frecuentemente se ubican en el estudio relaciones entre tres variables. Hernández (2004).

La utilidad de este tipo de investigación es saber cómo se puede comportar un concepto o variable conociendo el comportamiento de una u otra línea de producción de medicamentos líquidos ya que son variables relacionadas. En el caso de que dos variables estén correlacionadas, ello significa que una varía cuando la otra también varía y la correlación puede ser positiva o negativa. Si es positiva quiere decir que sujetos con altos valores en una variable tienden a mostrar altos valores en la otra variable. Si es negativa, significa que sujetos con altos valores en una variable tenderán a mostrar bajos valores en la otra variable. Hernández (2004).

Hernández en su teoría menciona que no precisamente es una comparación directa entre dos temas, sino una asociación de las variables mediante un patrón predecible para un grupo o población., básicamente es saber cómo se puede comportar un concepto o una variable al conocer el comportamiento de otras variables vinculadas.

Si no hay correlación entre las variables, ello indica que estas varían sin seguir un patrón sistemático entre sí: habrá sujetos que tengan altos valores en una de las dos variables y bajos en la otra, sujetos que tengan altos valores en una de las variables y

valores medios en la otra, sujetos que tengan altos valores en las dos variables y otros que tengan valores bajos o medios en ambas variables. Hernández (2004).

Si dos variables están correlacionadas y se conoce la correlación, se tienen las bases para predecir el valor aproximado que tendrá un grupo de personas en una variable, sabiendo el valor que tienen en la otra variable. Hernández (2004).

En palabras más sencillas Hernández indica que se intenta predecir el valor aproximado que tendrá un grupo de individuos o casos en una variable, a partir del valor que poseen en las variables relacionadas.

En el caso de la presente investigación, las variables cuyo objetivo de estudio es el alcance correlacional son las Líneas de producción de líquidos, conocidas como Líquidos 1 y Líquidos 2, ya que como poseen cualidades productivas similares (producto final, maquinaria, personal, entre otros), es posible estudiar aspectos como el comportamiento con respecto a la capacidad productiva, tiempos estándar, balance de líneas, demanda, métodos de trabajo, entre otros.

Parte del diseño de la investigación implica la delimitación del tema y la utilización de antecedentes, donde se compara la situación actual con la ideal. Por medio de herramientas ingenieriles se pretende profundizar en los problemas más severos hallados en la Línea de Líquidos 1 y buscar la manera de optimizar los procesos productivos.

Mediante los mapas de cadena de valor, se pretende obtener resultados de la mayor problemática del proceso e identificar de qué manera ocurren los eventos, para luego establecer posibles soluciones. Al ser una investigación exploratoria, se inicia identificando los procesos o acciones causantes del problema, seguidamente se explica la contribución que genera cada factor al problema general. Luego se genera el modelo

donde se identifican los procesos, se relaciona la forma en que ocurren los problemas, las condiciones y todo lo que conlleva a que no se ejecute las cosas de la forma más adecuada. Este tipo de investigación permite organizar e integrar un panorama de trabajo ideal, resaltando las condiciones ideales para que no ocurran fallos.

Finalmente, un análisis del proceso involucrado que tiene como finalidad obtener la elaboración de un plan o un modelo como solución al problema o necesidad expuesto anteriormente. Mediante características, condiciones y acciones, que juntas y puestas en marcha se logra solucionar o disminuir un problema, tal como es el caso del Laboratorio, se pretende disminuir tiempos de espera, tiempos no productivos, fallas mecánicas u operativas, lo cual se busca y se reúne todos los factores que esto implica.

3.3. Definición de las variables

Las variables que se tomarán en cuenta para la investigación son:

- Tipo de producto envasado, en este caso en las líneas de producción de medicamentos líquidos se envasan diversos tipos de productos como lo son: jarabes, elixir, suspensiones y aceites. Los cuales poseen cualidades para su respectivo envase como lo son la densidad, consistencias y formas de tratamiento a través de la línea de producción.
- Tiempo de producción del lote, el tiempo productivo del lote en ejecución depende de la línea donde se envase, el tipo de medicamento por sus diferentes características, la programación de la producción para el medicamento en proceso.
- Calidad del producto, los factores que pueden variar con respecto a la calidad están relacionados con fallos diversos de acuerdo con requerimientos de calidad en la línea de producción

- Volumen de entrega, es una variable importante porque esta depende de la satisfacción del asegurado, ya que se debe despachar la cantidad indicada en la etiqueta de cada medicamento.
- Método de ejecución del proceso, a pesar de que existen los procedimientos a seguir por cada operario para completar cada operación, la técnica con la que se realiza o el tiempo de ejecución, son parte de las variables con respecto al método de ejecución.
- Capacidad de la línea, si se realiza la comparación de la capacidad productiva de la línea de Líquidos 1 con respecto a la línea de Líquidos 2 y su demanda anual, se percibe una notable diferencia en lo que se refiere a unidades producidas, fallos presentados en l línea y tiempos productivos.
- Instrumentos de medición durante el proceso, durante cada orden de producción se toman diversas pruebas como lo son volumen o peso del producto, torque apertura de los frascos esta verificación es realizada por parte de los operarios de máquinas y otras por medio del departamento de aseguramiento de la calidad
- Tipo de materia prima de envasado, entre los cuales se utilizan: vidrio o plástico pett⁶, esto es debido a los tipos de producto que se envasan en la línea, se puede envasar frascos de vidrio o pett, dependiendo de cada requerimiento por su naturaleza como medicamento.
- Experiencia del personal en las líneas de producción, varía el hecho de la longevidad que cuenta cada operador de estar laborando en la línea de producción.
- Tiempos de cambio de formato, están relacionados con el tiempo que se tarda el personal técnico en realizar los ajustes necesarios para que en una misma línea de producción sea posible producir distintos tipos de medicamentos líquidos.

⁶ Es un tipo de plástico muy usado en envases para medicamentos y bebidas.

- Tiempo de limpieza, es el tiempo que el personal está asignado para realizar la limpieza de la línea de producción.
- Tiempo de ajuste inicial de la línea, después de que se finaliza una campaña de producción se requiere que se desarmen y se laven todos los equipos, posterior a esto se requiere de hacer los armados y ajustes de equipos para su puesta en marcha con el nuevo producto a envasar.

3.4. Población y muestra

La población de estudio del proyecto son 80 colaboradores del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social, y de ahí se extrae una muestra de colaboradores que pertenecen al departamento de producción, específicamente al área de Líquidos 1, dividida en: envasado, tapado, colocación de dosificadores, etiquetado y empaque.

3.5. Instrumentos de recolección de datos

A continuación, se detallan los instrumentos utilizados para el análisis e interpretación de resultados del presente trabajo.

3.5.1. Toma de tiempos

Esta técnica es empleada para el registro del tiempo que invierte un trabajador calificado en llevar a cabo una tarea definida efectuándola según un conjunto de normativas o reglamentos establecidos.

Para llevar a cabo esta técnica será necesario contar con un cronómetro o algo similar para contabilizar tiempos, así como un tablero o documento vacío tipo bitácora en el que se deberán realizar las anotaciones capturadas en el momento y finalmente un

registro o formulario en el cual se plasme un resumen de los datos para su análisis posterior.

Los datos recolectados serán parte del contenido de las herramientas ingenieriles como lo es la metodología SMED.

3.5.2. Diagrama de proceso

Los diagramas de proceso, para esta investigación se han de utilizar con el fin de ilustrar de manera gráfica cada etapa del proceso de la línea de producción, y hacer que el proceso pueda ser comprendido por cualquier lector.

Este tipo de diagramas, serán una herramienta de gran valor para analizar cada actividad del proceso productivo de la línea de Líquidos 1 y observar en qué aspectos se pueden introducir mejoras

3.5.3. Análisis Procedimientos

La técnica del análisis de procedimientos consiste en examinar toda la información de la documentación que concierne a las operaciones existentes del proceso, mediante la investigación de los documentos, bases de datos, actas, informes y otros registros. Para el análisis de procedimientos se debe hacer uso de habilidades para encontrar, seleccionar y analizar información disponible relacionada al proceso. Grupos focales se utiliza la técnica lluvia de ideas

La utilización de los grupos focales se realizará como entrevistas grupales con los operarios 1 y 2. En donde la estrategia será dividir a los operarios según su categoría, y mediante lluvia de ideas conocer su punto de vista acerca de los inconvenientes que se pueden presentar en la línea de Líquidos 1 y las posibles ideas de mejora de la productividad de la línea en observación. Se realizará un análisis visual del proceso actual

de la línea de Líquidos 1, que realizan los operarios de medicamentos 1 y 2, con el fin de conocer el proceso y entender cuáles son los incidentes más frecuentes que este presenta, y así determinar el flujo del proceso.

3.5.4. Análisis de contenido y registros

Para el análisis de contenido se revisará, con la ayuda del departamento de producción, la cantidad de unidades producidas, personal requerido, motivos de fallos presentados en la línea, fallos por mantenimiento, ajustes requeridos, tiempos asignados para limpieza, tiempos de cambio de formato.

3.6. Procedimiento

Para desarrollar esta investigación, se toma la metodología necesaria para alcanzar los objetivos, en donde se busca realizar un diseño de propuesta a la mejora de la productividad en la línea de envasado de Líquidos 1, por medio de herramientas ingenieriles. Por lo tanto, se lleva una secuencia de ejecución de actividades planteada mediante los siguientes pasos:

- Conocer el proceso de la línea de líquidos 1 del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la caja Costarricense de Seguro Social.
- Realizar un diagnóstico en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- Desarrollar un análisis de capacidad utilizando fórmulas ingenieriles.
- Realizar una Simulación con un algún software tecnológico mediante el cual se desea planear distintos escenarios y simular los posibles resultados aplicables a la línea de producción.
- Demostrar aumento de productividad en la línea de medicamentos Líquidos 1.

- Realizar un análisis costo- beneficio para el estudio económico, e indagar si es requerido realizar alguna inversión económica demostrar que la misma se puede recuperar en un corto plazo.
- Brindar recomendaciones mediante un plan de implementación las mejoras del proceso actual de la línea de Líquidos.

Tabla 1 Procedimiento Capítulo IV

Objetivo	Actividades	Herramientas	Productos esperados
Identificar las causas que existen en la línea de envasado de medicamentos de acuerdo con los lineamientos establecidos por los diferentes entes de salud con el fin de reconocer los principales problemas.	Para cumplir con este primer objetivo es necesario llevar a cabo una etapa de observación en la línea de producción de Líquidos 1.	Diagrama de flujo. Metodología de mapeo de procesos.	Conocer el estado actual de la línea, detectar las fortalezas y las debilidades. Obtener información de las principales causas de los problemas que la línea de Líquidos 1 cuenta y sus requerimientos.
Diagnosticar el estado actual del proceso de envasado de medicamentos líquidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.	Realización análisis estadístico de la línea de producción.	Diagrama de Proceso. Diagrama de Pareto.	Detectar si existen cuellos de botellas en la línea de producción, en que parte se encuentran, desarrollar una estrategia de mitigación y neutralizarlos.
Establecer estrategias que mejoren la productividad del Laboratorio mediante herramientas ingenieriles.	En conjunto con el Laboratorio proponer distintas herramientas ingenieriles con las cuales se pueda aumentar la productividad en la línea de producción, por ejemplo: plantear distintos escenarios y hacer una simulación con los mismos y revisar los posibles resultados.	Análisis de capacidad. Aplicación de teoría de colas. Metodología SMED. Simulación	Aumento de la productividad. Mayor eficiencia y eficacia de la línea. Aumento de la capacidad instalada en la línea de producción

Realizar el análisis financiero de la propuesta, teniendo en cuenta la relación costo –beneficio que implicará la implementación de la mejora de la productividad.	El estudio económico será indispensable para el cálculo de la demanda y la capacidad productiva	Ingeniería económica	Si es requerido realizar alguna inversión económica demostrar que la misma se puede recuperar en un corto periodo de tiempo.
Establecer un plan de implementación de la mejora de productividad que se adapte a las necesidades de la línea de envasado Líquidos 1 del Laboratorio de la CCSS.	Realizar un análisis de productividad. Desarrollar un plan de implementación	Plan de implementación, mediante 5W1H.	Entregar una propuesta con la cual se obtendrá un aumento de la productividad en la línea de medicamentos líquidos 1.

Fuente: Elaboración propia

3.7. Análisis de datos

Desarrollar las herramientas ingenieriles requeridas para cumplir la estrategia de optimización de las áreas de mayor atención de la línea de Líquidos 1 y su plan de implementación.

3.8. Cronograma

En este apartado se presenta el siguiente cuadro con información sobre las actividades y tiempos estimados del proyecto, con el fin de tener identificada cada fase del mismo de forma preliminar.

Tabla 2 Proyecto de Graduación

Actividad	Fecha Inicio	Días	Fecha Final
Aprobación de propuesta anteproyecto	2/6/2020	21	30/6/2020
Búsqueda de la reseña institucional del Laboratorio	30/6/2020	3	2/7/2020
Búsqueda de bases teóricas de la investigación	2/7/2020	3	6/7/2020
Búsqueda de antecedentes de la investigación	7/7/2020	4	12/7/2020
Búsqueda de teorías que permitan mejoras en la productividad	12/7/2020	7	21/7/2020
Búsqueda de teorías de investigación	21/7/2020	5	27/7/2020
Selección de herramientas ingenieriles	27/7/2020	8	5/8/2020
Desarrollo esquema del desarrollo del proyecto	5/8/2020	14	24/8/2020
Recolección y análisis de información	24/8/2020	30	3/10/2020
Mapeo de procesos de la Línea de Líquidos 1	3/10/2020	30	14/11/2020
Desarrollo de herramientas ingenieriles.	14/1/2021	71	22/4/2021
Prueba de herramientas.	22/4/2021	82	14/8/2021
Análisis financiero costo- beneficio de los resultados obtenidos	14/8/2021	5	20/8/2021
Desarrollo de conclusiones y recomendaciones	20/8/2021	6	27/8/2021
Finalizar Trabajo escrito	27/8/2021	30	26/09/2021
Revisión Final Tutor	26/09/2021	15	11/10/2021
Revisión Final Lector	11/10/2021	45	25/11/2021
Aprobación Final	25/11/2021	15	10/12/2021
Establecer fecha para defensa del Proyecto	10/12/2021	68	16/02/2022

Fuente: Elaboración propia

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE SITUACIÓN ACTUAL

4.1. Identificación de causas

Para iniciar esta sección de investigación, se planteó realizar un estudio con las herramientas ingenieriles necesarias para la identificación de las causas a los principales problemas que existen en la línea de envasado de medicamentos de acuerdo con los lineamientos establecidos por los diferentes entes de salud.

Para comprender el proceso de producción actual, cabe rescatar que el Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social se divide en tres áreas de producción que contemplan una línea de producción de medicamentos sólidos, dos líneas de semisólidos y dos líneas de producción de medicamentos líquidos. El área de estudio corresponde al Área de empaque de la línea de producción de Líquidos 1. A modo general, en esta área de envasado se realizan los procesos de llenado, tapado y empacado del producto.

Se procedió a realizar una recolección de datos de los históricos de producción de los 2017-2018- 2019 años con el fin de analizar el estado del área.

Gráfico 9 Comparativo de Producción



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social

De acuerdo al gráfico anterior se puede observar que el año 2018 es el año en el que se realizó mayor producción, debido al crecimiento de la demanda de los diferentes centros de salud.

Los datos que se muestran en la Tabla 3. Datos de producción, ofrecen la agrupación de la cantidad de unidades producidas de acuerdo a los diferentes productos de la Línea de producción de Líquidos 1.

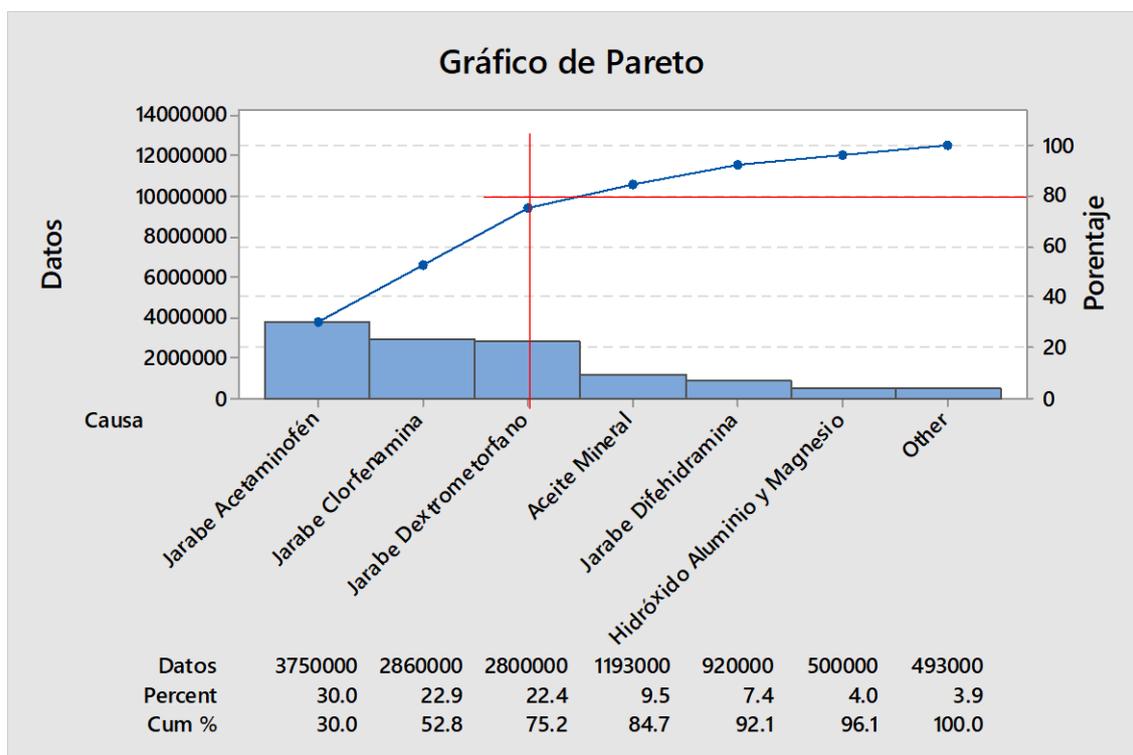
Tabla 3. Datos de producción

Causa / Problema / Fenómeno	Datos recolectados	Relación porcentual
Jarabe Acetaminofén	3 750 000	29,96%
Jarabe Clorfenamina	2 860 000	22,85%
Jarabe Dextrometorfano	2 800 000	22,37%
Aceite Mineral	1 193 000	9,53%
Jarabe Difehidramina	920 000	7,35%
Hidróxido Aluminio y Magnesio	500 000	3,99%
Loción de Calamina	245 000	1,96%
Hidrato Cloral	160 000	1,28%
Elixir Teofilina	52 000	0,42%
Jarabe Salbutamol	36 000	0,29%

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Para un mejor análisis de los datos, se desarrolló una gráfica de Pareto, con la cual se identifica cual es el producto que representa la mayor cantidad de producción que se fabrican en el Laboratorio.

Gráfico 10. Diagrama Pareto de Producción



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Es posible identificar que a pesar de que se desarrollan diez tipos de medicamentos líquidos, el Jarabe Acetaminofén es el producto que se produce mayor cantidad el cual representa aproximadamente un 30% de la producción del Laboratorio de los años 2017, 2018 y 2019, es decir, se encuentra entre el 20% de los productos más significativos que abarcan parte del 80% de la producción del Laboratorio.

Ahora bien, con el fin de conocer a profundidad la línea de producción de medicamentos, se presenta un diagrama SIPOC, mostrado en Tabla 4, con un enfoque en proceso en el área de empaque, a partir de la identificación de elementos claves, como lo son: Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes.

La línea de producción es alimentada por un operador el cual realiza el ingreso de una tarima, la cual está constituida por un conjunto 50 farmapacks⁷ cada uno con 104 frascos para envasado, una vez ingresado cada farmapack dentro de cuarto limpio se procede a realizar la apertura y es colocado mediante dos operadores sobre el disco alimentador, movilizándose sobre una banda transportadora hasta llegar a la máquina encargada del llenado de los frascos, posteriormente se traslada hasta la máquina de tapado, en donde se realiza una inspección del 100% del mismo y del volumen de llenado, en la siguiente operación dos personas se encuentran colocando de manera manual los dosificadores, posteriormente se realiza el traslado hasta la etiquetadora donde se imprime la fecha de vencimiento y número de lote, en la siguiente operación se realiza inspección 100% de todas las unidades de dicha información, finalmente se procede a realizar el embalaje y entarimado de las cajas de 48 unidades para ser dispuesto a almacenamiento en bodega de cuarentena.

⁷ Conjunto de 48 frascos que se ingresan a la línea de producción, sellados al vacío de manera estéril y hermética.

Tabla 4. Diagrama de SIPOC

Proveedores	Entradas	Procesos	Salidas	Cientes
Departamento de logística. Gerencia de operaciones	Plan anual de operación	Planificación de la producción.	Programa mensual de producción	Servicio de producción
Bodega materias primas y material de empaque	Materiales: Principios activos, frascos, tapas, dosificadores, etiquetas y cajas	Conteo. Despacho de materia prima y material de empaque	Material disponible para producción y empaque	Dispensado Área de empaque
Manufactura	Materia prima. Orden de producción.	Mezclado de materias primas Filtrado de materias primas	Producto semielaborado	Área de empaque
Área de Empaque	Producto semielaborado Frascos. Tapas. Dosificadores, etiquetas y cajas.	Llenado. Tapado Empacado	Lote de producto terminado en cuarentena	Bodega de producto terminado en cuarentena
Bodega de producto en cuarentena	Lote de producto terminado	Liberación de lote de producto terminado	Lote de producto terminado. Aprobación. Liberación para despacho	Almacén general
Almacén general	Lote de producto terminado. Aprobación	Almacenamiento Distribución de producto terminado	Distribución de producto terminado	Ebais. Clínicas Hospitales.

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En Tabla 4. Diagrama de SIPOC, se observan que los principales proveedores corresponden a departamentos internos de la institución abarcando desde el área de logística hasta el espacio de Almacén General, en el caso de las entradas hace referencia a todos aquellos insumos que son necesarios para el proceso de producción.

Con el fin de profundizar en el proceso descrito anteriormente que tiene inferencia con respecto al Área de Empaque, se describe en la Tabla 5. Mediante una representación gráfica que permite visualizar las actividades realizadas.

Tabla 5. Cursograma Analítico

<p>Empresa: Laboratorio de productos farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social</p> <p>Proceso: Proceso de empaque Líquidos 1</p> <p>Hoja: 1 de 1</p> <p>Objetivo: Establecer las actividades que forman parte del proceso de empacado de medicamentos líquidos en la línea de producción de Líquidos 1</p>					<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Resumen</th> </tr> <tr> <th>Actividad</th> <th>Suma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Operación ○</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Transporte ⇨</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Demora □</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Inspección □</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Almacenamiento △</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Distancia (metros)</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>Tiempo (segundos)</td> <td>897</td> </tr> </tbody> </table>		Resumen		Actividad	Suma	Operación ○	11	Transporte ⇨	5	Demora □	0	Inspección □	2	Almacenamiento △	1	Distancia (metros)	75	Tiempo (segundos)	897
Resumen																								
Actividad	Suma																							
Operación ○	11																							
Transporte ⇨	5																							
Demora □	0																							
Inspección □	2																							
Almacenamiento △	1																							
Distancia (metros)	75																							
Tiempo (segundos)	897																							
#	Descripción	Distancia (metros)	Tiempo (segundos)	Personal	Símbolos ○ ⇨ □ □ △	Observaciones																		
1	Trasladar material de empaque.	60	120	1	●	Actividades 1 -17- 18 son realizadas por el mismo operario																		
2	Armar cajas	0	15	1	●	Actividades 2 -3 son realizadas por la misma persona																		
3	Etiquetar cajas	0	10	0	●	Actividades 2 -3 son realizadas por la misma persona																		
4	Colocar frascos en el disco alimentador.	0	85	2	●																			
5	Trasladar frascos por medio de banda transportadora.	3,5	15	0	●																			
6	Llenar frascos.	0	25	1	●																			
7	Trasladar frascos por medio de banda transportadora.	3,5	15	0	●																			
8	Pre rosca y tapar frascos.	0	25	1	●																			
9	Inspeccionar torque en el tapado.	0	5	1	●																			
10	Colocar dosificadores.	0	45	2	●																			
11	Trasladar frascos por medio de banda transportadora.	4,5	20	0	●																			
12	Imprimir etiqueta lote y fecha vencimiento.	0	2	0	●																			
13	Etiquetar los frascos.	0	20	1	●																			
14	Inspeccionar el etiquetado.	0	5	1	●																			
15	Trasladar frascos por medio de banda transportadora.	3,5	15	0	●																			
16	Empacar los frascos en su respectiva caja de 48 unidades.	0	45	1	●																			
17	Embalar y entarimar cajas.	0	10	1	●																			
18	Identificar como producto en cuarentena.	0	120	0	●	Actividades 1 -17- 18 son realizadas por el mismo operario																		
19	Almacenar producción en bodega de cuarentena	0	300	0	●	Actividades 1 -17- 18 son realizadas por el mismo operario																		
Total		75	897	13																				

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Analizando la información obtenida del Cursograma analítico se pueden obtener algunos indicadores como la eficiencia de las actividades, donde se obtiene como resultado un 57.89% de eficiencia en las actividades, de acuerdo a la siguiente fórmula planteada:

Fórmula 1. Eficiencia de Actividades.

$$\text{Fórmula} = \frac{11}{11+8} * 100 = 57,89\% \text{ Eficiencia de Actividades}$$

Fuente: Elaboración propia

También se obtiene la eficiencia de la utilización del tiempo con un 30.95% y este a su vez indica que hay un desperdicio de tiempo de un 69.05%.

Fórmula 2. Eficiencia del Tiempo.

$$\text{Fórmula} = \frac{402}{402+897} * 100 = 30,95\% \text{ Eficiencia del Tiempo}$$

Fuente: Elaboración propia

Con la información previamente obtenida de los datos históricos de producción, diagrama SIPOC y Cursograma analítico, se comprendió las características principales que componen el Laboratorio en el área de empaque en la Línea de Líquidos 1.

De acuerdo con los datos obtenidos a modo general en la tabla 5 se observa que existe una tendencia marcada en los resultados de la producción de medicamentos, esto para ciertos productos específicos, así como los resultados de eficiencia de tiempos y eficiencia de actividades, esto con el fin de profundizar en el rendimiento de la línea de producción, se plantea un listado de las principales afectaciones de producción en la línea

de líquidos 1, los resultados obtenidos son del historial de registros del Laboratorio de los años 2017, 2018, 2019.

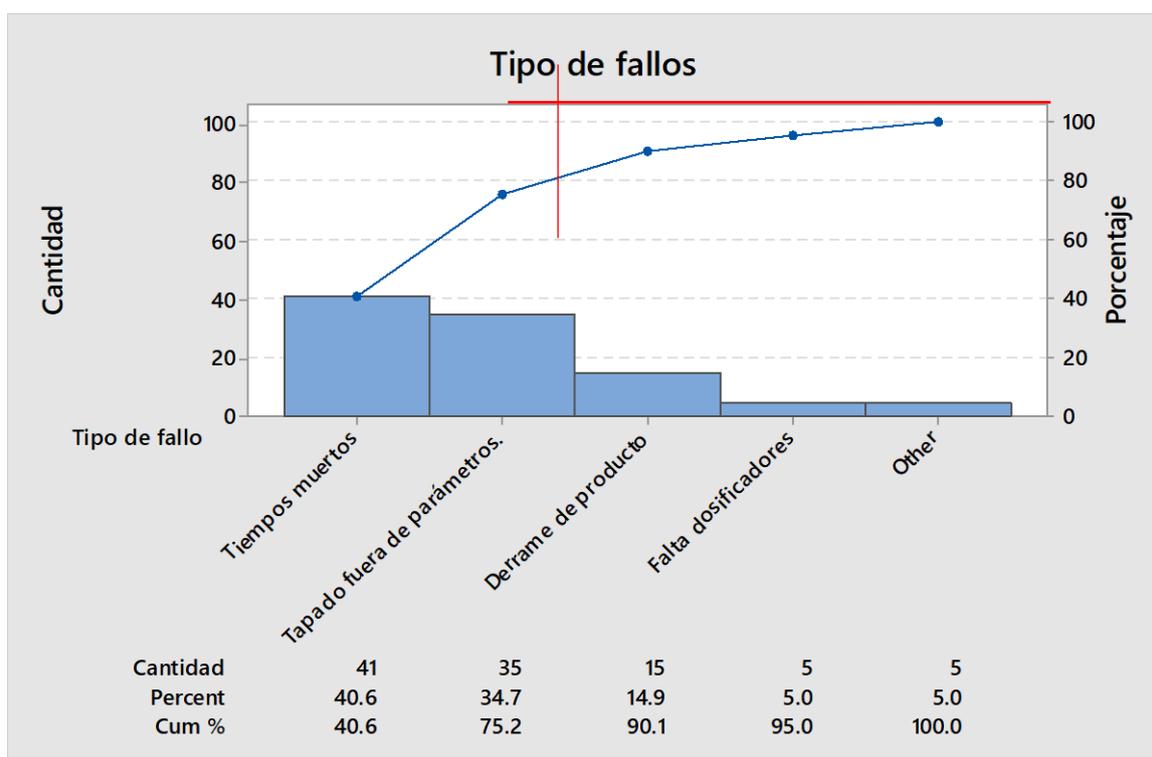
Tabla 6. Afectaciones de la línea de Líquidos 1

Tipo de fallo	Cantidad
Volumen fuera de parámetros	3
Falta dosificadores	5
Tapado fuera de parámetros.	35
Frasco defectuoso	1
Tapa defectuosa	1
Derrame de producto	15
Tiempos muertos	41

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con los datos suministrados anteriormente se procedió a realizar una gráfica de Pareto, en el cual se pretende identificar los fallos más relevantes en la línea de producción.

Gráfico 11. Diagrama Pareto de Producción



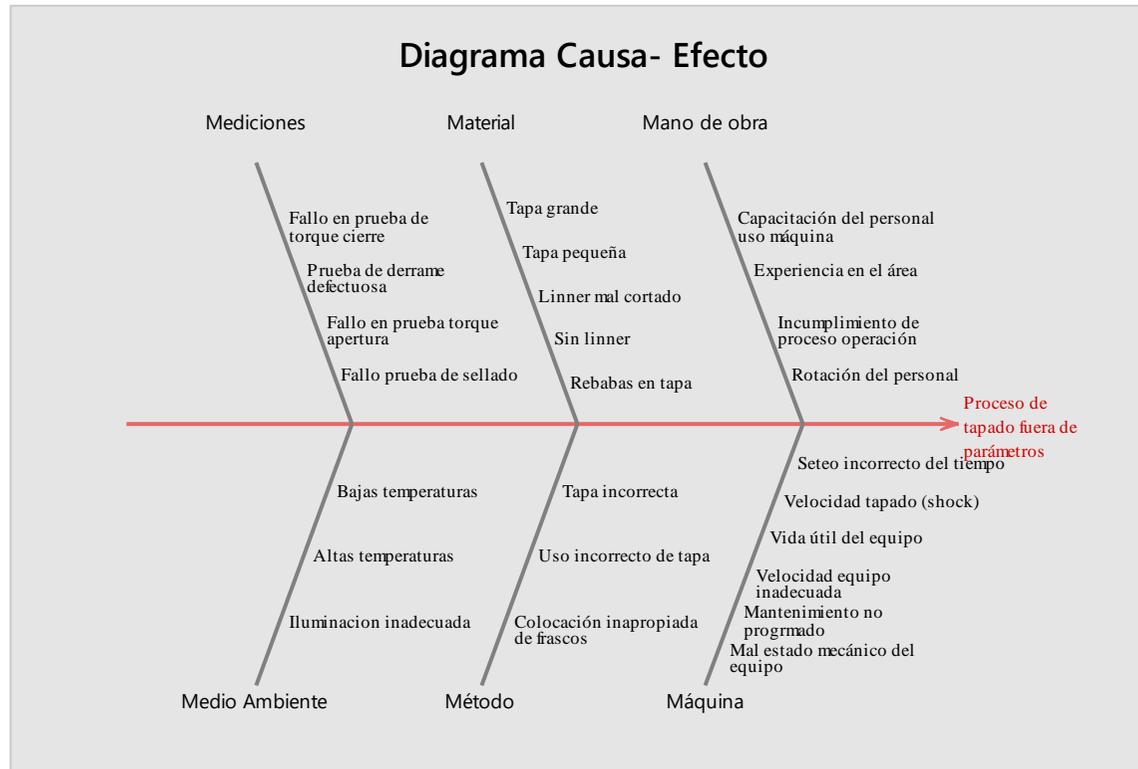
Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos obtenidos en el gráfico anterior, se observa que el 20% de las causas que generan el 80% de las fallas en la línea, en los cuales corresponden a Tiempos muertos 40,6% y Tapado fuera de Parámetros 34,7%.

Dado estos resultados se procede a realizar un Diagrama Causa – Efecto para cada una de estas causas.

Gráfico 12. Diagrama Causa – Efecto Proceso tapado fuera de parámetros



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Analizando las causas raíz que se obtuvieron de los 5 porque se obtiene como resultado que la causa raíz del proceso de tapado fuera de parámetros está relacionada directamente con máquina, específicamente en la causa relacionada al estado mecánico de la máquina y su configuración del tiempo. Y lo que respecta a las demás causas se obtiene que por fallo en prueba de torque cierre, prueba de derrame defectuosa, fallo en prueba torque apertura y fallo prueba de sellado, no son realmente consideradas para el problema en cuestión, ya que éstas cuentan con su respectivo procedimiento de realización y verificación, así como un encargado en proceso de su ejecución.

Las causas asociadas a capacitación del personal uso máquina, experiencia en el área, incumplimiento de proceso operación y rotación del personal. Se evidencia que se encuentran registros de capacitación vigentes, personal con más de un año de experiencia y una baja rotación del personal en los puestos de trabajo, lo cual asegura que las personas a cargo de la operación cuentan con el conocimiento suficiente en los diferentes eventos que le puedan suceder al equipo.

Con respecto a la velocidad equipo y velocidad tapado (shock). Las mismas se encuentran previamente definidas en un procedimiento del Laboratorio, además de que el operario al inicio de su jornada laboral realiza una verificación inicial de los parámetros y estado del equipo, así como realizar los reportes pertinentes en caso de fallo.

Se evidencia que con respecto a las causas por materiales se utilizan insumos en el proceso debidamente aprobado y verificado por control de calidad y proveedores.

Con lo que respecta al medio ambiente se descarta ya que el Laboratorio cumple los requisitos establecidos para el cumplimiento de un cuarto limpio y contempla ventilación, iluminación y temperatura apropiada.

Lo que respecta a colocación inapropiada de frascos, uso incorrecto de tapa y tapa incorrecta. Se encuentra que al ingreso del equipo de tapado solo se pueden ingresar los frascos en una sola posición específica, se utiliza un sistema de descarte y se dispone un solo tipo de tapa, por lo cual no estaría ocasionado ningún efecto en la operación.

Tomando en cuenta una de las causas referentes a equipo, la vida útil del mismo puede verse afectada en su funcionamiento, ya que el equipo fue adquirido en 1994, y por periodo de obsolescencia de su vida útil, el proveedor indica que cuenta de 5 a 10 años, por lo que demuestra que el equipo nunca ha sido reemplazado ha trabajado casi duplicando su vida útil y esto no estaría ocasionando fallos en el proceso.

Con lo que respecta al seteo incorrecto, mantenimientos no programado y mal estado de los equipos se realiza la tabla 7, donde se realizó un análisis de los 5 porqués, que podrían estar ocasionando efectos en el proceso.

Tabla 7. Análisis de 5 Porqués Proceso tapado fuera de parámetros.

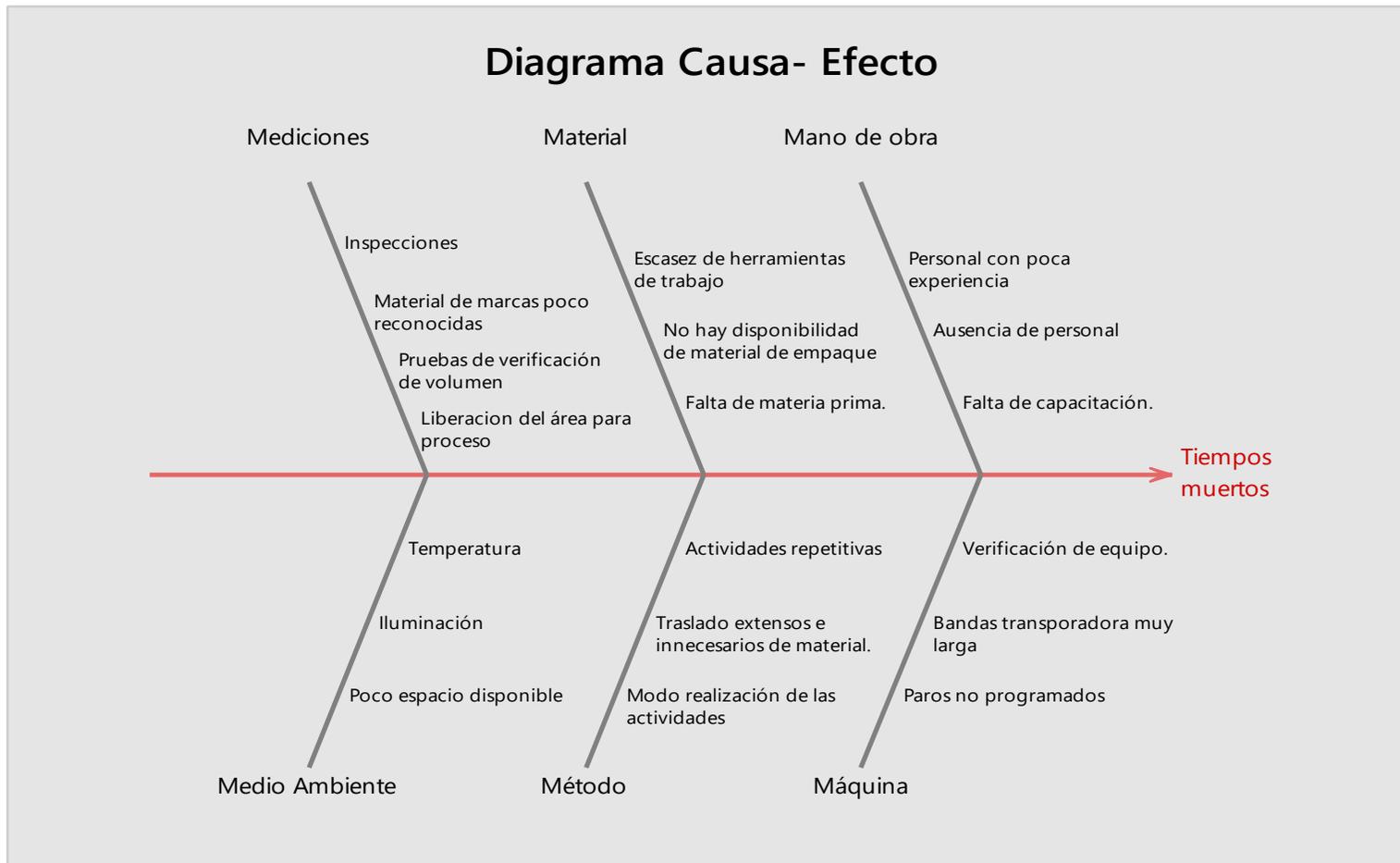
Causas	¿Por qué? 1	¿Por qué? 2	¿Por qué? 3	¿Por qué? 4
Máquina				
Mal estado mecánico del equipo.	Constantes fallos.	Falta de reparaciones oportunas.	No hay existencia repuestos en mercado.	Equipo es tan viejo que ya no se comercializan repuestos.
Mantenimiento no programado.	Poca o nula disponibilidad de recursos de mantenimiento.	No se podría programar un plan de mantenimiento ya que no se dispone de repuestos.	Localmente no se dispone de un proveedor de insumos de este equipo.	Al Laboratorio se le hace imposible poder reemplazar los repuestos de este equipo.
Vida útil del equipo.	El equipo ya está viejo y presenta fallos por uso.	El equipo es el único disponible en la línea de líquidos 1.	Este equipo fue adquirido por compra directa en el año 1994.	

Seteo incorrecto del tiempo	Fallos en la pantalla de comando de tiempos	Falta de reparaciones oportunas	No hay existencia repuestos en mercado	Equipo viejo y por lo cual ya no se comercializan repuestos.
-----------------------------	---------------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------------	--------------------------------------------------------------

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

De acuerdo con este análisis, se demuestra que la causa raíz del proceso de tapado fuera de parámetros está relacionada directamente con máquina, específicamente en la causa relacionadas al estado mecánico de la máquina y su configuración del tiempo, concluyendo que se ha imposibilitado su intervención por ser un equipo obsoleto.

Gráfico 13. Diagrama Causa – Efecto Tiempos Muertos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En el caso de las mediciones, se encuentran las causas de material de marcas poco reconocidas, y es que el Laboratorio cuenta con proveedores que han pasado un proceso de calificación y verificación de sus productos se asegura que no estaría ocasionando ningún efecto. Además, en esta operación se requiere de las pruebas de verificación de volumen y las mismas se realizan de acuerdo a un procedimiento del Laboratorio, ya que son requeridas para verificación del producto antes de proceder a su embalaje y distribución, finalmente se requiere que aseguramiento de calidad realice la aprobación, del área para iniciar la producción.

Las causas para materiales, no se consideran ser causas aplicables, ya que, a escasez de herramientas de trabajo y falta de materia prima, existe un operario encargado del movimiento de los insumos. Y con respecto a que no hay disponibilidad de material de empaque se cuenta con un sistema de pedidos semanales de insumos.

Las causas asociadas a capacitación del personal, ausencia de personal y personal con poca experiencia, se evidencia que se encuentran registros de capacitación vigentes, personal con más de un año de experiencia y una baja rotación del personal en los puestos de trabajo, lo cual asegura que las personas a cargo de la operación cuentan con el conocimiento suficiente en los diferentes eventos que le puedan suceder al equipo.

Con lo que respecta al medio ambiente el Laboratorio cumple los requisitos establecidos para el cumplimiento de un cuarto limpio y contempla ventilación, iluminación y temperatura apropiada.

Con lo que respecta a método y maquina se desarrolla la tabla 8 ya que hay posibilidad que estén ocasionando causas de tiempos muertos, algunas de estas causas, con respecto a la verificación de las maquinas se evidencia que al inicio de cada turno los

operarios encargados realizan una verificación inicial de los equipos, lo cual no está provocando tiempos muertos en el proceso.

Tabla 8. Análisis de 5 Porqués Tiempos Muertos.

Causas	¿Por qué? 1	¿Por qué? 2	¿Por qué? 3	¿Por qué? 4
Inspecciones.	Industria de medicamentos es muy estricta en sus controles.	Productos requieren de múltiples revisiones esto con el fin de garantizar su integridad.	Dos revisiones realizadas en la misma actividad. (Operario de máquinas y Operario de medicamentos I).	Dentro de la misma actividad se encuentran varias verificaciones.
Poco espacio disponible.	No hay suficiente espacio libre entre los pasillos.	Dentro de la planta de producción no hay suficiente espacio disponible para el manejo de la línea.	Mala distribución de los pocos espacios disponibles actualmente.	
Actividades repetitivas	Dentro del proceso hay inspecciones, que se podrían hacer por solo una persona.	Estas inspecciones se encuentran establecidas dentro del procedimiento.		
Traslado extenso e innecesario de material.	No se cuenta con una adecuada distribución de los espacios disponibles.	Mala ubicación de los suministros.	Perdida de los pocos espacios que se tienen disponibles.	
Modo de realización de las actividades	Muchas de las actividades se realizan de la misma manera desde inicio el Laboratorio.	Falta de atención a mejoramiento continuo del proceso.		
Banda transportadora muy larga	Hay muchas pérdidas de tiempo y trabajo al estar las maquinas muy lejos unas de otras.	Mala distribución de los equipos en el área.	Falta de atención a mejoramiento continuo del proceso.	

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

De acuerdo con este análisis, se demuestra que la causa raíz de los tiempos muertos del proceso están relacionados directamente con la falta de métodos y procedimientos en las operaciones y también se relaciona al encontrar actividades repetitivas, así como el poco espacio disponible.

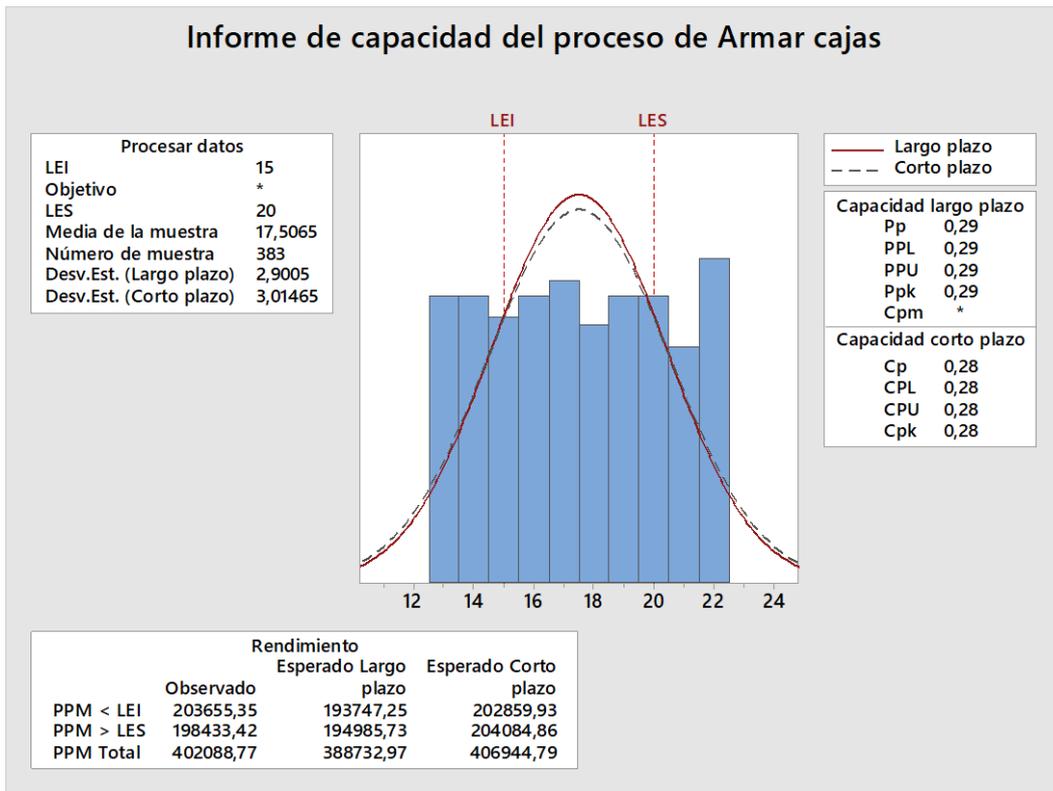
4.2. Análisis de capacidad

Se procedió a realizar un análisis de capacidad de proceso de las actividades mencionadas en el Cursograma analítico, con el fin de definir el estado actual de las operaciones que se encuentran en la línea de envasado de medicamentos líquidos 1, con estos resultados se espera conocer de cada una de las operaciones el índice de capacidad del proceso para poder establecer el estado actual del proceso.

El análisis de la capacidad de proceso que se realizó para determinar qué actividades del proceso tiene la capacidad de cumplir la demanda futura del cliente.

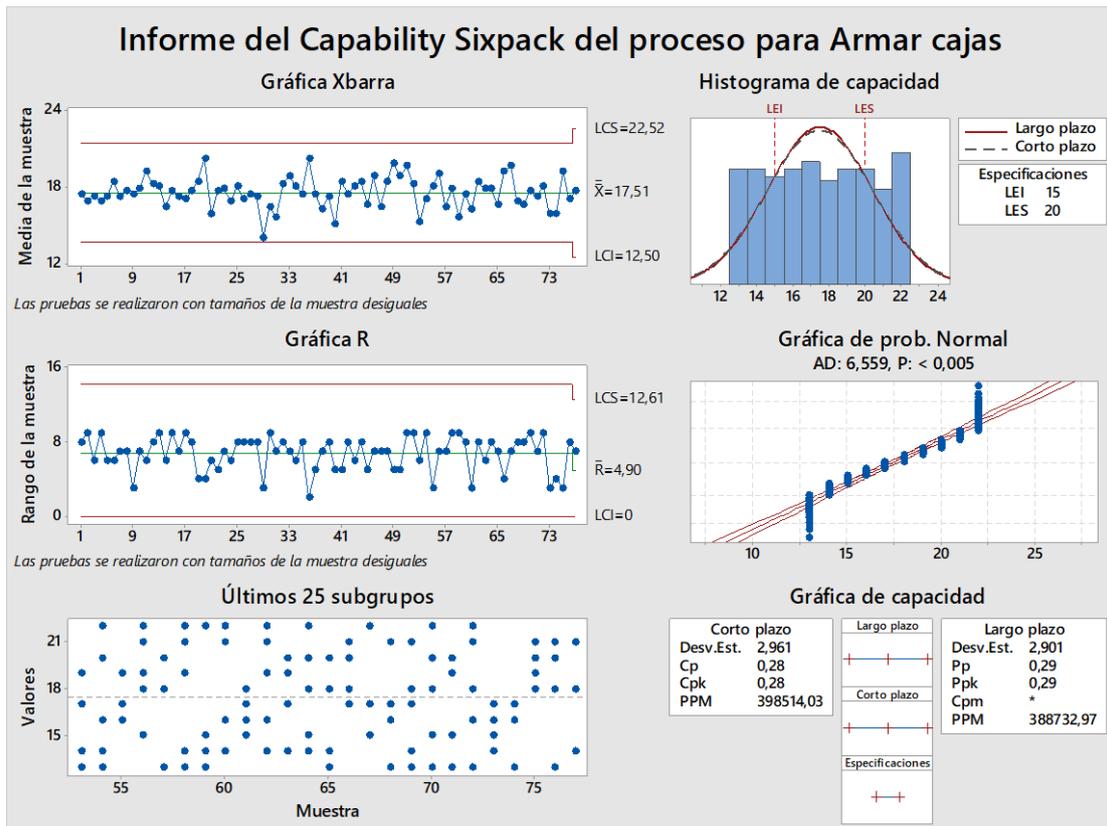
Por lo tanto, dentro del alcance las actividades que involucran traslados y almacenamiento no se le van a realizar el análisis de capacidad y se va a realizar el análisis en las demás actividades donde se involucran operaciones manuales. Según lo anteriormente mencionado las actividades número 1, 5, 7, 11, 15 y 19 son las actividades a las cuales no se le va a realizar el análisis de capacidad de proceso y son las siguientes: Traslado de material de empaque 1, Traslado de frascos por la banda transportadora 5, 7, 11, 15 y Almacenar producción en bodega de cuarentena 19.

Gráfico 14. Actividad 2 Armar cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 15 Actividad 2 Armar cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos del armado inicial de las cajas en las cuales van a ser depositados los medicamentos al final de su llenado, en este caso el objetivo consiste en analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo con las gráficas realizadas en Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,28 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

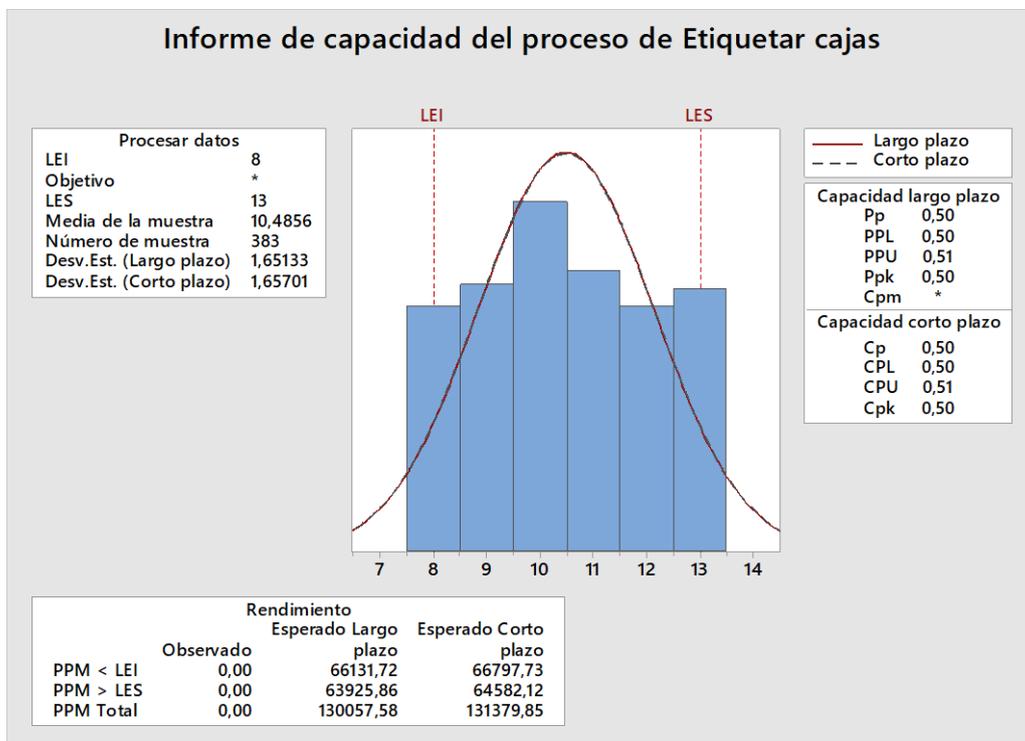
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,25.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.30 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

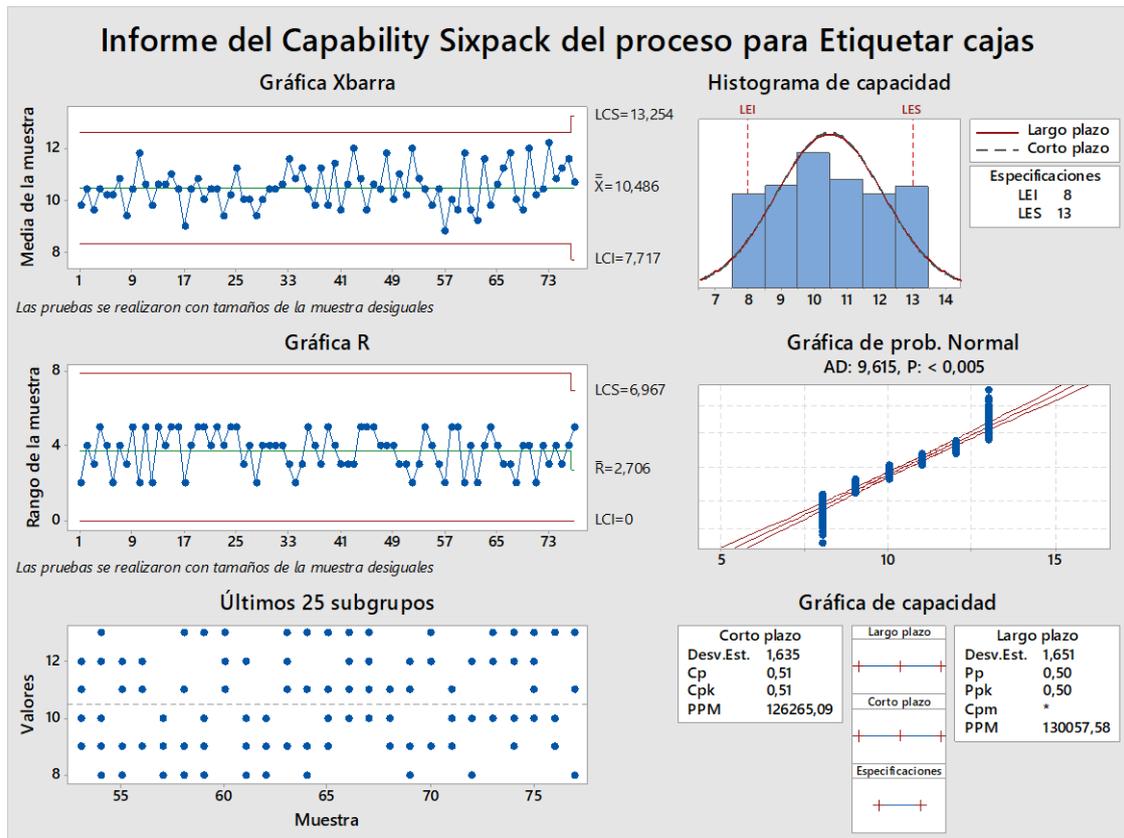
De acuerdo al resultado del pp: 0.30 y el ppk: 0.27, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 16 Actividad 3 Etiquetar Cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social

Gráfico 17 Actividad 3 Etiquetar Cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos del etiquetado de cajas, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas en Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,50 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

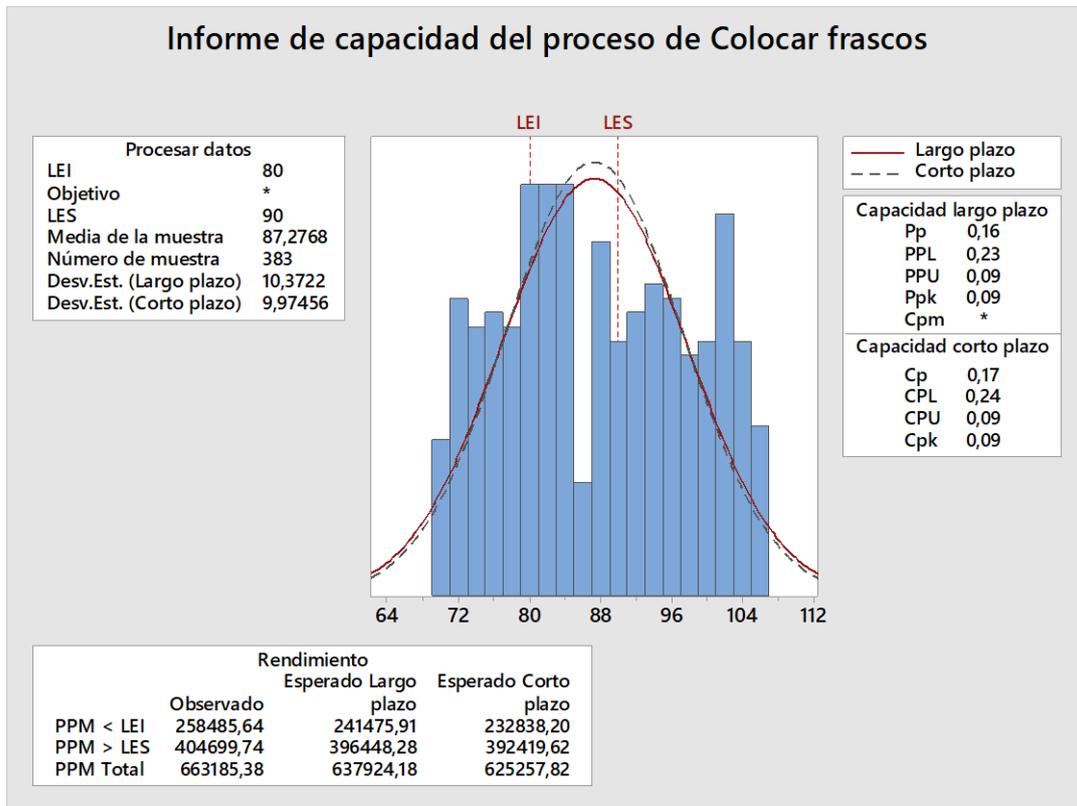
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,50.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.30 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

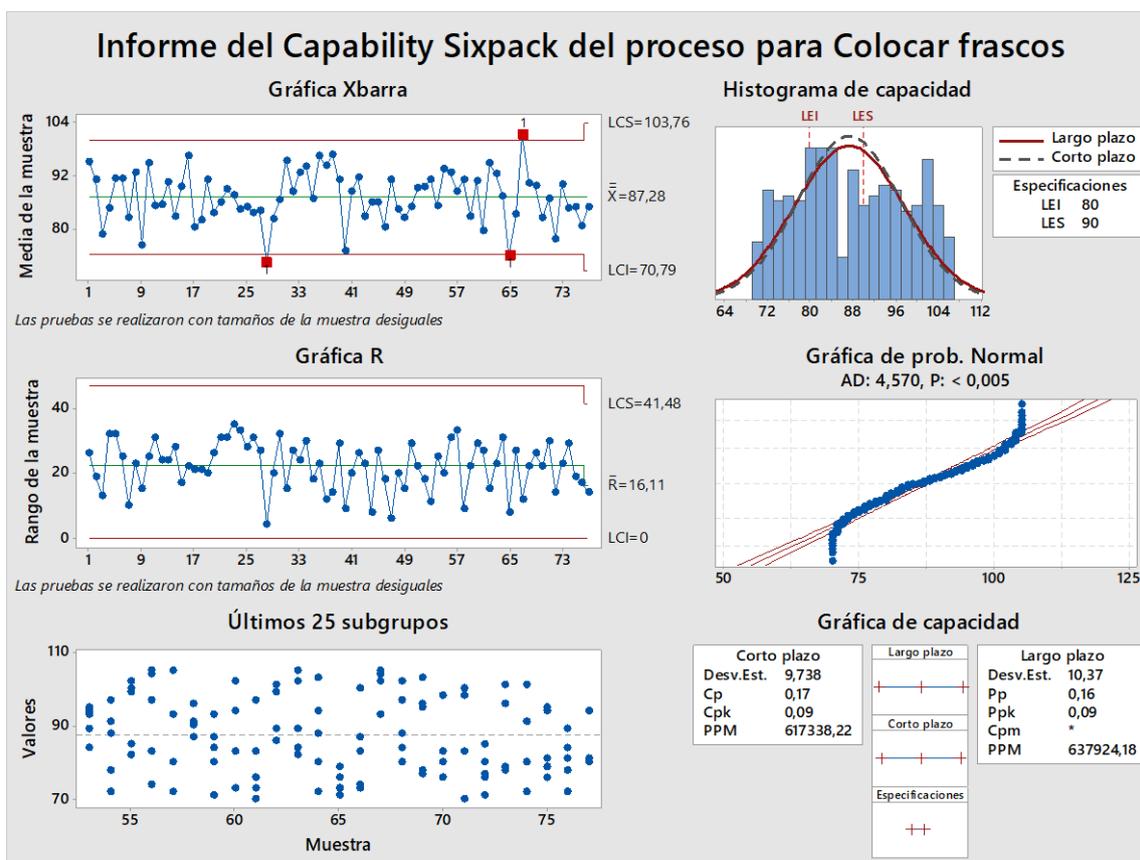
De acuerdo al resultado del pp: 0.48 y el ppk: 0,46 son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 18 Actividad 4 Colocar Frascos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 19 Actividad 4 Colocar Frascos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos al colocado de los frascos en la mesa inicial, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas en Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,16 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

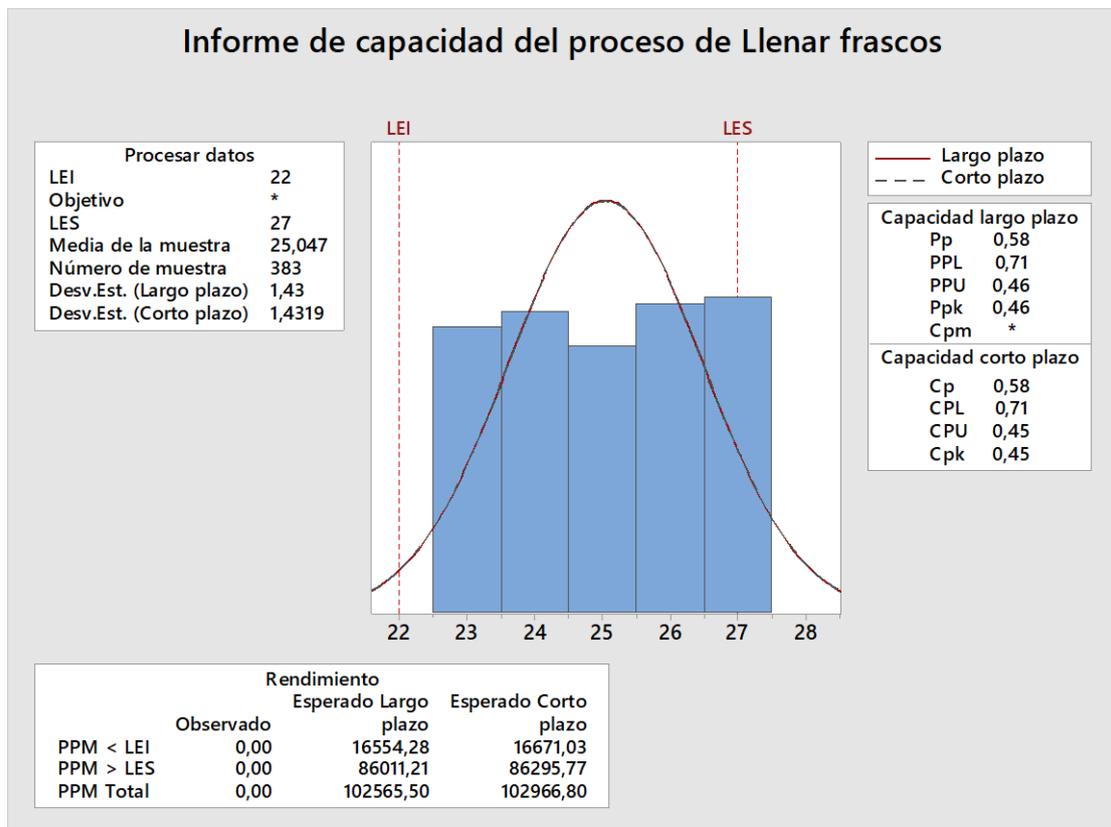
Por otra parte, se concluye que el proceso se cataloga como tipo D: muy incapaz y modernamente inestable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,06.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.17 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

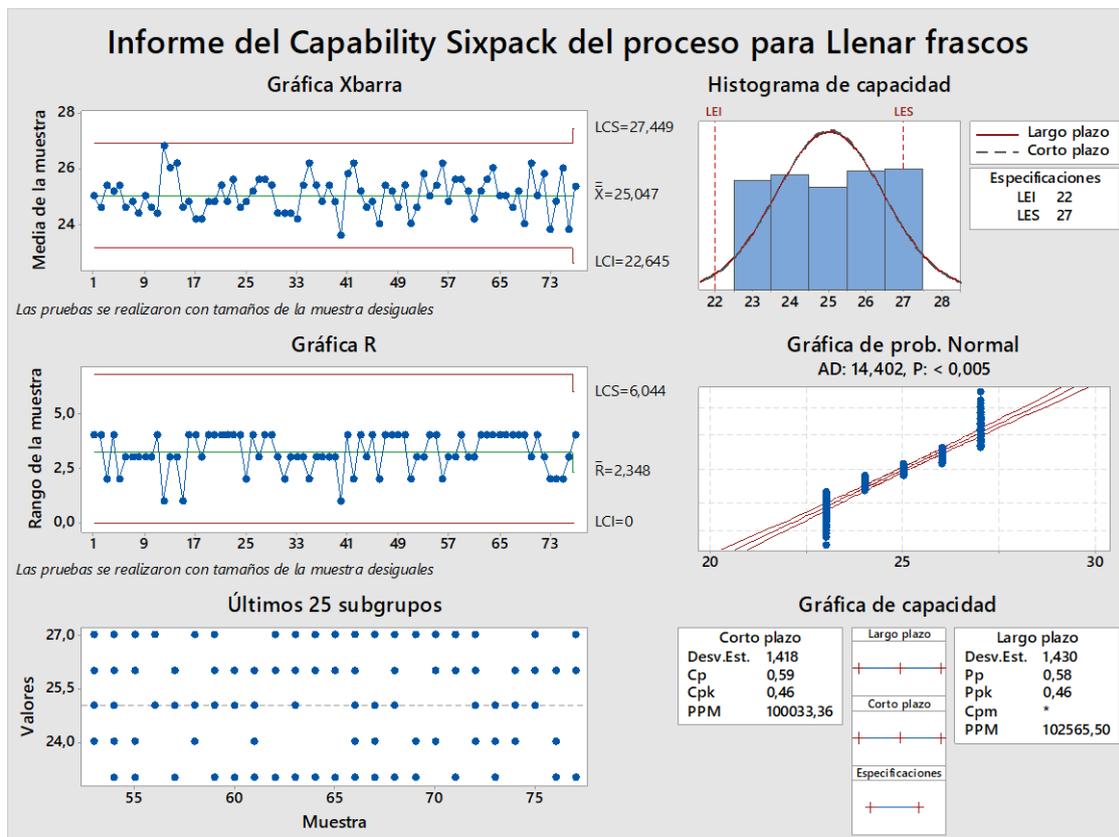
De acuerdo al resultado del pp: 0.17 y el ppk: 0.06, son diferentes, lo cual indica que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 20 Actividad 6 Llenar Frascos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 21 Actividad 6 Llenar Frascos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos del llenado de los frascos con el medicamento líquido, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,56 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

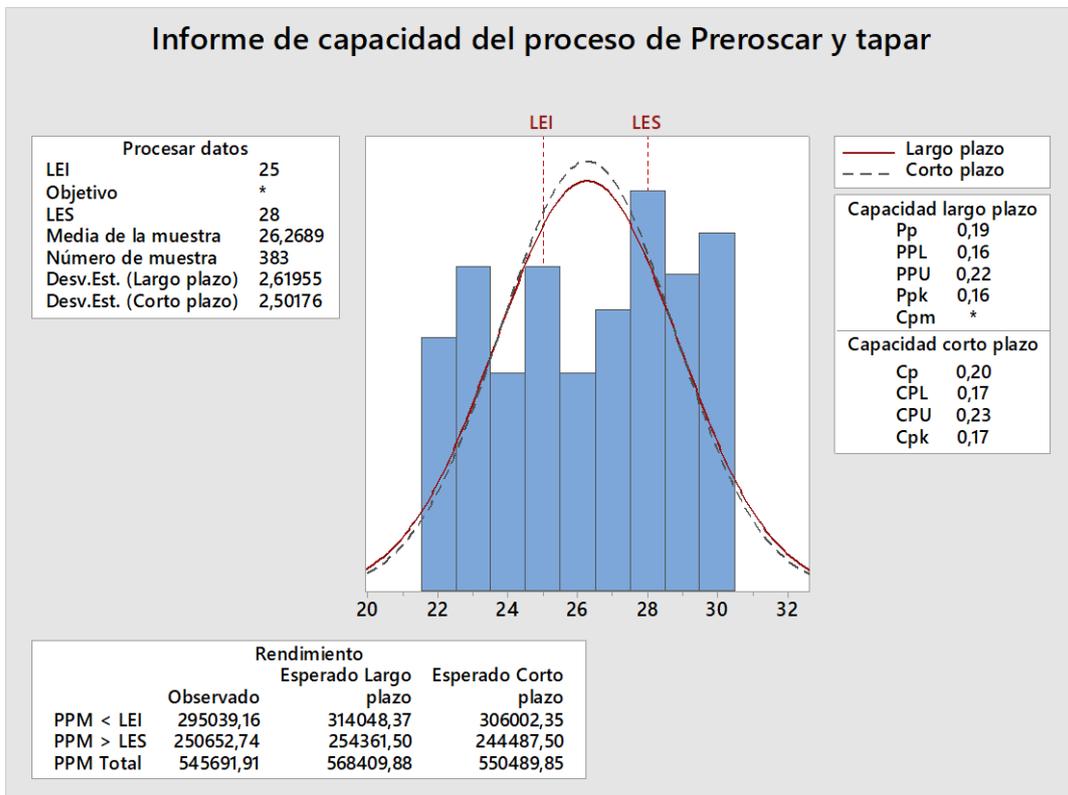
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,47.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.58 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

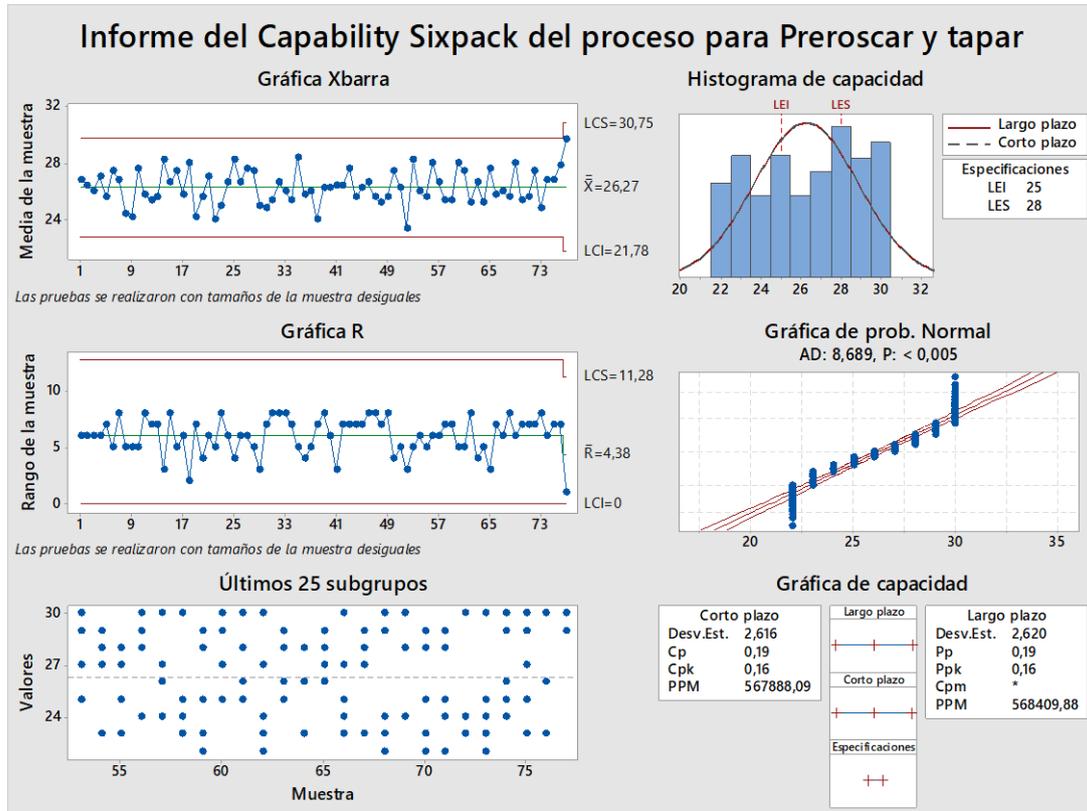
De acuerdo al resultado del pp: 0.58 y el ppk: 0.48, son diferentes lo cual indica que el proceso no está centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 22 Actividad 8 Prerascar y tapar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 23 Actividad 8 Prerascar y Tapar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de prerascar y tapar los envases, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,20 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

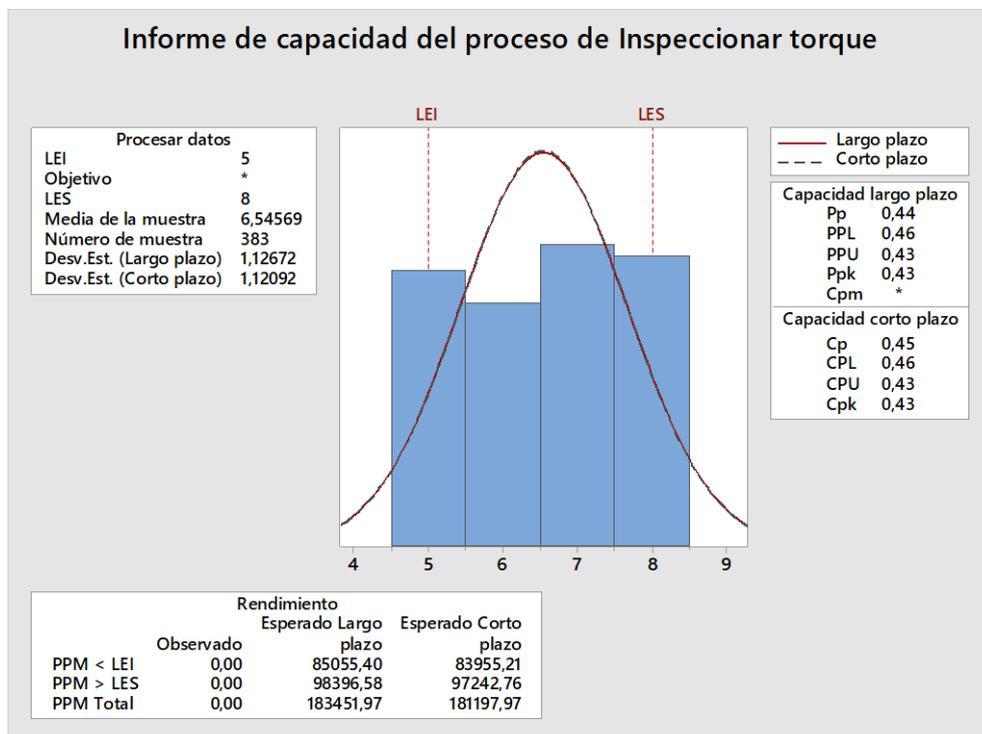
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,17.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.19 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

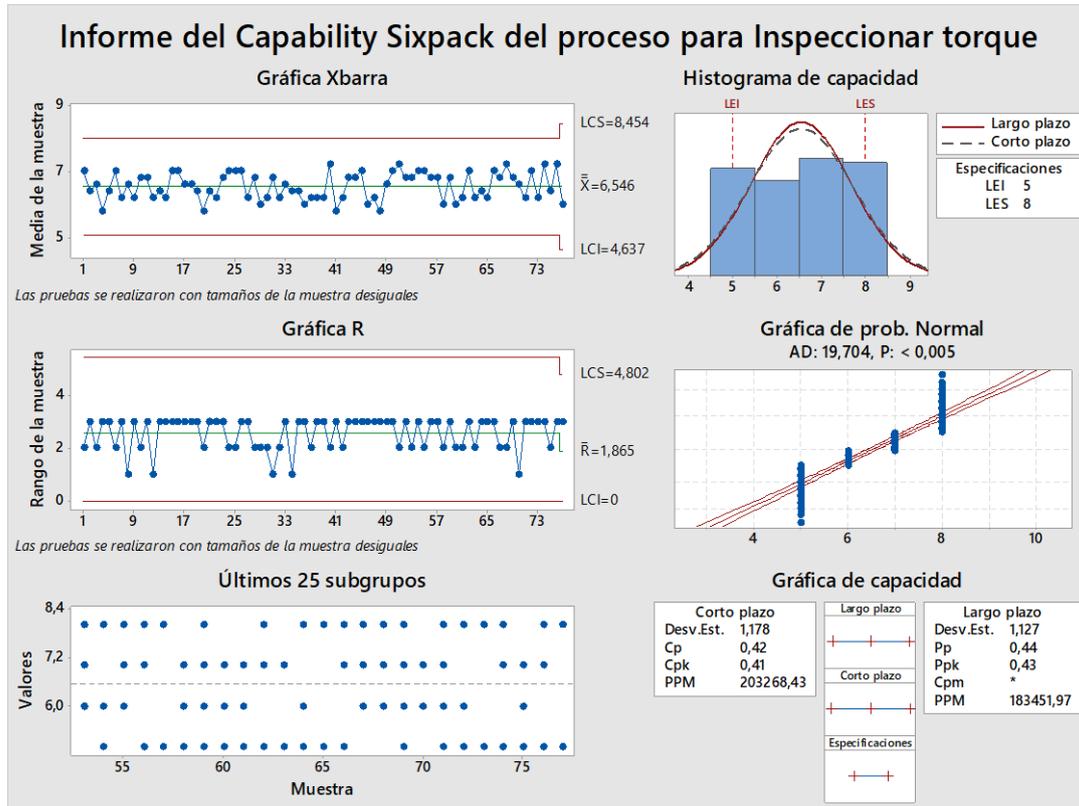
De acuerdo al resultado del pp: 0.19 y el ppk: 0.16, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 24 Actividad 9 Inspeccionar torque.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 25 Actividad 9 Inspeccionar torque.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de la inspección del torque, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,46 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

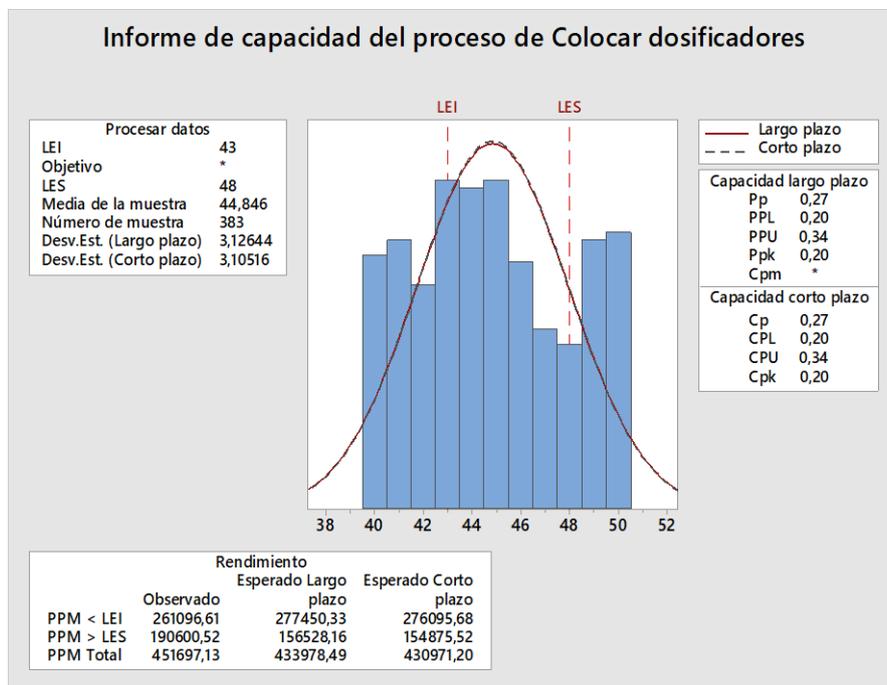
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,43.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.44 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

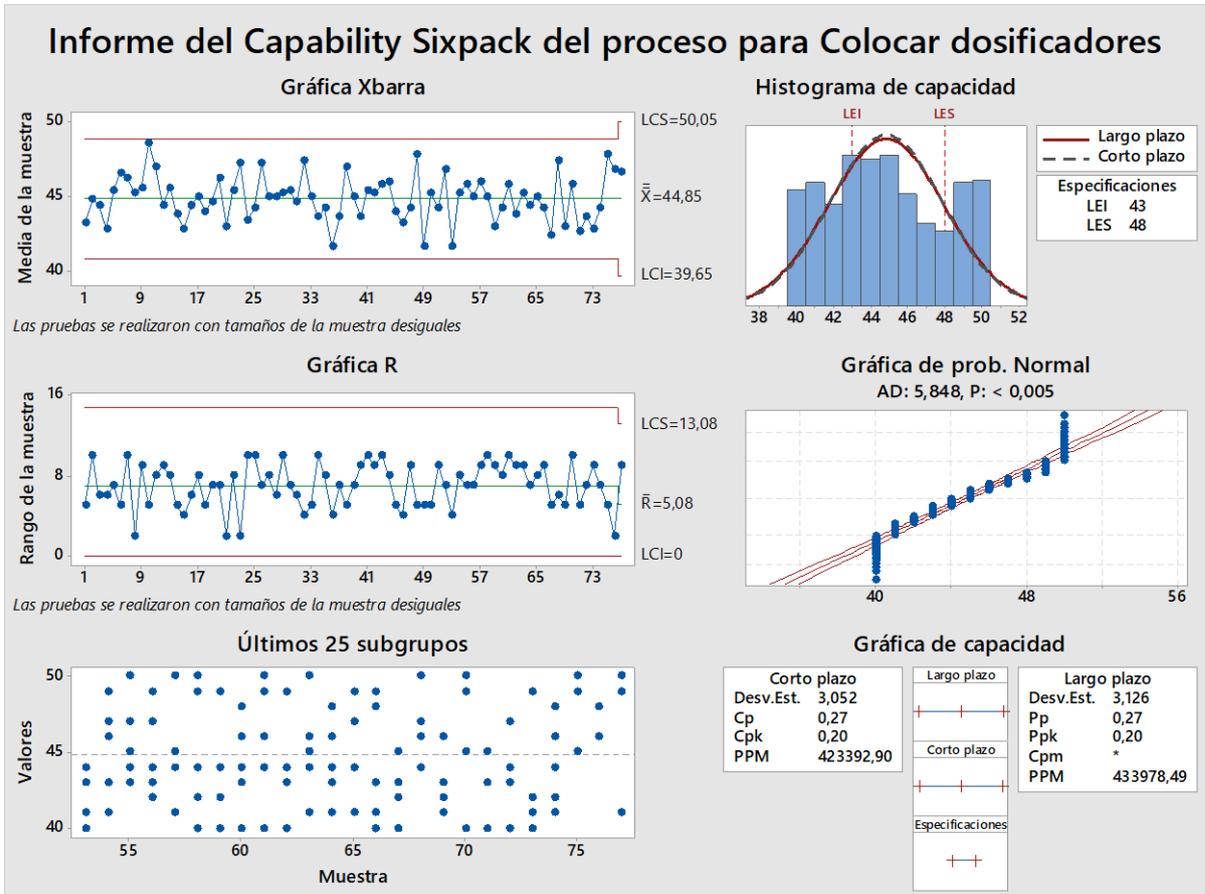
De acuerdo al resultado del pp: 0.44 y el ppk: 0.42, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 26 Actividad 10 Colocar Dosificadores.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 27 Actividad 10 Colocar Dosificadores.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de la colocación de los dosificadores, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice Cp $0,26 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

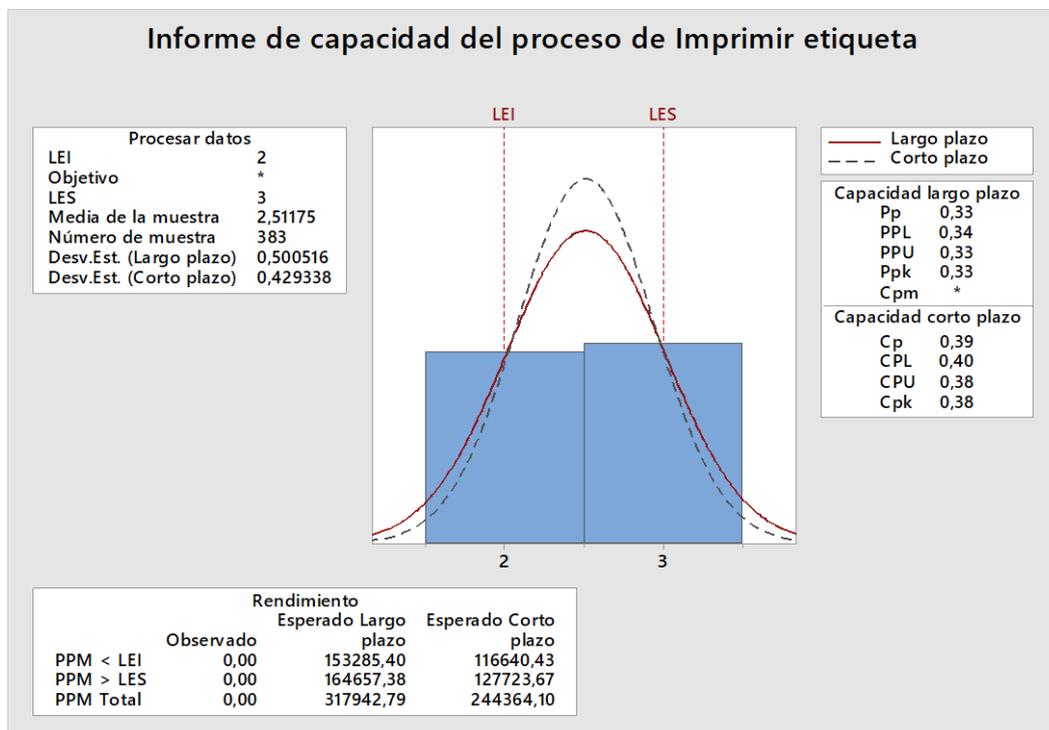
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,24.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.27 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp: 0.27 y el ppk: 0.25, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 28 Actividad 11 Imprimir etiqueta.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de la impresión de las etiquetas para la colocación en cada frasco de medicamento, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas del Software de Minitab se pueden obtener las siguientes conclusiones:

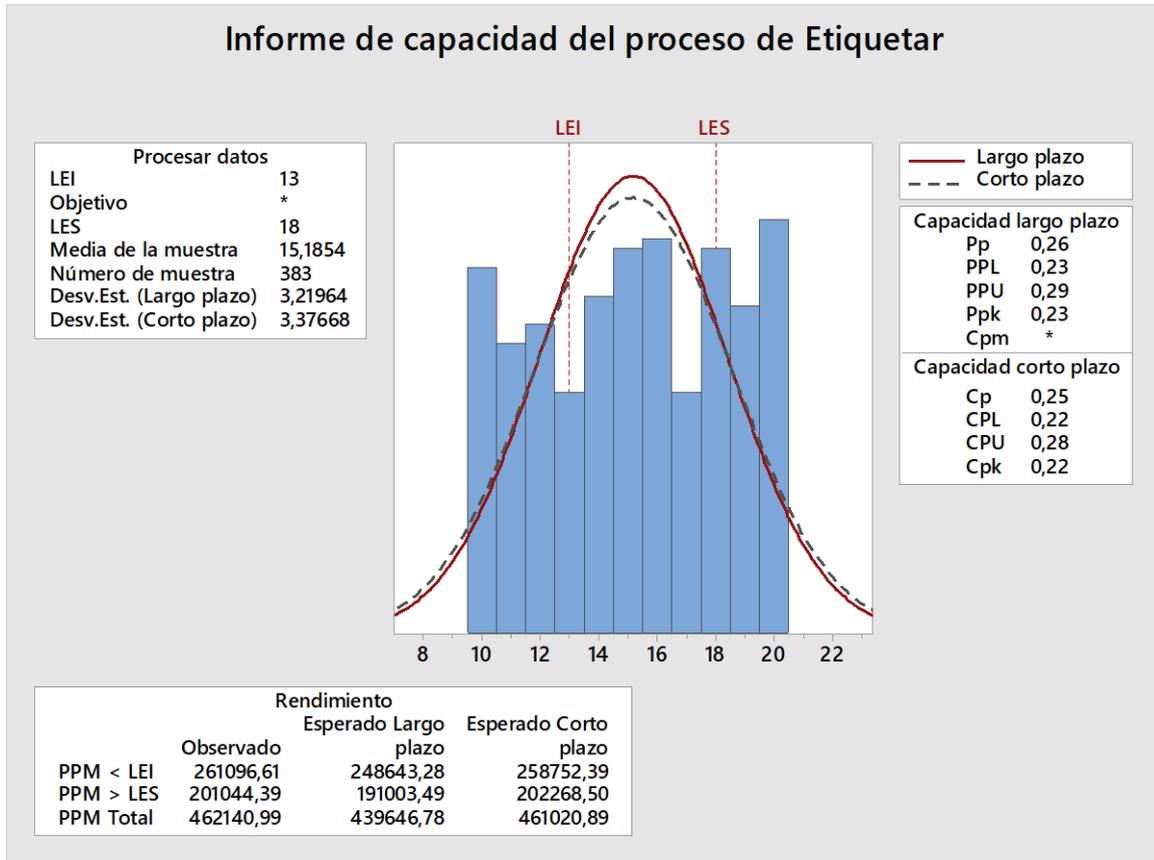
El índice C_p $0,39 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

El índice C_{pk} calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,38.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.33 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

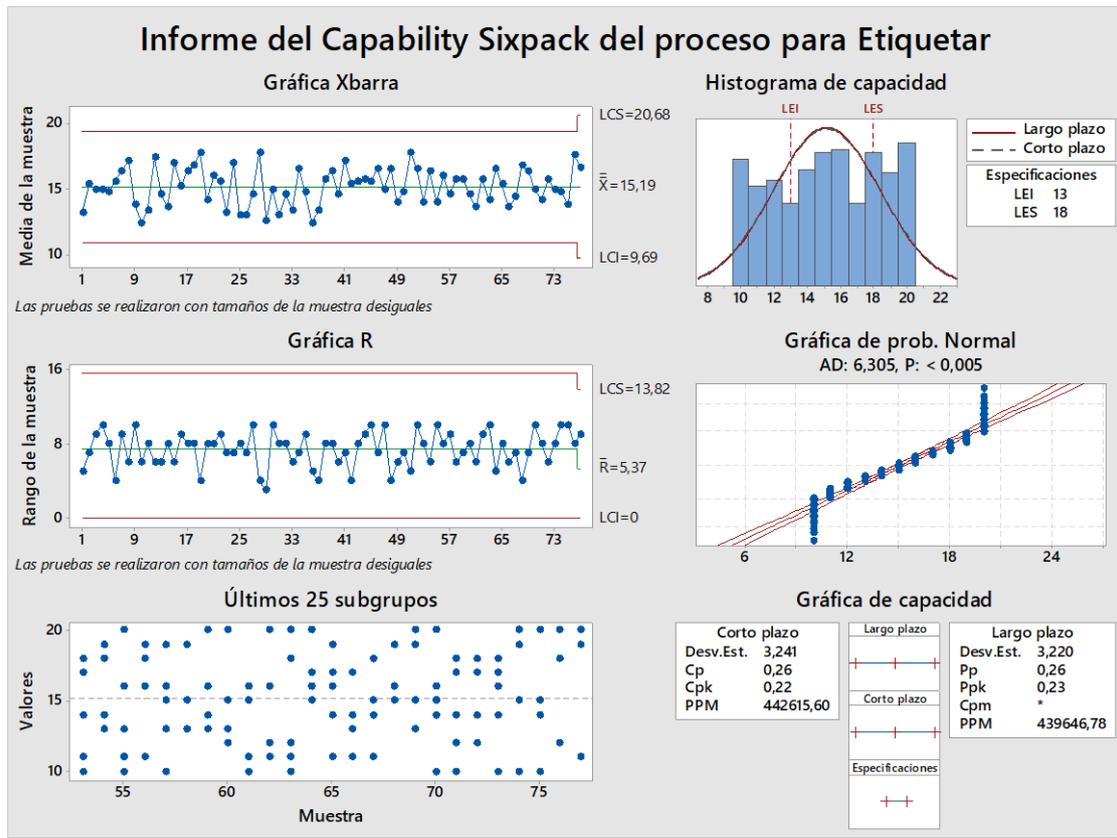
De acuerdo al resultado del pp : 0.33 y el ppk : 0.33, son iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 29 Actividad 13 Etiquetar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 30 Actividad 13 Etiquetar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos del etiquetado, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice C_p $0,26 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

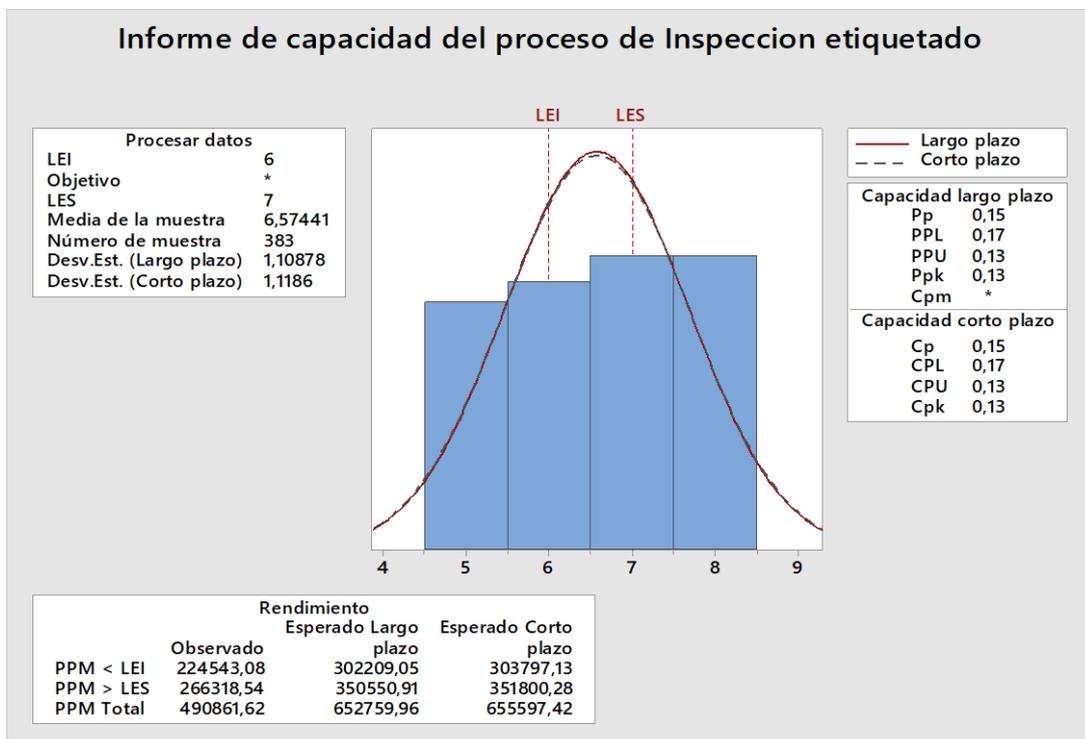
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,21.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.27 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp: 0.27 y el ppk: 0.21, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

Gráfico 31 Actividad 14 Inspección Etiquetado.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de la inspección del etiquetado de los frascos, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas probables de fallos.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

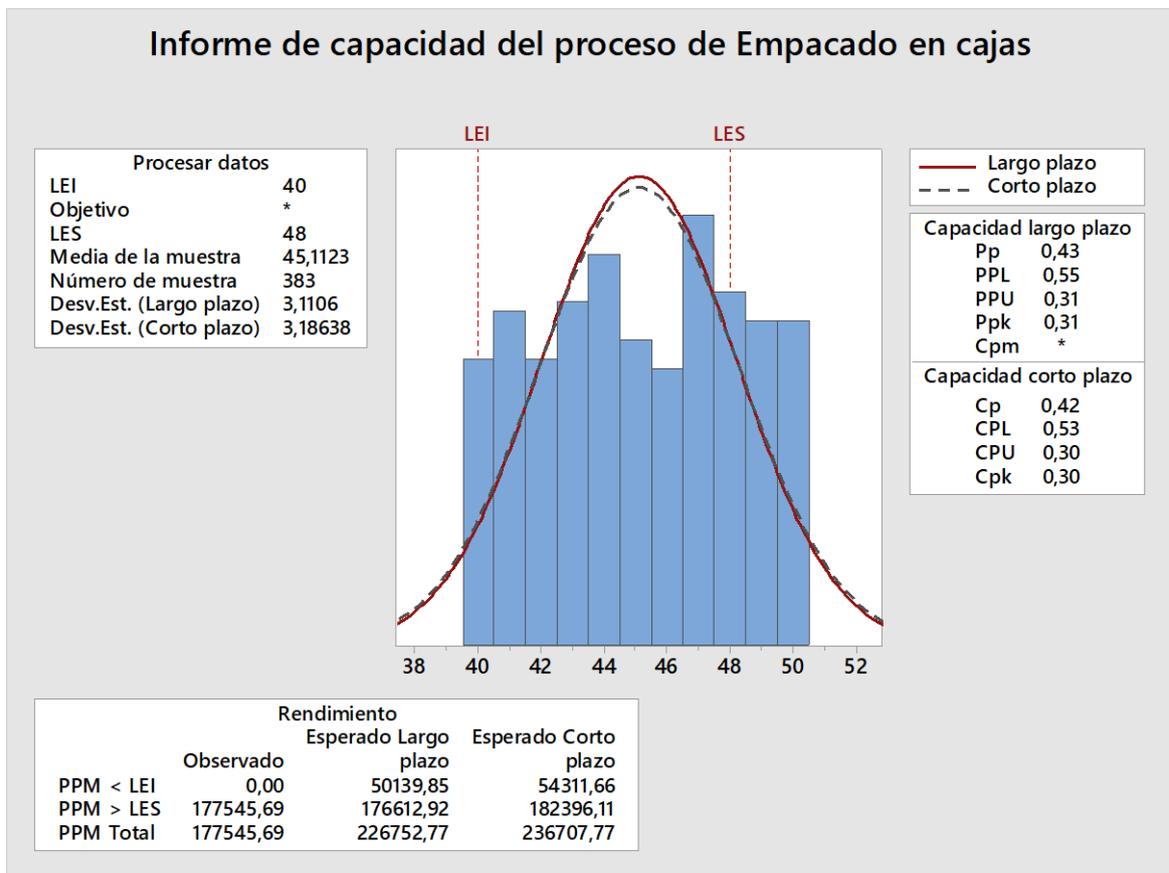
El índice C_p $0,15 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

El índice C_{pk} calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,13.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.15 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp : 0.15 y el ppk : 0.13, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

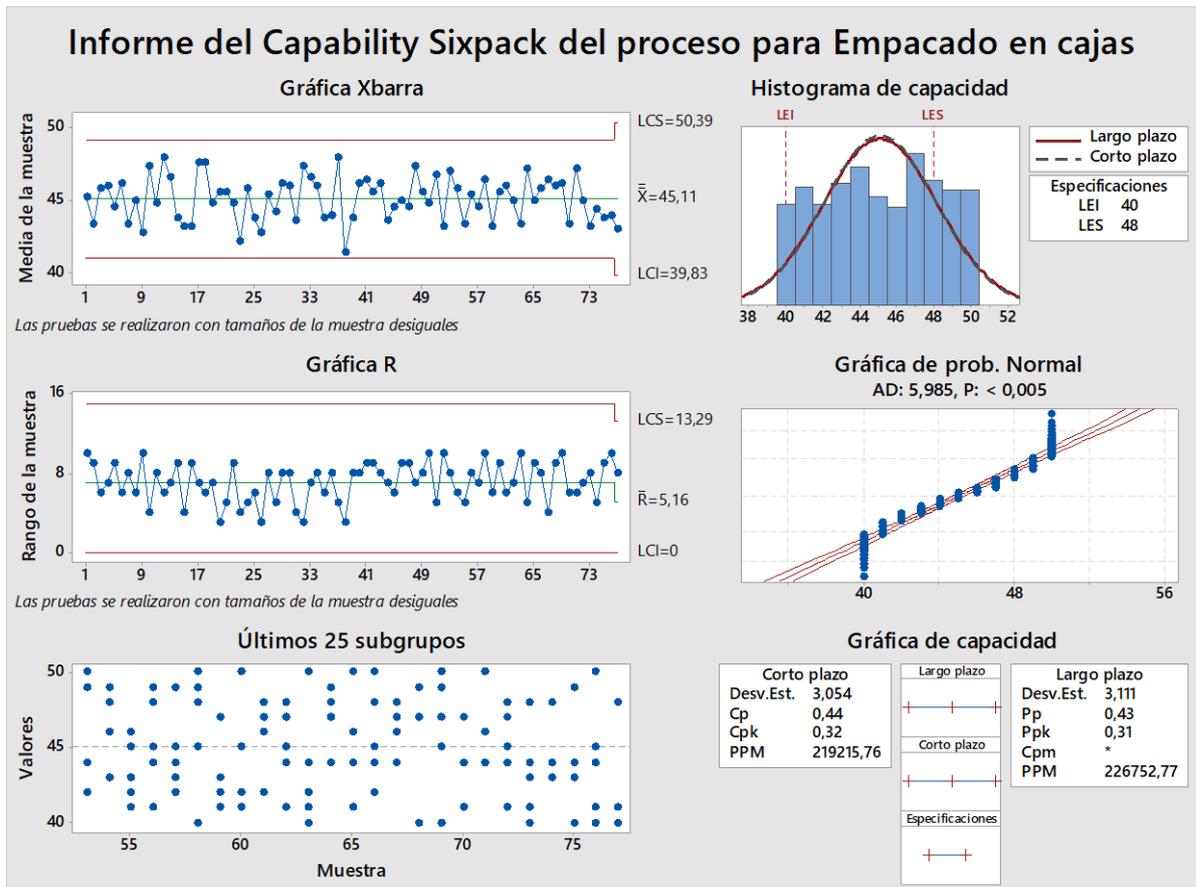
Gráfico 32 Actividad 16 Empacado en cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 33 Actividad 16 Empacado en cajas.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos del empaqueo de los frascos de medicamentos en las cajas, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas probables de fallos.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice C_p $0,42 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

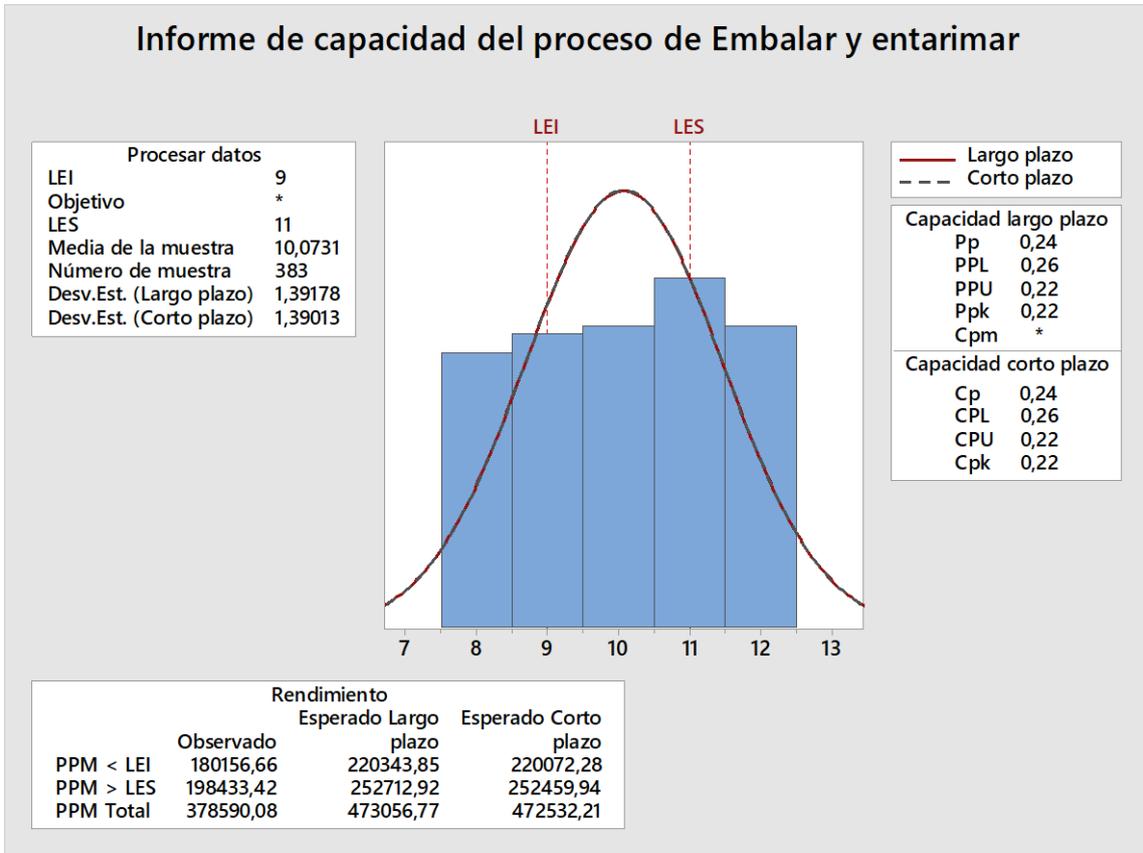
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice C_{pk} calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,33.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.41 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp : 0.41 y el ppk : 0.32, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

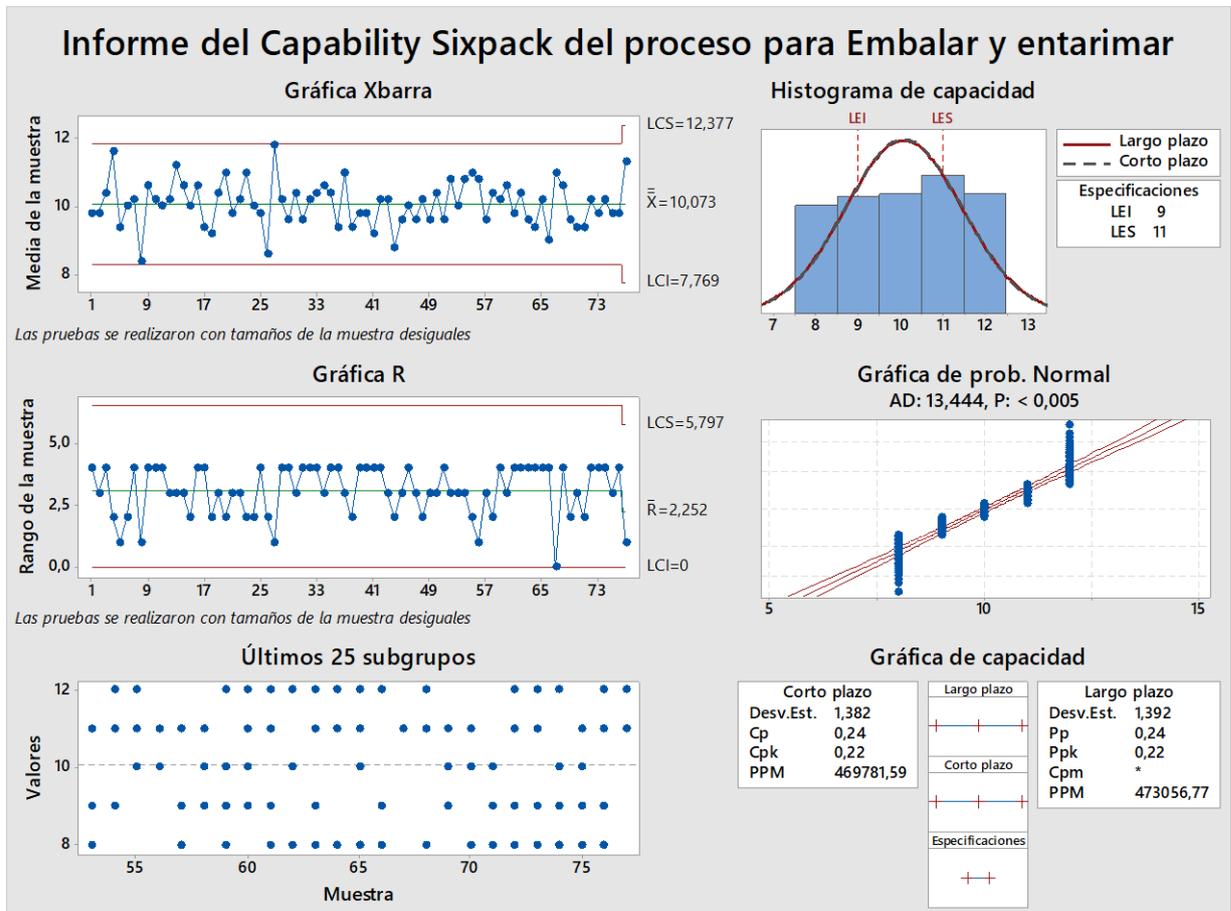
Gráfico 34 Actividad 17 Embalar y entarimar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 35 Actividad 17 Embalar y entarimar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de embalar y entarimar las cajas, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas probables de fallos.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se pueden mostrar las siguientes conclusiones:

El índice C_p $0,24 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

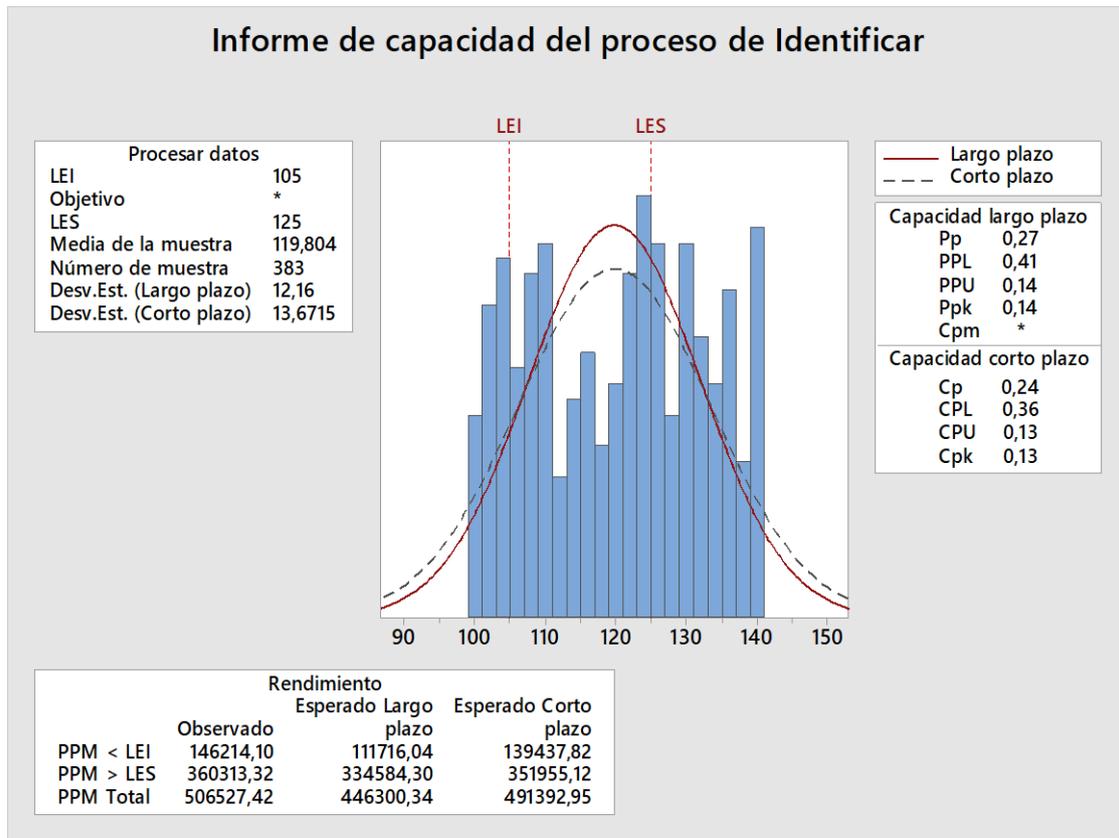
Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice C_{pk} calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,22.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.30 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp : 0.24 y el ppk : 0.22, son aproximadamente iguales, lo cual indica que la mayor parte del proceso se encuentra centrado entre los límites de especificación.

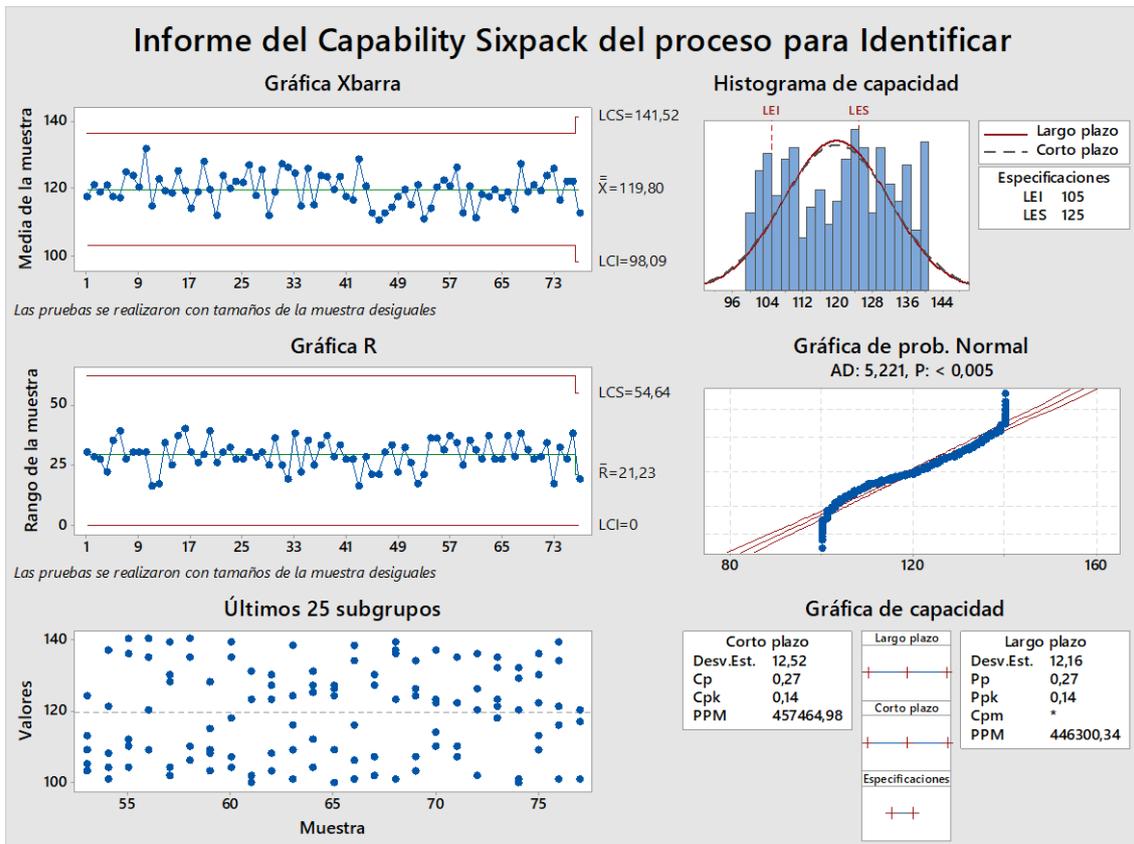
Gráfico 36 Actividad 18 Identificar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 37 Actividad 18 Identificar.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según los datos anteriores mencionados que corresponden a tiempos de la identificación del embalaje, en este caso el objetivo es analizar si los tiempos de las distintas actividades tienden a una distribución normal y el análisis de causas estadísticas probables de fallos.

De acuerdo a las gráficas realizadas Software de Minitab se realiza la tabla 9 y con los datos obtenidos se puede mostrar las siguientes conclusiones.

Tabla 9. Síntesis de capacidad de las operaciones.

Actividades	Cp	Pp	PPM
Actividad 2	0,28	0,29	398 514,03
Actividad 3	0,51	0,5	126 265,09
Actividad 4	0,17	0,16	617 338,22
Actividad 6	0,59	0,58	100 033,36
Actividad 8	0,19	0,19	567 888,09
Actividad 9	0,42	0,44	203 268,43
Actividad 10	0,27	0,27	423 392,90
Actividad 11	0,39	0,33	244 364,10
Actividad 13	0,26	0,26	442 615,60
Actividad 14	0,15	0,15	655 597,42
Actividad 16	0,44	0,43	219 215,76
Actividad 17	0,24	0,24	469 781,59
Actividad 18	0,27	0,27	457 464,98

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El índice Cp $0,27 < 0,67$, indica que se está en presencia de un proceso de categoría 4. Lo cual indica que no es adecuado para el trabajo y requiere modificaciones serias, pueden aplicarse estrategias de mejora continua (DMAIC).

Por otra parte, se puede concluir que el proceso se cataloga como tipo C: muy incapaz y modernamente estable.

El índice Cpk calcula distancia de la media a una de las especificaciones que en este caso corresponde a 0,15.

Con respecto al resultado del índice pp correspondiendo a 0.28 el cual es menor al valor de referencia 1.33, lo cual indica que se debe mejorar el proceso reduciendo su variación.

De acuerdo al resultado del pp: 0.28 y el ppk: 0.15, son diferentes, lo cual indica que el proceso no se encuentra centrado entre los límites de especificación.

4.2.1. Síntesis de los análisis de capacidad de las operaciones

Tomando en cuenta el análisis de los gráficos anteriores se puede deducir que todas actividades del proceso productivo del Laboratorio requieren modificaciones debido a que se evidencian datos con resultados dispersos, que oscilan entre los límites de especificación superior e inferior, la capacidad general del proceso puede aumentar si se reducen las fuentes de variación de las actividades.

En la tabla 10, se puede observar que se utilizaron diferentes herramientas ingenieriles para realizar un análisis detallado del proceso, porcentaje de mermas o defectos salientes de la línea, utilización de los recursos según la producción del recurso anterior, el mismo muestra que no existe un balance de carga en las actividades de la línea, en otras palabras corresponde al cálculo representado en la tabla 10 como “Utilización del recurso anterior” en donde si el dato es mayor al 100% quiere decir que hay recurso ocioso, que no está siendo aprovechado en su totalidad y si el resultado es menor, falta capacidad para procesar lo que se recibe, este es el caso del etiquetado de cajas, llenado de frascos, colocación de dosificadores impresión de etiquetas, entre otros.

Tabla 10. Situación actual.

	Actividad 2 Armar cajas	Actividad 3 Etiquetar cajas	Actividad 4 Colocar frascos	Actividad 6 Llenar frascos	Actividad 8 Prerascar y Tapar	Actividad 9 Inspeccionar torque	Actividad 10 Colocar dosificadores	Actividad 11 Imprimir etiqueta	Actividad 13 Etiquetar	Actividad 14 Inspeccionar etiquetado	Actividad 16 Empacado en cajas	Actividad 17 Embalar y entarimar	Actividad 18 Identificar
Cantidad Operarios	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1
Tiempo Ciclo (Seg)	15	10	85	25	25	5	45	2	20	5	45	10	120
Cantidad de Und Procesadas	48	48	60	24	24	1	24	2	24	1	48	48	576
Takt time (2,22) Ud/seg	3.20	4.80	0.71	0.96	0.96	0.20	0.53	1.00	1.20	0.20	1.07	4.80	4.80
Disponibilidad (OEE) %	-	-	-	59%	40%	-	-	76%	70%	-	-	-	-
Scrap (Yiel) Defectos %	1.50%	0.50%	2.50%	1.00%	2.50%	1.50%	1.00%	1.00%	2.00%	1.50%	0.50%	0.01%	0.01%
Ud/día	92,160.00	138,240.00	20,329.41	27,648.00	27,648.00	5,760.00	15,360.00	28,800.00	34,560.00	5,760.00	30,720.00	138,240.00	138,240.00
Ud defectuosas	1,382.40	691.20	508.24	276.48	691.20	86.40	153.60	288.00	691.20	86.40	153.60	13.82	13.82
Tiempo por unidad (seg)	0.31	0.21	1.42	1.04	1.04	5.00	1.88	1.00	0.83	5.00	0.94	0.21	0.21
Ud/hora	11,520.00	17,280.00	2,541.18	3,456.00	3,456.00	720.00	1,920.00	3,600.00	4,320.00	720.00	3,840.00	17,280.00	17,280.00
Producción - Ud defectuosas	10,137.60	16,588.80	2,032.94	3,179.52	2,764.80	633.60	1,766.40	3,312.00	3,628.80	633.60	3,686.40	17,266.18	17,266.18
Utilización del Recursos según producción de recurso anterior	-	61.11%	816.00%	63.94%	115.00%	436.36%	35.87%	53.33%	91.27%	572.73%	17.19%	21.35%	100.00%

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social..

Dentro de los datos que se incluyen en esta tabla se encuentra está el “Takt Time” el cual hace referencia a la determinación del ritmo de salida de los productos para poder cubrir con lo que los clientes necesitan, por lo que su forma para realizar este cálculo es el tiempo total del trabajo disponible entre la demanda total del cliente. Lo cual según datos reales de la compañía actualmente pertenece a un 2.11 unidades por segundo.

Adicionalmente como complemento se desarrolla el indicador OEE (Índice de Eficiencia de Equipos), en donde solamente a 4 del total de las actividades se les realiza este estudio, porque involucran equipos en la ejecución de sus funciones.

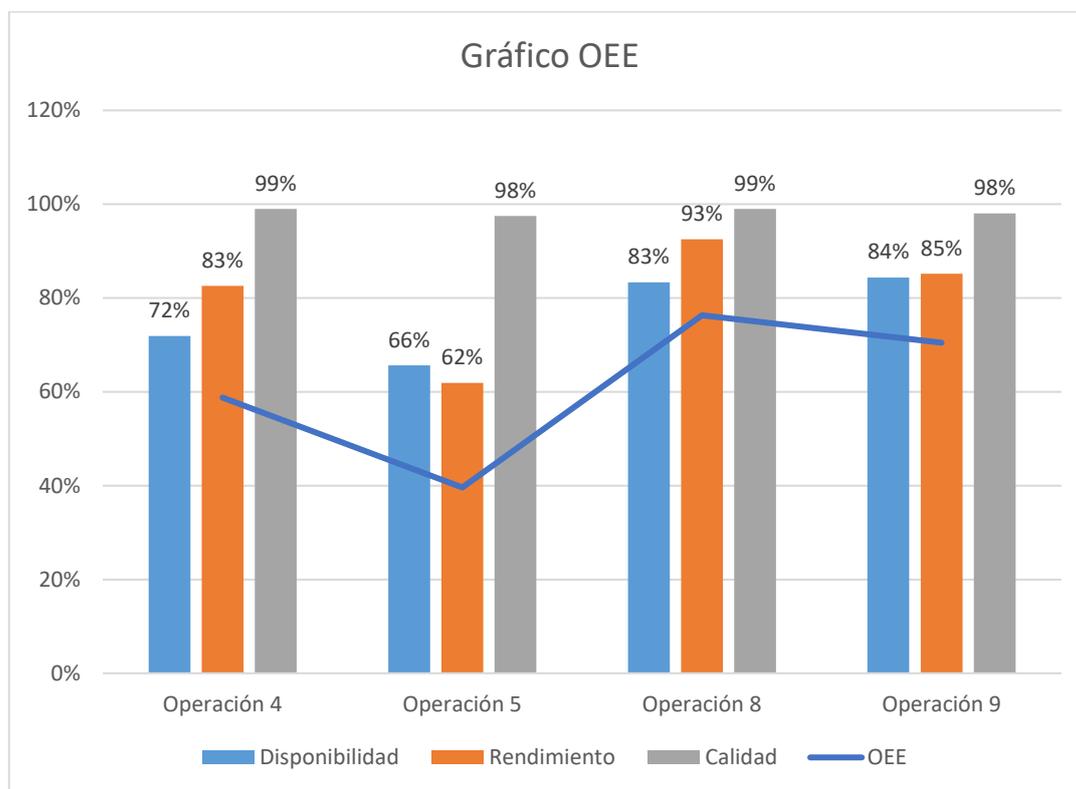
Tabla 11 Índice de Eficiencia de Equipos.

Actividad	Disponibilidad	Rendimiento	Calidad	OEE
Actividad 4	71.88%	82.61%	99.00%	58.78%
Actividad 5	65.63%	61.90%	97.50%	39.61%
Actividad 8	83.33%	92.50%	99.00%	76.31%
Actividad 9	84.38%	85.19%	98.00%	70.44%

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Gráfico 38 OEE (Índice de Eficiencia de Equipos).



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En el Gráfico anterior se puede observar las 4 operaciones que involucran equipos donde se muestra el rendimiento actual del OEE.

Según el resultado obtenido si la meta es obtener el 100% del rendimiento de este indicador, existe una brecha en la actividad 4, que alcance un total de un 26,22% del OEE, en la Actividad 5 equivale a 45,39%, en la Actividad 8 es de 78,79% y finalmente la de la Actividad 9 es de 14,56%.

4.3. Herramientas de optimización

4.3.1. Prueba Ácida

En esta investigación se utilizó la metodología ESIA para visualizar las actividades que generan o no valor al proceso, lo cual indicó que las operaciones se pueden “Eliminar, Simplificar, Integrar o Automatizar” según corresponda.

Tabla 12 Prueba Ácida Armar Cajas.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		0	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		0	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	0	2,5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de armado de cajas el resultado de la Prueba Ácida es de 2,5, por lo que se considera una Actividad Necesaria, la cual es posible tratarla con Simplificación o Integración en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 13 Prueba Ácida Etiquetar Cajas.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?	0		
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?	2		
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	4,5	0	4,5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de etiquetado de cajas el resultado de la Prueba Ácida es de 4,5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 14 Prueba Ácida Colocar Frascos.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de colocación de frascos el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 15 Prueba Ácida Llenar Frascos.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de llenado de frascos el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 16 Prueba Ácida Preroscar y tapar.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de pre roscar y tapar el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 17 Prueba Ácida Inspeccionar Torque.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?		0	
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?		0	
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?	0		
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?	0		
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		1	
Total	0	1	1

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de inspección de torque el resultado de la Prueba Ácida es de 1, por lo que se considera una Actividad Necesaria por, la cual es posible tratarla con Simplificación e Integración en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 18 Prueba Ácida Colocar Dosificadores.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de colocar dosificadores el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 19 Prueba Ácida Imprimir Etiqueta.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	0		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?		1,25	
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?	1,25		
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?	1,25		
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	1,25	3,75

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de Imprimir Etiqueta el resultado de la Prueba Ácida es de 3,75, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 20 Prueba Ácida Etiquetar.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?		1,25	
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		0	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		0	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	1,25	1,25	2,5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de etiquetar el resultado de la Prueba Ácida es de 2,5, por lo que se considera una Actividad necesaria, la cual es posible tratarla con Simplificación e Integración en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 21 Prueba Ácida Inspeccionar Etiquetado.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	0		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	0		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		0	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		0	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		1	
Total			1

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de inspección de etiquetado el resultado de la Prueba Ácida es de 1, por lo que se considera una Actividad Necesaria por, la cual es posible tratarla con Simplificación e Integración en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 22 Prueba Ácida Empacado de cajas.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de Empacado de cajas el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 23 Prueba Ácida Embalar y Entarimar.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?	1,25		
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?	1,25		
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?		1,25	
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?		1,25	
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	2,5	2,5	5

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de Embalar y Entarimar el resultado de la Prueba Ácida es de 5, por lo que se considera una Actividad que agrega gran valor, la cual es posible tratarla con Integración o Automatización en conjunto con otras actividades del proceso.

Tabla 24 Prueba Ácida Identificar.

Pregunta	Valor		
	Sí	No	
¿Notará el cliente final disminución en el valor de su servicio o producto si esta actividad no se realiza?		0	
¿Estará evidentemente incompleto el servicio sin este paso?		0	
¿Si usted estuviera obligado a entregar el servicio en forma urgente, obviaría esta actividad?	0		
¿Si usted estuviera coordinando este proceso y pudiera lograr ahorros eliminando esta actividad lo haría?	1,25		
Si la actividad consiste en una inspección o revisión, ¿la tasa de rechazo o devoluciones significativa?		0	
Total	1,25	0	1,25

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En esta operación de identificar el resultado de la Prueba Ácida es de 1,25, por lo que se considera una Actividad necesaria, la cual es posible tratarla con Simplificación e Integración en conjunto con otras actividades del proceso.

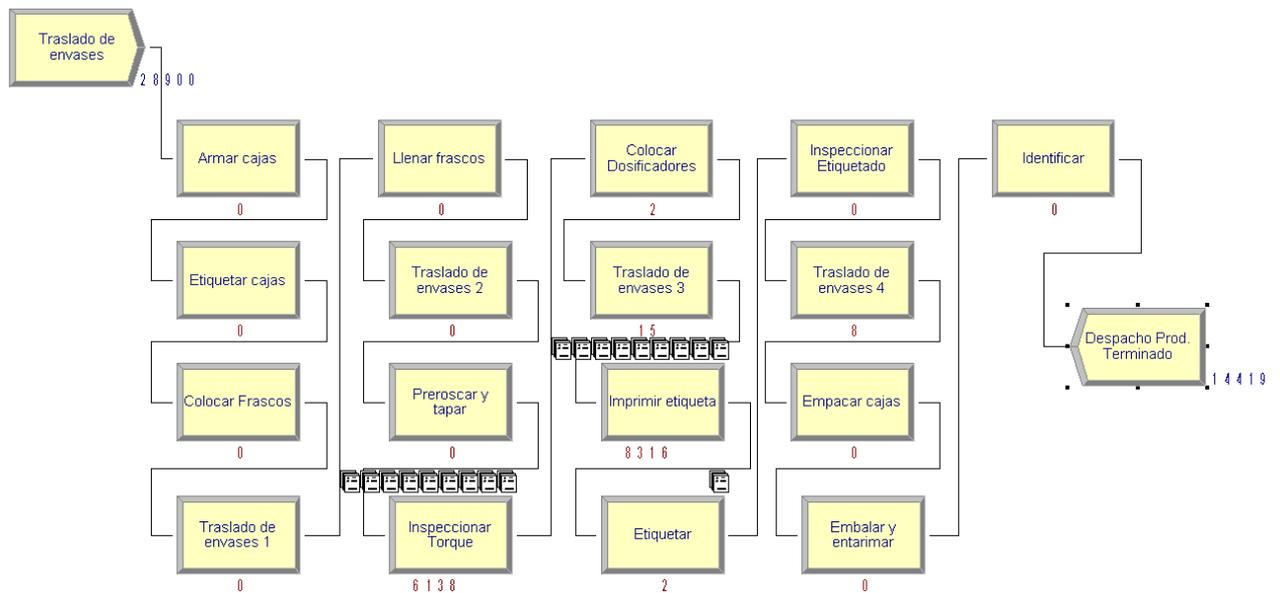
Valorando las actividades del proceso, según los datos anteriormente mencionados, se realizan propuestas de disponibilidad de ejecución de mejoras, en el caso de un incremento en el rendimiento se propone intervenir las actividades de Armado de Cajas, Colocación de frascos, Colocación de dosificadores y en el ámbito de mejoras puntuales en calidad: Inspección del torque, Imprimir etiqueta, Inspección de etiquetado, Identificación final, ya que estas son las actividades que cuentan con menos

automatización, son totalmente manuales y sin procedimientos estándar de ejecución de las actividades.

4.3.2. Simulación Actual

Después del análisis previo, se procedió a realizar la simulación, la cual se representa en la siguiente Figura 2. En el modelo se representan el proceso productivo de la línea de líquidos 1 mediante los módulos de “*Process*”, para representar cada una de las actividades.

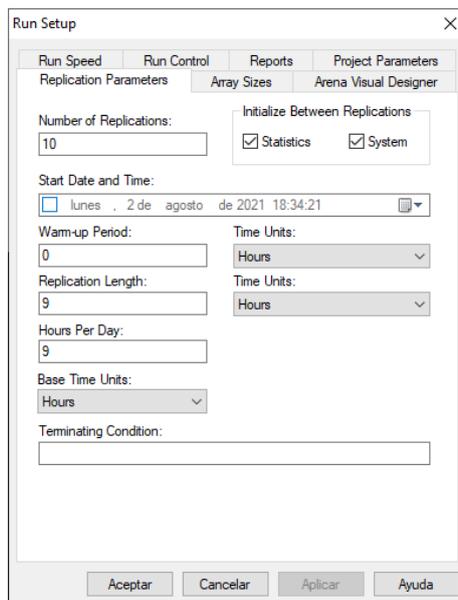
Figura 2. Simulación del Proceso Actual



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

A continuación, se procede a interpretar los datos mostrados por la simulación, la cual consistió en 10 réplicas con 9 horas por día, esto según la jornada laboral utilizada en el laboratorio en la figura 3, se muestra los parámetros utilizados

Figura 3. Parametrización de la Simulación del Proceso Actual.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según la simulación efectuada a 10 réplicas, la salida de producto promedio diario es de 14 419 unidades de medicamento listos para ser enviadas a bodega de despacho de producto terminado. Los resultados obtenidos se contemplan en la figura 4: Cuadros de resultados simulación proceso actual producción. Al sistema en promedio ingresan 28 900 unidades y quedan en promedio 14 481 unidades en proceso.

Figura 4. Cuadros de resultados simulación proceso actual Producción.

Replication 10		Start Time:	0.00	Stop Time:	9.00	Time Units:	Hours
Entity							
Time							
<u>VA Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	0.02351645	0.000018971	0.02056403	0.02917910			
<u>NVA Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	0	0.000000000	0	0			
<u>Wait Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	3.0877	(Correlated)	0.00096748	6.1761			
<u>Transfer Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	0	0.000000000	0	0			
<u>Other Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	0	0.000000000	0	0			
<u>Total Time</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	3.1112	(Correlated)	0.02250965	6.1988			
Other							
<u>Number In</u>	<u>Value</u>						
Acetaminofen jbe	28,900						
<u>Number Out</u>	<u>Value</u>						
Acetaminofen jbe	14,419						
<u>WIP</u>	<u>Average</u>	<u>Half Width</u>	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>			
Acetaminofen jbe	12,658.99	(Correlated)	0	19,883.00			

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El proceso con mayor espera en cola es “Llenar frascos”, con un tiempo promedio en cola de 1.34 horas y con un máximo de hasta 2.67 horas, el proceso con menor tiempo en cola es el “Empacar cajas” con un tiempo promedio de 0.000065 horas, la cantidad de entidades en espera mayores fueron en el proceso de “Llenar frascos” con 4303 unidades promedio, lo cual indica que el cuello de botella del proceso es la actividad de “Llenar

frascos”. La información se representa en la figura 5: Cuadros de resultados simulación proceso actual Colas.

Figura 5. Cuadros de resultados simulación proceso actual Colas

Waiting Time				
	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Armar cajas.Queue	0.01381489	0,000017874	0.00	0.02822254
Colocar Dosificadores.Queue	0.00109030	0,000104892	0.00	0.00916271
Colocar Frascos.Queue	0.00954916	(Correlated)	0.00	0.02382944
Embalar y entarimar.Queue	0.00025683	0,000018137	0.00	0.00396528
Empacar cajas.Queue	0.00006512	(Correlated)	0.00	0.00264500
Etiquetar cajas.Queue	0.00008201	0,000000158	0.00002969	0.00016571
Etiquetar.Queue	0.00031546	(Correlated)	0.00	0.00768883
Identificar.Queue	0.00022426	0,000015698	0.00	0.00367967
Imprimir etiqueta.Queue	1.6119	(Correlated)	0.00	3.2589
Inspeccionar Etiquetado.Queue	0.00028197	0,000020281	0.00	0.00314552
Inspeccionar Torque.Queue	1.2189	(Correlated)	0.00	2.4024
Llenar frascos.Queue	1.3401	(Correlated)	0.00	2.6733
Preroscar y tapar.Queue	0.00375699	(Correlated)	0.00	0.00851146
Other				
Number Waiting				
	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Armar cajas.Queue	44.3611	(Correlated)	0.00	169.00
Colocar Dosificadores.Queue	2.7575	0,333374508	0.00	25.0000
Colocar Frascos.Queue	30.6634	(Correlated)	0.00	123.00
Embalar y entarimar.Queue	0.4115	0,026585123	0.00	7.0000
Empacar cajas.Queue	0.1043	0,012365768	0.00	5.0000
Etiquetar cajas.Queue	0.2634	(Correlated)	0.00	1.0000
Etiquetar.Queue	0.5057	(Correlated)	0.00	21.0000
Identificar.Queue	0.3593	0,022218341	0.00	7.0000
Imprimir etiqueta.Queue	4087.00	(Correlated)	0.00	8316.00
Inspeccionar Etiquetado.Queue	0.4520	0,033415158	0.00	9.0000
Inspeccionar Torque.Queue	4117.79	(Correlated)	0.00	7758.00
Llenar frascos.Queue	4303.21	(Correlated)	0.00	9243.00
Preroscar y tapar.Queue	12.0641	(Correlated)	0.00	31.0000

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con respecto al uso de los recursos, en la figura 6: Resultados simulación proceso actual. Se muestra la ocupación porcentual de los recursos en el proceso, donde en promedio los recursos más utilizados fueron: Operario 1.4 en la operación de Inspección de Torque y el Operario 2.3 en la operación de Etiquetado ambos con un 100% de utilización. Y el recurso menos demandado es el Operario 1.9 en la operación de Empacar, con un 39% de utilización

Figura 6. Resultados simulación proceso actual.

Resource Detail Summary

Usage

	<u>Inst Util</u>	<u>Num Busy</u>	<u>Num Sched</u>	<u>Num Seized</u>	<u>Sched Util</u>
Jefe línea	0.59	0.59	1.00	28,838.00	0.59
M.Inkjet	0.62	0.62	1.00	14,429.00	0.62
M.Kalish	0.93	0.93	1.00	28,900.00	0.93
M.Vanguard 1	0.93	0.93	1.00	28,900.00	0.93
M.Vanguard 2	0.37	0.37	1.00	14,428.00	0.37
Op med 1.1	0.53	0.53	1.00	57,800.00	0.53
Op med 1.2	0.63	0.63	1.00	14,436.00	0.63
Op med 1.3	0.63	0.63	1.00	14,464.00	0.63
Op med 1.4	1.00	1.00	1.00	22,763.00	1.00
Op med 1.5	0.84	0.84	1.00	11,303.00	0.84
Op med 1.6	0.83	0.83	1.00	11,459.00	0.83
Op med 1.7	0.63	0.63	1.00	14,427.00	0.63
Op med 1.8	0.40	0.40	1.00	7,211.00	0.40
Op med 1.9	0.39	0.39	1.00	7,208.00	0.39
Op med 2.1	0.93	0.93	1.00	28,900.00	0.93
Op med 2.2	0.93	0.93	1.00	28,900.00	0.93
Op med 2.3	1.00	1.00	1.00	28,857.00	1.00

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según las herramientas utilizadas, el proceso productivo actual presenta actividades que no agregan valor, ya que se evidencian actividades repetitivas, personal con poca utilización de su tiempo durante las operaciones.

Cuenta con actividades que están recargadas, con lo cual produce un desbalance en las líneas esto genera cuellos de botella, como lo son las inspecciones, la colocación de los frascos.

Por último, la simulación pone en evidencia estos elementos al generar en una corrida de 10 réplicas con un resultado de apenas 14 419 unidades realizadas en un día, además se visualiza el desbalance de líneas.

4.3.3. Prueba de Hipótesis

De acuerdo con un análisis previo de los datos suministrados por el Laboratorio, se pretende demostrar si las medias del proceso actual del laboratorio y el proceso

simulado son iguales o diferentes, se puede apreciar que las muestras hacen referencia al proceso de la simulación actual previamente analizado.

Con un índice de confianza de 95% indica que la media de la población es igual a 14419 unidades. Por lo que:

H_0 : Las medias de las muestras son iguales.

H_1 : Las medias de las muestras son diferentes.

En la figura 7, se puede observar los resultados, la hipótesis nula indica que la media de la cantidad de unidades producidas en la línea de Líquidos 1 del Laboratorio es de 14419 unidades. Puesto que el valor p value es de 1.000, por lo tanto, es mayor que el nivel de significancia de 0.05, por lo cual no se rechaza la hipótesis nula y se concluye ambas medias son iguales.

Figura 7. Prueba de Hipótesis.

T de una muestra: Simulado

Estadísticas descriptivas

N	Media	Desv.Est.	Error estándar de la media	IC de 95% para μ
30	14419,0	0,7	0,1	(14418,7; 14419,3)

μ : media de Simulado

Prueba

Hipótesis nula	$H_0: \mu = 14419$
Hipótesis alterna	$H_1: \mu \neq 14419$
Valor T	Valor p
0,00	1,000

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En conclusión, el resultado de la prueba de hipótesis demuestra que la simulación cumple con el objetivo de representar a cabalidad la situación actual.

CAPITULO V

PROPUESTA IMPLEMENTACIÓN

A continuación, se muestra el capítulo 5, el cual corresponde a las propuestas para la optimización del proceso de la línea de Líquidos 1 del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social. Para ello se inició con un análisis de capacidad del proceso con las propuestas de mejora, Simulación en software Arena, ANOVA en software Minitab y finalmente análisis económico.

5.1. Implementación de análisis de capacidad

De acuerdo a la utilización de las herramientas como lo son la prueba ácida, takt time, OEE, análisis de utilización de tiempo, entre otras; se concluye en la tabla 25 que se logra integrar la actividad 1 y la actividad 2. Anteriormente las operaciones las realizaba el mismo operador y en la implementación se realiza la actividad combinada, se diseña un nuevo método documentado en el procedimiento *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01* y se optimiza la actividad, se propone que el operario arme la caja y simultáneamente le coloque su respectiva etiqueta o rotulación.

En la actividad 3, se mejora el método documentado en el procedimiento *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01* con ello se optimiza el recurso humano utilizado, donde se reduce a solamente un operador ya que anteriormente la actividad la realizaban dos personas y se manejaba un recurso ocioso, colocando los frascos de manera individual sobre la mesa de entrada. En la propuesta se requiere solamente de una persona la cual se encarga mediante la colocación del “farmapack” completo y de esta manera alimenta la línea con 60 frascos y también con una reducción de tiempo de 25 segundos, el recurso humano que queda disponible se podrá asignar como refuerzo en otra área del laboratorio.

En la actividad 4 se realiza un procedimiento donde se detalla las funciones de dicha actividad y la puesta en marcha del equipo para optimizar al máximo el tiempo efectivo de equipo.

En el caso de la actividad 5, la inspección de calidad se integra con la actividad 6 y se optimiza el recurso humano utilizado, ya que anteriormente el operario del equipo era responsable únicamente de hacer funcionar el equipo, pero se estaba dejando de lado la calidad ya que se disponía de otro operario para realizar una inspección de que el producto obtenido estuviera conforme. Con la propuesta se establece un procedimiento *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01* donde el operario del equipo tiene la responsabilidad de hacer funcionar el equipo y también de que mediante un sensor óptico el cual le ayuda a verificar que el producto saliente sea conforme y de calidad, con lo cual logra obtener un mejor rendimiento de equipo ya que se pueden realizar las correcciones en la marcha sin detener el equipo y un mayor aprovechamiento del recurso humano disponible que se podrá utilizar en otras de las líneas de producción del laboratorio.

En la actividad 7 se establece un nuevo método *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01*, inicialmente los dosificadores se tenían en una bolsa plástica en donde dos de los operarios los tomaban de uno en uno, con la nueva propuesta del método se dispone de dos bandejas una para cada operario donde se carga de dosificadores y se realizan grupos de cinco para colocar a los frascos de manera más rápida.

Las actividades 8, 9 y 10 se integran en una sola operación, con una mejora en el método *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01* y se optimiza el recurso humano utilizado donde se reduce a solamente un operador, esta operación primero se realizaba la impresión de lote y fecha de vencimiento a las etiquetas y una vez aprobadas

por aseguramiento de la calidad se procedía a etiquetar los frascos, estas dos actividades son realizadas por el mismo operario de equipos y finalmente ya el frasco etiquetado y rotulado es verificado por un operario de medicamentos que realiza la operación de inspección de etiquetado con el nuevo método se realiza la impresión en simultaneo con el etiquetado adicionalmente se solicita la aprobación a aseguramiento de calidad una vez ajustado el equipo para poder operar, el encargado del equipo es el responsable de que el producto saliente de esta operación este cumpliendo con todos los estándares de calidad solicitados para un medicamento.

En lo que respecta a la operación 12 y 13 se unifican, ya que ambas son realizadas por la misma persona jefe de línea, se estadiza un método *PR-031-Operación Envase de Líquidos 1 Versión 01* donde se requiere solo una persona para la ejecución de dicha actividad, por ende, además se aumenta el tiempo de ejecución, pero aumenta la cantidad de unidades obtenidas listas para almacenar.

Tabla 25. Implementación de análisis de capacidad.

	Op 2 Armar Etiquetar cajas	Op 3 Colocar frascos	Op 4 Llenar frascos	Op 5 Preroscar Tapar Inspeccionar	Op 7 Colocar dosificadores	Op 9 Imprimir Etiquetar Inspeccionar	Op 11 Empacado en cajas	Op 13 Embarcar Entarimar Identificar
Cantidad Operarios	1	1	1	1	2	1	1	1
Tiempo Ciclo (Seg)	20	20	25	37	45	44	45	480
Cantidad de Und Procesadas	48	60	24	24	24	24	48	576
Takt time (2,22) Ud/seg	2,4	3	0,96	0,65	0,53	0,55	1,07	1,2
Disponibilidad (OEE) %	-	-	65%	46%	-	72%	-	-
Scrap (Yiel) Defectos %	0,50%	2,50%	1,00%	2,50%	1,00%	2,00%	0,50%	0,01%
Ud/día	69120,0	86400,0	27648,0	18681,1	15360,0	15709,1	30720,0	34560,0
Ud defectuosas	345,6	2160	276,48	467,027027	153,6	314,1818182	153,6	3,456
Total ud aprobadas	68774,4	84240,0	27371,5	18214,1	15206,4	15394,9	30566,4	34556,5
Tiempo por unidad (seg)	0,417	0,333	1,042	1,542	1,875	1,833	0,938	0,833
Ud/hora	8640,00	10800,00	3456,00	2335,14	1920,00	1963,64	3840,00	4320,00
Producción - Ud defectuosas	8294,40	8640,00	3179,52	1868,11	1766,40	1649,45	3686,40	4316,54
Utilización del Recursos según producción de recurso anterior	-	96,00%	271,74%	170,20%	105,76%	107,09%	44,74%	85,40%

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con la propuesta se muestra un comportamiento de mayor estabilidad en las operaciones y una disminución en la brecha según el indicador del OEE, el cual se adjunta la tabla 26.

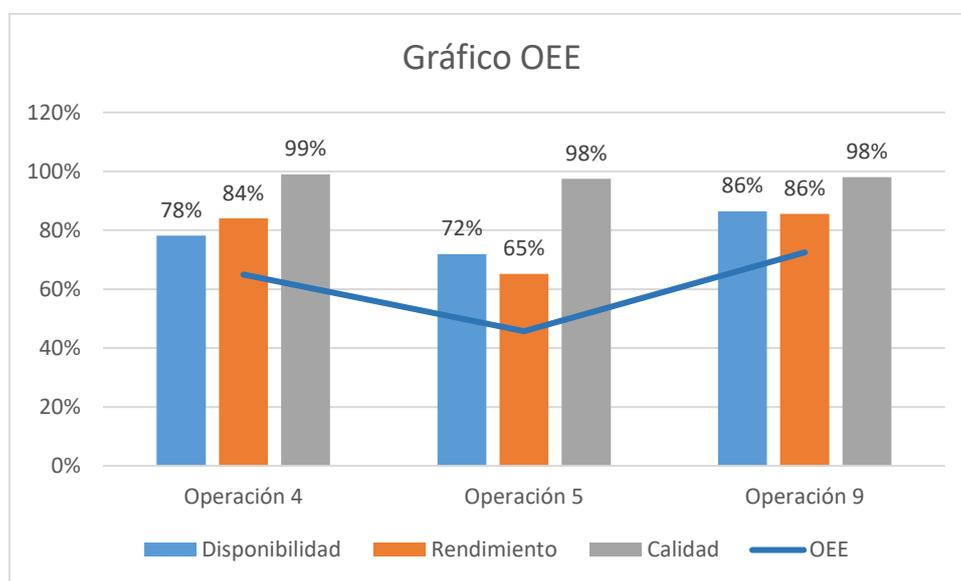
Tabla 26 OEE Índice de Eficiencia de Equipos con la implementación.

Actividad	Rendimiento	Calidad	OEE
Actividad 4	84%	99%	65%
Actividad 5	65%	98%	46%
Actividad 9	86%	98%	72%

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En la gráfica 39 se puede observar el comportamiento anteriormente mencionado.

Gráfico 39. OEE Índice de Eficiencia de Equipos con la implementación.

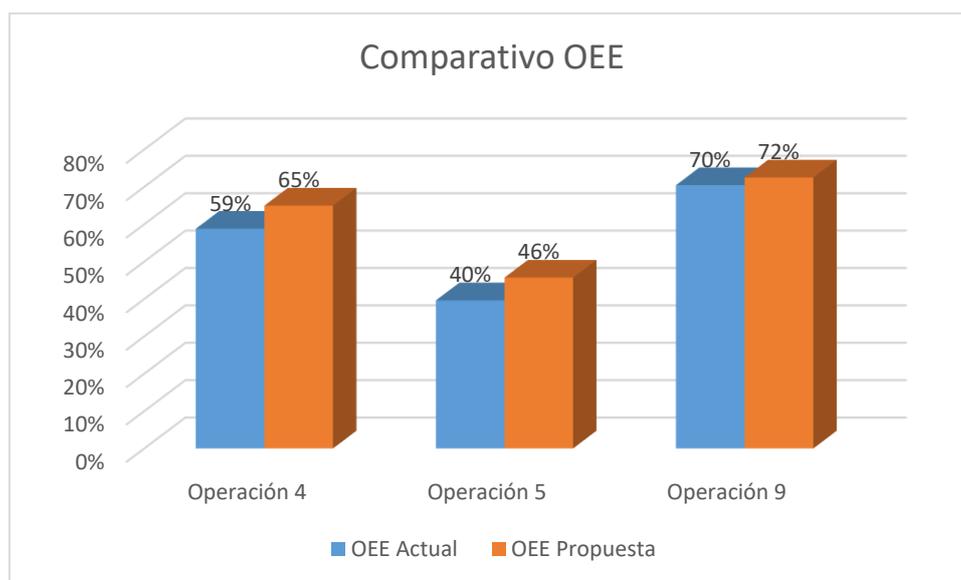


Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En el Gráfico anterior se puede observar las 3 operaciones que involucran equipos donde se muestra el rendimiento obtenido del OEE.

Según el resultado obtenido en el gráfico 40 se puede observar el aumento en la disponibilidad de los equipos, si la meta es obtener es el 100% del rendimiento de este indicador, existe una brecha en la actividad 4 es de 20.03% la cual disminuye en 6% con respecto al escenario anterior, en la actividad 5 equivale a 39.30%, también hay una disminución de un 6% y finalmente la brecha la actividad 9 es de 12.52% con una reducción en la brecha de un 2%.

Gráfico 40. Comparativo OEE.

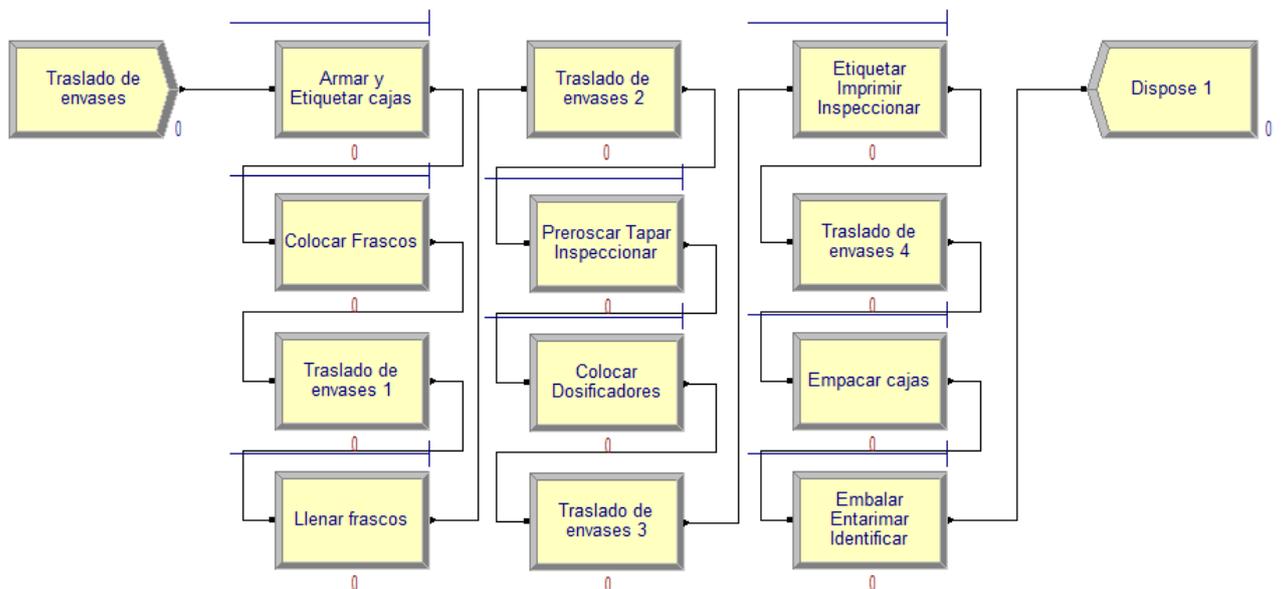


Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5.2. Simulación de la propuesta de implementación

Para validar la propuesta, se procedió a realizar tres simulaciones, para esta propuesta se utilizó el óptimo. En esta simulación utilizada bajo las condiciones planteadas, para determinar la factibilidad del proyecto y comparar con los resultados obtenidos de la simulación del proceso actual vistos en el capítulo 4. Para ello se procedió a simular el flujo mediante 10 réplicas de 9 horas laborales cada una, como se muestra en la Figura 8.

Figura 8. Propuesta implementación



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Según la simulación efectuada, la salida de producto promedio diario es de 16 871 unidades listas para ser enviadas a bodega. Los resultados obtenidos se contemplan en la Figura 9: Simulación propuesta. Para el caso de la simulación propuesta se pudo obtener un incremento de un 17% de las unidades producidas.

Figura 9. Simulación propuesta

Time				
VA Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	0.02238269	0.000017335	0.01984190	0.02794183
NVA Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	0.00	0.000000000	0.00	0.00
Wait Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	2.8606	(Correlated)	0.00	5.6893
Transfer Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	0.00	0.000000000	0.00	0.00
Other Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	0.00	0.000000000	0.00	0.00
Total Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	2.8830	(Correlated)	0.02258932	5.7136
Other				
Number In	Value			
Acetaminofen jbe	28900.00			
Number Out	Value			
Acetaminofen jbe	16871.00			
WIP	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Acetaminofen jbe	11458.05	(Correlated)	0.00	18347.00

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

El proceso con mayor espera en cola es “Llenar frascos”, con un tiempo promedio en cola de 1.35 horas y con un máximo de hasta 2.7 horas, el proceso con menor tiempo en cola es el “Colocar Frascos” con un tiempo promedio de 0.000063 horas, la cantidad de entidades en espera mayores fueron en el proceso de “Llenar frascos” con 4 340 unidades promedio, lo cual indica que el cuello de botella del proceso es la actividad de

“Llenar frascos”. La información se representa en la figura 10: Simulación propuesta de colas

Figura 10. Simulación propuesta de colas

Time

Waiting Time	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Armar y Etiquetar cajas.Queue	0.00964663	0.000042077	0.00	0.02114870
Colocar Dosificadores.Queue	0.00061243	0.000081428	0.00	0.00712970
Colocar Frascos.Queue	0.00006305	0.000004086	0.00	0.00086251
Embalar Entarimar	0.00033020	0.000020062	0.00	0.00408289
Identificar.Queue				
Empacar cajas.Queue	0.00010430	0.000010689	0.00	0.00323321
Etiquetar Imprimir	0.7429	(Correlated)	0.00	1.4790
Inspeccionar.Queue				
Llenar frascos.Queue	1.3517	(Correlated)	0.00	2.7048
Preroscar Tapar	1.5765	(Correlated)	0.00	3.1425
Inspeccionar.Queue				

Other

Number Waiting	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
Armar y Etiquetar cajas.Queue	30.9764	(Correlated)	0.00	169.00
Colocar Dosificadores.Queue	1.3762	0.194856380	0.00	18.0000
Colocar Frascos.Queue	0.2025	(Correlated)	0.00	9.0000
Embalar Entarimar	0.6190	0.042804611	0.00	9.0000
Identificar.Queue				
Empacar cajas.Queue	0.1955	0.021973990	0.00	8.0000
Etiquetar Imprimir	1665.60	(Correlated)	0.00	3338.00
Inspeccionar.Queue				
Llenar frascos.Queue	4340.38	(Correlated)	0.00	9357.00
Preroscar Tapar	5362.45	(Correlated)	0.00	10105.00
Inspeccionar.Queue				

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Con respecto al uso de los recursos, en la figura 11: Simulación propuesta de recursos. Se muestra la ocupación porcentual de los recursos en el proceso, donde en promedio los recursos más utilizados fueron: Operario 2.2 en la operación de Preroscar, Tapar e Inspeccionar y el Operario 2.3 en la operación de Etiquetar, Imprimir e Inspeccionar ambos con un 99,9% de utilización, cabe mencionar que ambas operaciones

sufrieron un proceso de integración con las inspecciones del proceso, ya que anteriormente en el escenario actual correspondían a los cuellos de botella.

Y el recurso menos demandado es el Operario 1.10 en la operación de Colocar Frascos, con un 30% de utilización, esta disminución se logra con la mejora en el método de colocación de los Farmapack.

Figura 11. Simulación propuesta de recursos

Usage

Instantaneous Utilization	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
	Jefe linea	0.5686	0.009864609	0.00
M.Kalish	0.9990	(Insufficient)	0.00	1.0000
M.Vanguard 1	0.9286	(Insufficient)	0.00	1.0000
M.Vanguard 2	0.9983	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 1.1	0.3661	(Correlated)	0.00	1.0000
Op med 1.10	0.2984	(Correlated)	0.00	1.0000
Op med 1.2	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Op med 1.3	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Op med 1.5	0.7515	0.014048457	0.00	1.0000
Op med 1.6	0.7508	0.016102291	0.00	1.0000
Op med 1.8	0.4674	0.012313925	0.00	1.0000
Op med 1.9	0.4593	0.011721007	0.00	1.0000
Op med 2.1	0.9286	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 2.2	0.9990	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 2.3	0.9983	(Insufficient)	0.00	1.0000

Number Busy	Average	Half Width	Minimum Value	Maximum Value
	Jefe linea	0.5686	0.009864609	0.00
M.Kalish	0.9990	(Insufficient)	0.00	1.0000
M.Vanguard 1	0.9286	(Insufficient)	0.00	1.0000
M.Vanguard 2	0.9983	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 1.1	0.3661	(Correlated)	0.00	1.0000
Op med 1.10	0.2984	(Correlated)	0.00	1.0000
Op med 1.2	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Op med 1.3	0.00	(Insufficient)	0.00	0.00
Op med 1.5	0.7515	0.014048457	0.00	1.0000
Op med 1.6	0.7508	0.016102291	0.00	1.0000
Op med 1.8	0.4674	0.012313925	0.00	1.0000
Op med 1.9	0.4593	0.011721007	0.00	1.0000
Op med 2.1	0.9286	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 2.2	0.9990	(Insufficient)	0.00	1.0000
Op med 2.3	0.9983	(Insufficient)	0.00	1.0000

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos

Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

5.3. Análisis de varianza ANOVA

En el análisis de varianza o ANOVA del proceso, se valida que los datos obtenidos en la simulación propuesta anteriormente analizada, se utilizaron treinta muestras de cada proceso, se procedió a realizar una comparación de la cantidad de unidades obtenidas en el proceso actual, la simulación del proceso actual y la simulación propuesta, simulación que ya fue previamente realizada. Para probar la igualdad de medias y para evaluar las diferencias entre pares de medias, se utiliza la herramienta ingenieril ANOVA de un solo factor con múltiples comparaciones.

Figura 12. ANOVA.

ANOVA de un solo factor: Pruducción vs. Escenario

Método

Hipótesis nula	Todas las medias son iguales
Hipótesis alterna	No todas las medias son iguales
Nivel de significancia	$\alpha = 0,05$

Se presupuso igualdad de varianzas para el análisis.

Información del factor

Factor	Niveles	Valores
Escenario	3	Propuesta; Real; Simulado

Análisis de Varianza

Fuente	GL	SC Ajust.	MC Ajust.	Valor F	Valor p
Escenario	2	120246080	60123040	84366201,29	0,000
Error	87	62	1		
Total	89	120246142			

Resumen del modelo

S	R-cuad.	R-cuad. (ajustado)	R-cuad. (pred)
0,844182	100,00%	100,00%	100,00%

Medias

Escenario	N	Media	Desv.Est.	IC de 95%
Propuesta	30	16871,0	1,1	(16870,7; 16871,3)
Real	30	14419,0	0,7	(14418,7; 14419,3)
Simulado	30	14419,0	0,7	(14418,7; 14419,3)

Desv.Est. agrupada = 0,844182

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Figura 13. Comparaciones en parejas de Tukey

Comparaciones en parejas de Tukey

Agrupar información utilizando el método de Tukey y una confianza de 95%

Escenario	N	Media	Agrupación
Propuesta	30	16871,0	A
Simulado	30	14419,0	B
Real	30	14419,0	B

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

ICs simultáneos de 95% de Tukey

Comparaciones múltiples con el mejor (MCB) de HSU

IC de 95% simultáneas de Hsu

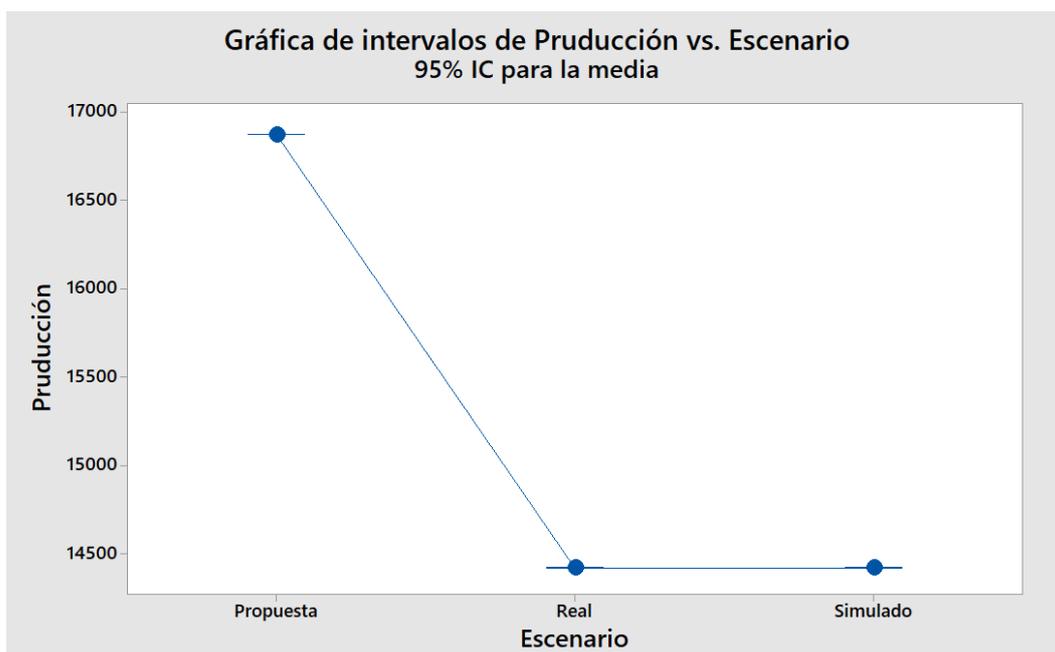
Gráfica de intervalos de Producción vs. Escenario

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En los resultados observados en la figura 12, el valor “p value” para el ANOVA es menor que 0.05. Este resultado indica que la comparación de los escenarios difiere significativamente. Se concluye que alguna de las medias de los grupos es diferentes.

La figura 13 que incluye los intervalos de confianza simultáneos de Tukey muestra que el intervalo de confianza para la diferencia entre las medias de los escenarios Real y Propuesta se extiende de 14 419 a 16 871. Este rango no incluye cero, lo que indica que la diferencia entre estas medias es significativa.

Figura 14. Gráfica de Intervalos.



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Como se puede observar en la figura 14: Gráfica de intervalos, se muestra un incremento de un 17% en la cantidad de unidades producidas que se obtienen 16 871 unidades y lo que respecta al escenario propuesto y simulado se obtuvieron 14 419 en cada una de las simulaciones desarrolladas, por lo cual se concluye que la media de la simulación propuesta se puede asegurar con evidencia estadística que el escenario simulado es el mejor de los otros escenarios planteados.

5.4. Análisis económico de la propuesta

Como parte de la propuesta se desarrolló el análisis económico para determinar si las propuestas generan a la empresa réditos positivos en función de su proceso actual.

Según las ideas generadas la empresa debe invertir en modificaciones en las estaciones de trabajo, que se estiman en aproximadamente ₡ 7 500 000, se contempla el costo de mano de obra del personal de mantenimiento por ₡ 875 000, se generan costos

varios por un monto de ₡ 450 000, para un total de egresos por ₡ 8 825 000 los cuales se muestran en la tabla 27: Costo de Cambios Propuestos.

Por otro lado, la empresa incrementa su producción en un 17%, lo cual son 2 452 unidades diarias finalizada, que equivalen a un ingreso neto de ₡ 134 860.

Tabla 27: Costo de Cambios Propuestos.

Costos Iniciales	
Egresos	Costos
Modificaciones en las estaciones de trabajo	₡7 500 000,00
Costos Varios	₡450 000,00
Mano de obra de mantenimiento	₡875 000,00
Total	₡8 825 000,00

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Seguidamente se muestra la tabla 28: Ingresos por Mejoras, que muestra los ingresos adicionales que tendría la empresa por implementar las mejoras propuestas y a la vez se muestran los ahorros generados con el incremento de 17% más de unidades, lo que representa 2 452 unidades más por día, con una utilidad por unidad de ₡ 55.

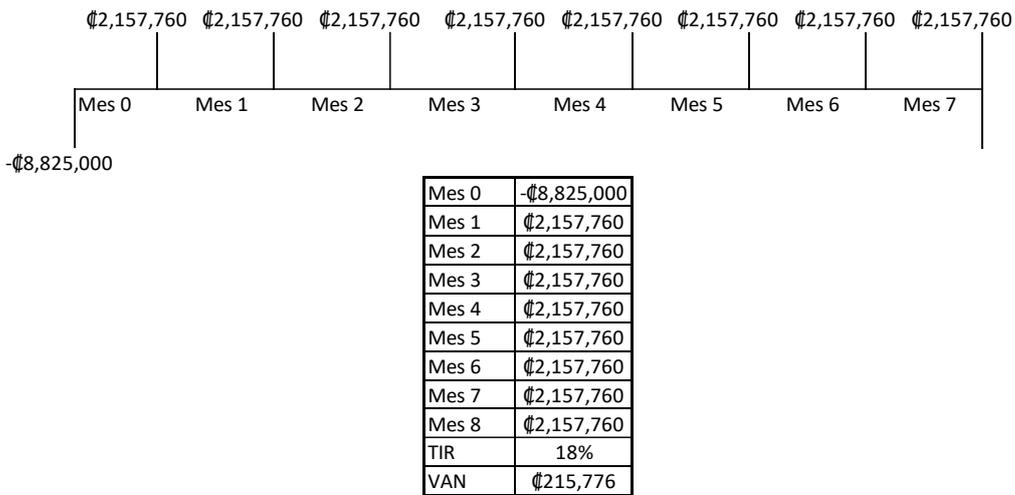
Tabla 28. Ingresos por Mejoras

Ingresos Estimados Mensuales	
Ingreso	Costo
Incremento de Producción	₡2 157 760,00
Total	₡2 157 760,00

Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Por último y con los datos obtenidos, se calculó la Tasa Interna de Retorno (TIR) del proyecto con su diagrama de flujo de caja, en la figura 15. La cual arroja que las propuestas generan un 18% de retorno sobre la inversión en un tiempo de 8 meses, por lo cual si es recomendable realizar la inversión en las propuestas planteadas.

Figura 15. Tasa Interna de Retorno



Fuente: Elaboración Propia, con datos obtenidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

Tras un profundo análisis de los objetivos del proyecto en curso, previamente enunciado en capítulos anteriores y sustentados posteriormente en el marco teórico y metodológico, se procede a concluir los siguientes aspectos:

- Se identificaron las causas que existen en la línea de envasado de medicamentos, en donde se realizó la recolección de datos históricos de producción y registro de los principales fallos de los años 2017-2018-2019 , como parte de esta recolección de información se realizó un diagrama de Pareto, donde fue posible identificar que a pesar de que se desarrollan diez tipos de medicamentos líquidos, el Jarabe Acetaminofén es el producto que se produce mayor cantidad el cual representa aproximadamente un 30% de la producción del Laboratorio.
- Se diagnosticó el estado actual del proceso de envasado de medicamentos líquidos del Laboratorio de Productos Farmacéuticos de la Caja Costarricense de Seguro Social mediante un diagrama SIPOC, que estableció el flujo de entrada y salida de los insumos de la línea, Cursograma Analítico que permitió establecer las actividades y los índices actuales del proceso, Diagrama Causa- Efecto de tiempos muertos en conjunto con un análisis de los 5 Porqués.
- Se establecieron estrategias para mejorar la productividad del Laboratorio, mediante un análisis dividido en dos vías, la primera, la situación actual se estudió mediante herramientas como análisis de capacidad del proceso, estudio de tiempo de ciclo (Takt time), Eficiencia de Equipos (OEE), porcentaje de defectos (Scrap), datos de producción de unidades por hora y la cantidad de unidades defectuosas y finalmente la utilización del recurso anterior en donde se establecieron las actividades del proceso que excedían su capacidad de producción. Por otra parte, también se realizó la prueba ácida para visualizar las actividades que generan o

no valor al proceso, finalmente se generó una Simulación del Proceso Actual con el fin de conocer si el escenario estudiado se asemeja a la realidad del laboratorio. La segunda vía de estudio correspondió a la generación de una prueba de hipótesis donde se demostró si las medias del proceso actual del laboratorio y el proceso simulado son iguales o diferentes, esto mediante la asignación de una hipótesis nula y una hipótesis alternativa, así mismo, se generó la implementación del análisis de capacidad con el fin de definir el orden final propuesto para las actividades del proceso, también una segunda Simulación en el Software seleccionado donde se confirma que hay un incremento de un 17% de las unidades producidas. Finalmente, el ANOVA, se validó que la media de la simulación propuesta es mayor que los otros escenarios planteados.

- Se realizó el análisis financiero de la propuesta, teniendo en cuenta la relación costo –beneficio, lo cual fue realizado mediante el análisis de la Tasa Interna de Retorno (TIR) e indicó la generación de un 18% de retorno sobre la inversión en un tiempo de 8
- meses, por lo cual si es recomendable realizar la inversión en las propuestas planteadas.

6.2. Recomendaciones

Antes de finalizar, se sugieren algunas recomendaciones en base a los resultados previamente estudiados en los capítulos anteriores.

- Se recomienda adquirir un plan de mantenimiento periódico para evitar mantenimientos correctivos en los equipos del laboratorio, lo cual puede generar costos adicionales de mano de obra y reparaciones.
- Se solicita valorar la redistribución de la línea de producción de Líquidos 1 a celdas de trabajo, con el fin de darle máxima utilización al espacio disponible.
- Implementar herramientas 5s en el área de Líquidos 1, para mejorar la accesibilidad a las herramientas de trabajo en el momento justo.
- Se recomienda realizar la demarcación y rotulación de las diferentes áreas del laboratorio, dentro de lo que se puede mencionar: rutas de evacuación, salida de emergencia, localización de extintores, alarmas contra incendios. Además, de realizar un refrescamiento al personal de la brigada de emergencia en los protocolos afines.
- Brindar capacitaciones tanto al personal vigente como a los de nuevo ingreso en la documentación de los procedimientos y registros del laboratorio de las versiones más actualizadas al menos una vez al año, asegurando calidad en la fuente de las operaciones ejecutadas.
- Definir indicadores de productividad con el fin de medir el porcentaje de aumento constante de unidades producidas en todas las líneas de producción que dispone el laboratorio.
- Realizar reuniones de seguimiento para tener la visualización de la optimización de los procesos del laboratorio.

Bibliografía

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2003). *Farmacopea Argentina*. (7) Argentina: Autor. Recuperado de: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page411.html.

Amat. J (2016), ANOVA análisis de varianza para comparar múltiples medias, Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Recuperado de: https://www.cienciadedatos.net/documentos/19_anova.html

Arroyo , N. Villadeza J. (2018). Proceso de mejora para la optimización del proceso de fabricación de tablero de malanina en la empresa Interforest S.A.C. (Tesis de grado) Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú.

Banco de la Republica. (2017). *Oferta y demanda*. Red Cultural del Banco de la Republica en Colombia. Recuperado de: https://enciclopedia.banrepcultural.org/index.php/Oferta_y_demanda.

Cabrea, D y Vargas, D. (2011). Mejorar el sistema productivo de una fabrica de confecciones en la ciudad de Cali aplicando herramientas de Lean Manufacturing. (tesis de pregrado). Universidad Icesi, Cali, Colombia.

Caja Costarricense de Seguro Social. (2014). *Lista Oficial de Medicamentos*. Gerencia Divisional Administrativa y Dirección de Desarrollo Organizacional. Manual de Organización de la Gerencia, División de Logística. San José, Costa Rica. Recuperado en Abril 2020.

Caja Costarricense de Seguro Social. (2015). *Memoria de la Institución 2015-2018*. San José, Costa Rica. Recuperado en Abril 2020.

Centro Europeo de Posgrado (CEUPE 2020), *La producción en línea*. Recuperado de: <https://www.ceupe.com/blog/la-produccion-en-linea.html>

CHUEPRASERT, M. y ONGKUNARUK, P. (2015) Productivity improvement based line balancing: a case study of pasteurized milk manufacturer. *International Food research Journal* 22 (6), pp. 2313 – 2317.

Concepto definición de redacción. (2019,17 julio). *Definición de Industria Farmacéutica*. Recuperado de: <https://conceptodefinicion.de/industria-farmacautica/>. Consultado el 14 de marzo del 2020.

Ediciones Mayo, S.A. (2018). *Guía práctica Cinfa del medicamento*. Recuperado de: <http://guiacinfadelmedicamento.com/excipientes/glossario>

Escuela Europea de Excelencia. (2018). *¿Qué es un proceso según la ISO 9001:2015?* Recuperado de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso-90012015/>

Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales. (s.f). *“GESTIÓN DE LA CALIDAD, LA SEGURIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE” (4º ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL)*. P.

01-04. Recuperado de:
<http://gio.uvigo.es/asignaturas/gestioncalidad/GCal0405.DiagramaPareto.pdf>.

EUPATI. (2016). EUPATI. *Academia Europea de Pacientes*. Recuperado de:
<https://www.eupati.eu/es/glossary/farmacopea/>.

Formas Farmacéuticas Líquidas. (2010,15 de mayo). *SCRIBD*, p.03. Recuperado de:
<https://es.scribd.com/doc/31390866/Formas-farmacenticas-liquidadas>.

García, E. García, H. Cárdenas, L. (2013). *Simulación y análisis de sistemas con ProModel*. (2ª, ed). México: Pearson. Recuperado de:
<https://jrvargas.files.wordpress.com/2015/04/libro-simulacion-y-analisis-de-sistemas-2da-edicion.pdf>.

Guía Técnica de Reglamentación Local. (2019). Recuperado el 10 de abril del 2020, de:
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/guias-oficiales>

Gutiérrez, H. (2010). *Calidad y Productividad*. 3 ed. Editorial Mc Graw Hill, México DF.

Hernández, R. (2004). *Metodología de la Investigación*. Editorial Felix Varela, La Habana. Recuperado de: <https://www.ecured.cu/Investigacion%20Correlacional>.

Hurtado, J. (2000). *Metodología de la Investigación*. 3 ed: Instituto universitario de Tecnología Caripito, Venezuela. Recuperado de:
<https://metodologiaecs.wordpress.com/2015/09/06/metodologia-de-investigacion-holistica-3ra-ed-2000-jacqueline-hurtado-de-barrera-666p/>.

ISO (2015). ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario. Recuperado de <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>

Jara, L (2015). Acceso Estadístico, Indicadores, Salud. *Industria farmacéutica*. Recuperado 28 marzo, 2020, de <https://observatorio.unr.edu.ar/industria-farmacutica/>.

Kluwer, W. (2020). *Capacidad de Producción*. Recuperado de:
https://www.guiasjuridicas.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAEAMtMSbF1jTAAASmJU0NztlUouLM_DxbIwMDS0NDA1OQQGZapUt-ckhlQaptWmJOcSoAJzJqdTUAAAA=WKE.

Laboratorio Productos Farmacéuticos, Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Master file. Uruca, San José, Costa Rica. Recuperado en Abril 2020.

Mejía, S. (2013). Analisis y Propuesta de mejora del Proceso Productivo de una línea de confecciones de Ropa Interior en un Empresa Textil mediante el uso de Herramientas de Manufactura Esbelta. (tesis de pregrado). Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.

Orozco, E. (2019). Plan de mejora para aumentar la productividad en el área de producción de la empresa confecciones deportivas todo sport. Chiclayo – 2015. (tesis de grado). Universidad Señor de Sipán, Pimentel, Perú.

Orozco, Y. Rodríguez, M. Zamora, J. (2019). Mejora del proceso de producción de cables de aluminio enfocada en la disminución de “scrap” en la compañía General Cable Conducen. (tesis de pregrado) Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica.

Pacheco, J. (2017). *Optimización de procesos industriales: eficiencia con realismo*. Optimización de procesos. Recuperado de: <https://www.heflo.com/es/blog/optimizacion-procesos/optimizacion-procesos-industriales/>

Pousa, D. (2011). Formulación magistral en Dermatología. *Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un servicio de farmacia*. p. 01-03. Recuperado de: <https://www.coursehero.com/file/40413421/FORMAS-FARMACEUTICAS-SEMISOLIDASdocx/>.

Proexport Colombia. (2004). *Estudio de Mercado Costa Rica – Sector Farmacéutico*. Convenio ATN/MT-7253CO. Programa de Información al Exportador por Internet. Bogotá, Colombia. Recuperado de: <https://bitacorafarmacutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmacutica-en-costa-rica.pdf>.

Qué es una forma farmacéutica. (2012,24 Febrero). *En genérico*, p.1. Recuperado de: <https://www.engenerico.com/formas-farmacuticas/#:~:text=La%20forma%20farmac%C3%A9utica%20es%20la,medicamentosas%20para%20facilitar%20su%20administraci%C3%B3n>.

Ríos, V. (2015) *Productividad*, México ¿cómo vamos?, Vol. 1, México DF, p. 02-03. Recuperado de: https://scholar.harvard.edu/files/vrios/files/201508_mexicoproductivity.pdf

Sánchez, B. Hidalgo, M. (2016). Formas Farmacéuticas Líquidas Orales. *Formas Farmacéuticas*. (I), 1-2. Recuperado de: <https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2016/6/28/100163.pdf>

Sánchez, N. (2014). Propuesta de un Plan de mejora basado en Lean Manufacturing para incrementar la Productividad en la Empresa Textil Oh! Baby. (tesis de pregrado). Universidad Señor de Sipán, Chiclayo, Perú.

Sandoval, O, .Torres, J, Suarez, A. (1996). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. *Medicamentos seguros eficaces y de calidad*. (18), 4-6. Recuperado de: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18835es/s18835es.pdf>.

Sevilla. A (2014). *Tasa interna de retorno (TIR)*. Recuperado de: <https://economipedia.com/definiciones/tasa-interna-de-retorno-tir.html>

Universidad Privada Telesup (2017). *Balanceo de Líneas y Control de Producción*. Administración, Ingeniería Industrial. Recuperado de: <https://utelesup.edu.pe/blog-ingenieria-industrial-y-comercial/balanceo-de-linea-y-control-de-produccion/>.

Valdés, L. (s.f). Manual para la Diagramación de Procesos. *Diagramación de Procesos*.p.01-03. Recuperado de:
http://docencia.fca.unam.mx/~lvaldes/cal_pdf/cal18.pdf