

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
ESCUELA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN DE NEGOCIOS



TESIS

**Para optar el Grado Académico de Maestro en Administración de
negocios**

**Sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos para mejorar la
productividad en un laboratorio farmacéutico**

Autor: Bach. Sardi Hernando, Ángel Humberto

Asesor: Mg. Saito Silva, Carlos Agustín

LIMA - PERÚ
2020

Miembros del Jurado Examinador para la evaluación de la sustentación de la tesis, que estará integrado por:

1. Presidente : Mg. Jose Abraham Falcon Tuesta
2. Miembro : Mg. Cesar Armando Rivera Lynch
3. Miembro : Mg. Miguel Alberto Rodriguez Vasquez
4. Asesor : Mg. Carlos Agustín Saito Silva
5. Representante de la EPG : Mg. Max Agüero Fernandez

ÍNDICE

RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: PLANEAMIENTO DEL ESTUDIO	3
1.1. Descripción del problema.....	3
1.2. Formulación del problema.....	10
1.2.1 Problema General.....	10
1.2.2 Problemas Específicos	10
1.3. Importancia y Justificación del estudio	11
1.4. Delimitación del estudio	18
1.5. Objetivos generales y específicos.....	19
1.5.1 Objetivo general.....	19
1.5.2 Objetivos específicos	19
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	20
2.1. Marco histórico.....	20
2.2. Investigaciones relacionadas con el tema.....	29
2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio.....	33
2.4. Definición de términos básicos.....	54
2.5. Fundamentos teóricos que sustentan las hipótesis.....	55
2.6. Hipótesis	56
2.6.1 Hipótesis general.....	56
2.6.1 Hipótesis específicas	56
2.7. Variables.....	57
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	58
3.1. Tipo, método y diseño de la investigación	58
3.2. Población y muestra.....	62
3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	66
3.4. Descripción de procedimientos de análisis.....	69
Capítulo IV: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	70
4.1. Resultados.....	70
4.2. Análisis de resultados	92
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	109
REFERENCIA	112
ANEXOS.....	115
Anexo 1: Declaración de Autenticidad	115
Anexo 2: Autorización de consentimiento para realizar la investigación.....	116
Anexo 3: Matriz de consistencia	117
Anexo 4: Matriz de Operacionalización	118
Anexo 5: Organigrama del nuevo departamento de Mantenimiento	119
Anexo 6: Ejemplo de una relación de repuestos críticos	120
Anexo 7: Formato de Orden de Trabajo	121

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 01: <i>Población y muestras Pre y Post Test</i>	65
Tabla 02: <i>Técnicas e instrumentos</i>	68
Tabla 03: <i>Matriz de Análisis de datos</i>	69
Tabla 04: <i>Muestra PRE TEST de unidades producidas</i>	73
Tabla 05: <i>Muestra POST TEST de unidades producidas</i>	77
Tabla 06: <i>Muestra PRE TEST de Gastos de reparación</i>	79
Tabla 07: <i>Muestra POST TEST de Gastos de reparación</i>	82
Tabla 08: <i>Muestra PRE TEST de horas de paradas</i>	83
Tabla 09: <i>Muestra POST TEST de horas de paradas</i>	91
Tabla 10: <i>Muestra PRE TEST y POST TEST de unidades producidas</i>	92
Tabla 11: <i>Resumen de procesamiento de casos</i>	93
Tabla 12: <i>Estadísticos descriptivos de las muestras Pre Test y Post Test</i>	93
Tabla 13: <i>Pruebas de normalidad</i>	94
Tabla 14: <i>Resumen de contrastes de hipótesis</i>	96
Tabla 15: <i>Gastos de reparación de máquinas Pre test y Post test</i>	97
Tabla 16: <i>Resumen de procesamiento de casos</i>	98
Tabla 17: <i>Estadísticos descriptivos de las muestras Pre test y Post Test</i>	98
Tabla 18: <i>Pruebas de normalidad</i>	99
Tabla 19: <i>Estadísticas de muestras emparejadas</i>	101
Tabla 20: <i>Prueba de muestras emparejadas</i>	101
Tabla 21: <i>Horas paradas de máquina y equipo</i>	103
Tabla 22: <i>Resumen de procesamiento de casos</i>	104
Tabla 23: <i>Estadísticos descriptivos de la muestra Pre test y Post test</i>	104
Tabla 24: <i>Pruebas de normalidad</i>	105
Tabla 25: <i>Estadísticas de muestras emparejadas</i>	107
Tabla 26: <i>Prueba de muestras emparejadas</i>	107
Tabla 27: <i>Resumen de resultados</i>	108
Tabla 28: <i>Matriz de Consistencia</i>	117
Tabla 29: <i>Matriz de Operacionalización</i>	118

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 01:</i> Equipamiento de la planta farmacéutica. Empresa donde se realiza la investigación.....	3
<i>Figura 02:</i> Deficiencia en el mantenimiento de maquinarias y equipos. Test Motors. Obtenido de: https://www.interempresas.net/Farmacia/Articulos/183579-El-mantenimiento-predictivo-experto-en-el-sector-farmaceutico.html	4
<i>Figura 03:</i> Disponibilidad de máquinas y equipos. Empresa donde se realiza la investigación.....	5
<i>Figura 04:</i> Costos de reparaciones de las máquinas y equipos. Empresa donde se realiza la investigación.....	6
<i>Figura 05:</i> Despacho de las materias primas. Empresa donde se realiza la investigación.	7
<i>Figura 06:</i> Estándares de calidad el producto. Empresa donde se realiza la investigación.	8
<i>Figura 07:</i> Consecuencias económicas y de imagen para la empresa. Destino negocios, Obtenido de: https://destinonegocio.com/pe/economia-pe/tips-para-evitar-que-la-crisis-economica-afecte-tu-negocio	9
<i>Figura 08:</i> Planta de producción farmacéutica productiva. Globedia. Obtenida de: http://es.globedia.com/aprueba-planta-fabricacion-replagal-shire	11
<i>Figura 09:</i> Producción en las diferentes formas farmacéuticas. Empresa donde se realiza la investigación.....	12
<i>Figura 10:</i> Planta más ordenada y productiva. Empresa donde se realiza la investigación	13
<i>Figura 11:</i> Productividad en un laboratorio farmacéutico. Empresa donde se realiza la investigación.....	14
<i>Figura 12:</i> Programas de mantenimiento. Kirill Makarov. Obtenido de: https://es.123rf.com/imagenes-de-archivo/	15
<i>Figura 13:</i> Programa de producción eficiente en un laboratorio farmacéutico. Empresa donde se realiza la investigación	16
<i>Figura 14:</i> Mapa conceptual que sustentan las hipótesis. Elaboración: propia	55
<i>Figura 15:</i> Diagrama de Ishikawa para identificar problemas. Elaboración propia.....	71

RESUMEN

La presente investigación titulada sistema de mantenimiento de máquinas y equipos para mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico ha sido elaborada con la finalidad de incrementar la productividad de una planta de producción de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la conservación y prolongación de la vida útil de las maquinarias y equipos buscando su disponibilidad oportuna y un óptimo rendimiento.

La investigación pretende adicionalmente que los costos de reparación de las máquinas y equipos sean los más bajos posibles sin arriesgar la vida útil de las máquinas y las horas de paradas no planificadas de las máquinas y equipos disminuyan cada vez más con la implementación del sistema de mantenimiento.

La planta de producción farmacéutica donde se desarrolla la investigación se encuentra ubicada en la ciudad de Lima y se producen diversas formas farmacéuticas tales como sólidos, semisólidos, líquidos estériles, líquidos no estériles y adicionalmente una línea cosmética y productos nutricionales.

Las teorías utilizadas para el desarrollo de la investigación fueron las del mantenimiento industrial, mantenimiento centrado en confiabilidad, el mantenimiento productivo total y la de la productividad.

La muestra utilizada es la totalidad de máquinas y equipos de la planta de producción de productos farmacéuticos, la investigación es de un enfoque cuantitativo debido a que se contrasta las teorías existentes las cuales serán aplicadas al mantenimiento de máquinas y equipos, el tipo de investigación es aplicada porque no se desarrolla teorías, si no se confronta las teorías existentes con la realidad del mantenimiento de las máquinas y equipos en la industria farmacéutica

La contrastación de las hipótesis planteadas fue realizada utilizando el software estadístico SPSS versión 26

Palabras clave: Sistema de mantenimiento, Productividad

ABSTRACT

The present investigation entitled maintenance system of machines and equipment to improve productivity in a pharmaceutical laboratory has been prepared with the purpose of increasing the productivity of a pharmaceutical product production plant from the perspective of conservation and prolongation of the useful life of machinery and equipment seeking their timely availability and optimal performance

The research also intends that the repair costs of the machines and equipment are the lowest possible without risking the useful life of the machines and the hours of unplanned stops of the machines and equipment decrease more and more with the implementation of the maintenance system

The pharmaceutical production plant where the research is carried out is located in the city of Lima and various pharmaceutical forms are produced such as solid, semi-solid, sterile liquids, non-sterile liquids and additionally a cosmetic line and nutritional products.

The theories used for the development of the research were those of industrial maintenance, maintenance focused on reliability, total productive maintenance and productivity.

The sample used is the totality of machines and equipment of the pharmaceutical product production plant, the research is of a quantitative approach because it contrasts the existing theories which will be applied to the maintenance of machines and equipment, the type of research is applied because theories are not developed, if the theory is not confronted with the reality of the maintenance of machines and equipment in the pharmaceutical industry

The contrasting of the hypotheses was carried out using the statistical software SPPP version 26

Keywords: Maintenance system, Productivity

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se desarrolla en una planta de producción de productos farmacéuticos, es importante indicar que en estas plantas se elaboran productos para prevenir o curar enfermedades del ser humano. Por tal motivo es importante encontrar un equilibrio entre las condiciones de inocuidad de las máquinas, áreas de producción y la productividad de la planta de producción.

El mantenimiento de las máquinas y equipos en una planta de producción farmacéutica tiene una condición propia dependiendo de la forma farmacéutica que se elabore en dicha planta y esto es debido a que cada forma farmacéutica se procesa con insumos diferentes por ejemplo una área de sólidos su insumo principal es polvo, el área de semisólidos su insumo principal es una crema y el área de líquidos es el agua por tal motivo la manera que se realiza el mantenimiento de cada máquina que elabora productos de cada especialidad farmacéutica es diferente y propio de cada área.

Otro punto importante a considerar es el personal que operara y realizara el mantenimiento de las maquinarias y equipos de la planta de producción tomando en cuenta que en el país no existe un centro de formación técnica para el mantenimiento y manejo de las máquinas de estas plantas por tal motivo los técnicos y profesionales que realizaran la labor mencionada deberán ser capacitados y entrenados en la misma planta de producción de productos farmacéuticos

La presente investigación trata de la implementación de un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos para mejorar la productividad de una planta de producción de productos farmacéuticos, esta investigación se realiza entre los años 2016 y 2019.

En el presente trabajo para la implementación de un sistema de mantenimiento se considerara el punto de vista de algunas teorías de mantenimiento que se utilizan en diferentes plantas de producción y la experiencia propia ganada después de varios años de laborar en el mantenimiento de máquinas y equipos en diversas plantas farmacéuticas

Para llevar a cabo la implementación del sistema de mantenimiento fue necesaria la coordinación con las diferentes áreas de la planta de producción tales como el área de producción con quien se coordinó la ejecución de los programas de mantenimiento de las máquinas y equipos, el área de logística quien en coordinación con el supervisor del almacén de mantenimiento apoyaron en la adquisición a tiempo de los repuestos necesarios para el mantenimiento y reparación de las máquinas y equipos

En el capítulo I se presenta y describe con más detalles el problema el cual es la baja productividad de la planta de producción encontrando que una de las causas era la deficiencia del mantenimiento de las máquinas y equipos, asimismo se describe la importancia y justificación del estudio, delimitación del estudio y los objetivos generales y específicos.

En el capítulo II se desarrolla el marco teórico que respaldan la investigación y las investigaciones que sirvieron de soporte, se definen los términos básicos utilizados en la investigación y se redactan las hipótesis generales y específicas de la posible solución al problema expuesto.

El capítulo III detalla el marco metodológico utilizado en la investigación precisando que el tipo de investigación es aplicada, el método es explicativo y el diseño es cuasiexperimental, asimismo se define la población y muestra y se explica las técnicas e instrumentos de recolección de datos

En el capítulo IV se muestran los resultados de la investigación pre test y post test es decir antes y después de la implementación del sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos para mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico.

Se concluye el presente trabajo presentando las conclusiones y recomendaciones en las cuales se puede apreciar que con la implementación de un sistema de mantenimiento propio de una planta de producción farmacéutica se puede lograr un incremento de la productividad, una disminución de los gastos en reparación de máquinas y equipos y una disminución de las horas de paradas no programadas.

CAPÍTULO I: PLANEAMIENTO DEL ESTUDIO

1.1. Descripción del problema

La planta farmacéutica materia de estudio es una planta que presenta problemas de productividad se analizó las posibles causas y se encontró que una de ellas es la deficiencia en el mantenimiento de sus máquinas y equipos. Ver Figura 01.



Figura 01: Equipamiento de la planta farmacéutica. Empresa donde se realiza la investigación.

Nos informaron que ya habían intentado adaptar sistemas de mantenimiento que existen en el mercado sin un buen resultado, se analizó las causas y se llegó a la conclusión que la adaptación de un sistema existente en el mercado no era lo apropiado porque las plantas de producción farmacéutica tiene sus propias exigencias y requerimientos Ver Figura 02.



Figura 02: Deficiencia en el mantenimiento de maquinarias y equipos. Test Motors. Obtenido de: <https://www.interempresas.net/Farmacia/Articulos/183579-El-mantenimiento-predictivo-experto-en-el-sector-farmaceutico.html>

La productividad de las máquinas y equipos es baja debido a que no cuentan con un programa de mantenimiento que se adecue a la realidad de la producción de la planta.

Las paradas de las máquinas son constantes y no se cuenta con las máquinas operativas cuando se necesitan en las áreas productivas respectivas.

Esto es debido a que después de unas horas de producción son sometidas a un riguroso plan de desinfección y sanitización sin tomar en cuenta la necesidad de que las máquinas tienen que ser lubricadas para que puedan seguir operando.

En otros casos estos agentes sanitizantes deterioran los materiales de construcción de las partes de las maquinas acortando su tiempo de vida

La disponibilidad actual de las máquinas y equipos es incierta debido a que las áreas de producción en un afán de contar con sus máquinas operativas, limpias y

sanitizadas no las entregan al área de mantenimiento para que le realicen el mantenimiento preventivo que le corresponde. Ver Figura 03.



Figura 03: Disponibilidad de máquinas y equipos. Empresa donde se realiza la investigación.

La mayor parte de reparaciones que se realizan a las máquinas y equipos son de emergencia es decir cuando las máquinas ya sufrieron un desperfecto, razón por la cual los costos de reparación son elevados impactando en la economía de la empresa.

El área de mantenimiento al no contar con las máquinas y equipos para realizar el mantenimiento preventivo correspondiente se encuentra siempre realizando mantenimientos correctivos cuando las máquinas están en su etapa productiva.

Este tipo de mantenimiento origina paradas intempestivas de las máquinas originando que se pierdan horas hombres y muchas veces las materias primas e insumos originando un perjuicio financiero a la planta de producción farmacéutica. Ver Figura 04.



Figura 04: Costos de reparaciones de las máquinas y equipos. Empresa donde se realiza la investigación.

Ejemplo:

Imaginemos que necesitamos producir un lote de Jarabe para la Tos y debemos entregarlo en nueve días.

De no hacerlo quedamos mal con nuestro cliente y corremos el riesgo de perderlo, se realiza la planificación y el despacho de las materias primas para que el mismo día lo produzcamos y al día siguiente lo envasemos porque debido a los estándares de calidad el producto debe quedarse en los almacenes por 7 días mientras dura el análisis microbiológico. Ver Figura 05 y Figura 06.



Figura 05: Despacho de las materias primas. Empresa donde se realiza la investigación.



Figura 06: Estándares de calidad el producto. Empresa donde se realiza la investigación.

El día uno se fabrica el producto y se deja listo para el envasado del día siguiente, pero resulta que nuestra máquina envasadora sufre un desperfecto y debido a la falla que presento y el no contar con los repuestos necesarios y las piezas de recambio no fue posible el envasado en el día dos.

Por lo expuesto la entrega de producto no fue posible entregarlo el día nueve y por lo tanto se perdió la venta del jarabe para la tos, con las consecuencias económicas y de imagen para la empresa. Ver Figura 07.



Figura 07: Consecuencias económicas y de imagen para la empresa. Destino negocios, Obtenido de: <https://destinonegocio.com/pe/economia-pe/tips-para-evitar-que-la-crisis-economica-afecte-tu-negocio>.

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cómo mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico?

1.2.2 Problemas Específicos

- a) ¿Cómo mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el laboratorio?
- b) ¿Cómo reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio?
- c) ¿Cómo reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio?

1.3. Importancia y Justificación del estudio

✓ Importancia del estudio

Al mejorar la productividad de una planta farmacéutica, se contará con una planta de producción confiable pudiendo establecer un programa de producción que siempre se cumplirá, asimismo se podrá conocer la capacidad real de la planta. Ver Figura 08.



Figura 08: Planta de producción farmacéutica productiva. Globedia. Obtenida de: <http://es.globedia.com/aprueba-planta-fabricacion-replagal-shire>

El área de ventas podrá ofrecer al mercado la posibilidad de fabricar productos en las diferentes formas farmacéuticas (Servicios) y el área de Marketing podrá tener siempre el mercado abastecido.

El clima laboral de la planta mejorara debido a que el personal que labora en ella podrá planificar mejor su vida personal y profesional y por último la rentabilidad de la empresa mejorara significativamente. Ver Figura 09



Figura 09: Producción en las diferentes formas farmacéuticas. Empresa donde se realiza la investigación

El contar con máquinas y equipos productivos permite a la planta de producción planificar con mayor exactitud sus tareas productivas es decir conocer a qué hora comienza la producción y cuando termina.

Evita también tener que programar horas extras de producción y por consiguiente el agotamiento del personal. Permite cumplir con el programa de mantenimiento de máquinas y equipos y adicionalmente trabajar con máquinas seguras.

El poder disponer de las máquinas y equipos en una planta farmacéutica nos permite poder trabajar producciones paralelas y en menor tiempo posible y de esta forma acortar los tiempos de producción.

Adicionalmente nos permite tener máquinas y equipos en el área de producción y también en el área de mantenimiento. Todo lo indicado nos da una planta de producción farmacéutica más rentable con beneficios económicos a los accionistas. Ver Figura 10.



Figura 10: Planta más ordenada y productiva. Empresa donde se realiza la investigación

El contar con costos bajos en las reparaciones de las máquinas y equipos nos permite realizar los mantenimientos en los tiempos que lo necesite cada máquina y equipo no tratando de alargar el periodo de estos tratando de buscar un ahorro equivocado. Con costos bajos de reparaciones de máquinas la empresa se vuelve competitiva y más rentable.

El no tener paradas de máquinas imprevistas nos permite contar con líneas de producción confiables y seguras desde el punto de vista del personal y el producto y esto debido a que en el propósito de continuar con la producción el personal muchas veces atenta contra su integridad y por el lado del producto este se puede contaminar

Con la implementación de un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos enfocado en la mejora de la productividad en un laboratorio farmacéutico se pretende establecer un sistema de mantenimiento que permita mejorar la productividad de una planta de producción de productos farmacéuticos. Ver Figura 11.



Figura 11: Productividad en un laboratorio farmacéutico. Empresa donde se realiza la investigación

Se contaría con máquinas y equipos con una productividad de acuerdo con sus estándares para los cuales fueron diseñados, para lo cual se deberá cumplir con

sus programas de mantenimiento y calificaciones recomendados por el fabricante. Ver Figura 12.



Figura 12: Programas de mantenimiento. Kirill Makarov. Obtenido de: <https://es.123rf.com/imagenes-de-archivo/>

Se contara en todo momento (disponibilidad) con las máquinas y equipos el día y a la hora que sean necesarios y de esta manera se evitaría el incumplimiento del programa de producción.

Al contar con un buen programa de mantenimiento los costos de las reparaciones disminuirían puesto que se tendría el tiempo suficiente para buscar las diversas alternativas de costos que te da el mercado, muy diferente a los costos de una reparación de emergencia.

Las paradas imprevistas de las máquinas y equipos desaparecerían debido a que el programa de mantenimiento estaría alineado al programa de producción de la planta de producción farmacéutica. Ver Figura 13.



Figura 13: Programa de producción eficiente en un laboratorio farmacéutico. Empresa donde se realiza la investigación

✓ **Justificación del estudio**

Justificación Teórica

Esta investigación se realiza para aportar al conocimiento existente, un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos que se ajuste a las necesidades de las plantas de producción de productos farmacéuticos, mejorando su productividad

Justificación Metodológica

Desarrollando esta investigación propondremos un nuevo método o una nueva estrategia para realizar el mantenimiento de las maquinarias en las plantas de producción farmacéutica

Justificación Práctica

Realizando esta implementación en el área de mantenimiento, la empresa disminuirá las paradas no planeadas de sus máquinas y equipos y por lo tanto

disminuirá la merma en el área de producción, como consecuencia obtendría la disminución de sus costos productivos y evitará los posibles reclamos de los clientes.

Justificación Económica

Implementar un nuevo sistema de mantenimiento y adecuarlo a la necesidad propia de los laboratorios farmacéuticos permitirá no solamente reducir tiempos de paradas de máquinas, si no también reducción de costos productivos, errores en los programas de producción, paradas de las maquinarias en fechas no programadas.

Todo esto está estrechamente relacionado a reducir gastos operativos y por lo tanto una mejor rentabilidad de la empresa.

Justificación Social

Esta investigación permitirá a los trabajadores de las plantas farmacéuticas una mejor planificación de sus actividades profesionales y familiares y por lo tanto una mejor calidad de vida y un mejor clima laboral

Justificación Legal

El trabajo de investigación seguirá la normativa del manual de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica peruana decreto supremo N° 021-2018 – SA

Justificación Ecológica

Los productos y actividades que se implementen como consecuencia de esta investigación cumplirán con las normas ambientales indicadas en la Ley N° 28611 Ley general del medio ambiente del Perú.

1.4. Delimitación del estudio

▪ Delimitación espacial

El trabajo de investigación se llevará a cabo en una planta de producción farmacéutica en Lima.

▪ Delimitación temporal

La investigación se realizará en el periodo 2016 - 2019

▪ Delimitación Teórica

La presente investigación se apoyó en las experiencias previas de adaptaciones de sistemas de mantenimiento a plantas industriales, de la evolución del mantenimiento en plantas de producción de países desarrollados y de estudios realizados a las técnicas del mantenimiento productivo total (TPM), mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM).

Con estas consideraciones, este trabajo desarrollo un sistema propio y de mantenimiento para las plantas de producción farmacéutica

1.5. Objetivos generales y específicos

1.5.1 Objetivo general

Implementar un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos, para mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico.

1.5.2 Objetivos específicos

- a) Implementar controles de mantenimiento, para mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el laboratorio
- b) Centralizar la información técnica de máquinas y equipos para reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.
- c) Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Marco histórico

La industria farmacéutica

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal (Gennaro, 2008).

Su fundamento es la investigación y desarrollo (I + D) de medicamentos para prevenir o tratar las diversas enfermedades y alteraciones. Los principios activos que se utilizan en los medicamentos presentan una gran variedad de actividades farmacológicas y propiedades toxicológicas (Laurence Brunton, 2006).

Los modernos avances científicos y tecnológicos aceleran el descubrimiento y desarrollo de productos farmacéuticos innovadores dotados de mejor actividad terapéutica y menos efectos secundarios. En este sentido los biólogos moleculares, químicos y farmacéuticos mejoran los beneficios de los fármacos aumentando la actividad y la especificidad.

Estos avances suscitan, a su vez, una nueva preocupación por la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores en la industria farmacéutica (Menendez, 2007)

Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales.

En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker, 1994)

Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica. Los proveedores de asistencia sanitaria (p. ej., médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos.

Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos.

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica. Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico.

Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos

factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas.

En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora (James Swarbrick, 2002) A menudo se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos.

Muchos países tienen sistemas específicos de protección de los fármacos y los procesos de fabricación en el marco del sistema general de protección de los derechos de propiedad intelectual.

En los casos en los que esta protección legal es limitada o no existe, hay compañías especializadas en la fabricación y comercialización de medicamentos genéricos (Medical Economics Co. 2002).

La industria farmacéutica requiere la inversión de grandes capitales debido a los gastos asociados a la I+D, la autorización de comercialización, la fabricación, la garantía y el control de calidad, la comercialización y las ventas (Spilker, 1994) .

Numerosos países han adoptado reglamentos aplicables al desarrollo y la autorización de comercialización de los fármacos.

En ellos se establecen requisitos estrictos de buenas prácticas de fabricación que garantizan la integridad de las operaciones industriales y la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos (Gennaro, 2008).

El comercio internacional y nacional, así como las políticas y prácticas en materia de impuestos y de finanzas, afectan a la forma en que la industria farmacéutica trabaja en un país (James Swarbrick, 2002).

Existen diferencias significativas entre los países desarrollados y en desarrollo con respecto a sus necesidades de sustancias farmacéuticas.

En los países en desarrollo, en los que prevalecen la malnutrición y las enfermedades infecciosas, los fármacos más necesarios son los suplementos nutricionales, las vitaminas y los anti infecciosos.

En los países desarrollados, en los que las enfermedades asociadas con el envejecimiento y dolencias específicas son las principales preocupaciones sanitarias, los fármacos más demandados son los que actúan sobre el sistema cardiovascular, el sistema nervioso central, el sistema gastrointestinal, los anti infecciosos, los antidiabéticos y los quimioterápicos. (Tait, 2019)

Mantenimiento Industrial

Definimos habitualmente mantenimiento como el conjunto de técnicas destinado a conservar equipos e instalaciones en servicio durante el mayor tiempo posible buscando la más alta disponibilidad y con el máximo rendimiento, también podemos decir que es un conjunto de acciones organizadas y dirigidas, inmediatas ocasionales o periódicas que se ejecutan para mantener en estado óptimo la imagen y funcionalidad de un cuerpo productivo (Sosa, 2014)

A lo largo del proceso industrial vivido desde finales del siglo XIX, la función mantenimiento ha pasado diferentes etapas. En los inicios de la revolución industrial, los propios operarios se encargaban de las reparaciones de los equipos.

Cuando las maquinas se fueron haciendo más complejas y la dedicación a tareas de reparación aumentaba, empezaron a crearse los primeros departamentos de mantenimiento, con una actividad diferenciada de los operarios de producción. Las tareas en estas dos épocas eran básicamente correctivas, dedicando todo su esfuerzo a solucionar fallas que se producían en los equipos.

A partir de la Primera Guerra Mundial, y sobre todo, de la Segunda, aparece el concepto de fiabilidad, y los departamentos de mantenimiento buscan no solo solucionar las fallas que se producen en los equipos, sino, sobre todo, prevenirlas, actuar para que no se produzcan. Esto supone crear una nueva figura en los

departamentos de mantenimiento: personal cuya función es estudiar que tareas de mantenimiento deben realizarse para evitar las fallas.

El personal indirecto, que no está involucrado directamente en la realización de las tareas, aumenta, y con él los costes de mantenimiento. Pero se busca aumentar y fiabilizar la producción, evitar las pérdidas por averías y sus costes asociados.

Aparece el Mantenimiento Preventivo, el Mantenimiento Predictivo, el Mantenimiento Proactivo, La Gestión de Mantenimiento Asistida por Ordenador, y el Mantenimiento Basado en Fiabilidad (RCM). El RCM como estilo de gestión de mantenimiento, se basa en el estudio de los equipos, en análisis del modo de fallo y en la aplicación de técnicas estadísticas y tecnología de detección. Podríamos decir que RCM es una filosofía de mantenimiento básicamente tecnológica.

Paralelamente, sobre todo a partir de los años 80, comienza a introducirse la idea que puede ser rentable volver de nuevo al modelo inicial: que los operarios de producción se ocupen del mantenimiento de los equipos. Se desarrolla el TPM, o mantenimiento productivo total, en el que algunas de las tareas normalmente realizadas por el personal de mantenimiento son ahora realizadas por operarios de producción.

Esas tareas transferidas son trabajos de limpieza, lubricación, ajustes, reaprietes de tornillos y pequeñas reparaciones. Se pretende conseguir con ello que el operario de producción se implique más en el cuidado de la máquina, siendo el objetivo último de TPM conseguir cero averías, como filosofía de mantenimiento.

TPM se basa en la formación, motivación e implicación del equipo humano, en lugar de la tecnología.

TPM y RCM no son formas opuestas de dirigir el mantenimiento, sino que ambas conviven en la actualidad en muchas empresas. En algunas de ellas, RCM impulsa el mantenimiento, y con esta técnica se determinan las tareas a realizar en los equipos; después, algunas de las tareas son transferidas a producción, en el marco de una política de implantación del TPM. En otras plantas, en cambio, es la filosofía del

TPM la que se impone, siendo RCM una herramienta más para la determinación de tareas y frecuencias en determinados equipos.

Por desgracia, en muchas empresas ninguna de las dos filosofías triunfa. El porcentaje de empresas que dedican todos sus esfuerzos al mantenimiento correctivo y que no se plantean si esa es la forma en la que se obtiene un máximo beneficio (objetivo último de la actividad empresarial) es muy alto.

Son muchos los responsables de mantenimiento, tanto de empresas grandes como pequeñas, que creen que estas técnicas están muy bien en el campo teórico, pero que en su planta no son aplicables: parten de la idea de que la urgencia de las reparaciones es la que marca y marcara siempre las pautas a seguir en el departamento de mantenimiento. (Garrido, 2003)

Productividad

El fenómeno del trabajo como tal existe desde que el hombre es hombre. Pero para estudiar la historia de la productividad como disciplina objeto de análisis cabe remontarse al siglo XVIII. Durante los inicios de la revolución industrial, desarrolla su actividad quien puede considerarse padre de la economía moderna. Adam Smith ya apuntaba la idea de que para aumentar la productividad era necesaria la especialización.

Más adelante, entre finales de siglo XIX y principios de siglo XX, se da un hecho relevante. Por primera vez, surgen escuelas de pensamiento que abordan de un modo científico el análisis del fenómeno del trabajo. Es entonces cuando la historia de la productividad toma impulso.

En este período, destacan nombres de la talla de Frederick Taylor, Henry Fayol, George E. Mayo o Henry Gantt. Todos ellos llevaron a cabo los primeros análisis serios sobre lo que se dio en llamar organización o administración científica del trabajo. A través del control de tiempos, cronometrando las operaciones, y la división de tareas se conseguía reducir tiempos ociosos de los trabajadores y aumentar la productividad en las factorías.

Más adelante, el matrimonio formado por Frank y Lilian Gilbreth abordó la manera de reducir los movimientos innecesarios, diseñando mejor los flujos de trabajo.

Henry Ford se imbuje de este espíritu de mejora en los procesos en cadena. Así, desarrolla una línea continua de ensamblaje para la fabricación de sus coches. Su decidida apuesta por la mecanización le permitió reducir los tiempos y los costes, bajar los precios y ganar competitividad para situarse durante algunos años como líder del mercado automovilístico.

Años más tarde, otros competidores de Ford como General Motors consiguieron introducir mejoras en los sistemas de gestión y producción propios de lo que se había venido en llamar “fordismo”. Esto les permitió tomar el relevo en la posición de liderazgo mundial en el sector automotriz hasta la llegada del fenómeno Toyota.

La industria de la automoción japonesa llegó tarde a esta carrera automovilística pero aprendió pronto y mucho. Logró afrontar la competencia en el sector desarrollando un esquema innovador para abordar el análisis del fenómeno del trabajo.

Taiichi Ohno, ingeniero industrial de Toyota consiguió definir un sistema propio de mejoras de la calidad: Toyota Production System (TPS). Se basaba en el Just-In-Time (JIT: Justo a tiempo: lo que se necesita, cuando se necesita y en la cantidad necesaria) y en el Jidoka (detección y solución inmediata de problemas en el proceso de producción para evitar defectos). (Arndt, 2005)

De este modo conseguía eliminar desperdicio y estandarizar los procesos con la intención de flexibilizar su estructura para adaptarse a la demanda, reduciendo stocks y costes. Uniendo este sistema a la filosofía kaizen (mejora continua) se sentaron las bases de la cultura Lean manufacturing como modelo de productividad óptimo.

Análisis del fenómeno del trabajo en la era digital

Con el tiempo, llegaría la expansión de los avances logrados a otros sectores industriales y tecnológicos (HP, Motorola,) y, al final, las mejoras se extenderían a

los procesos de gestión de la información y, en general, a todos los servicios. La historia de la productividad hace sus primeras incursiones en la era digital sin abandonar la industrial.

En la era digital aparecieron nuevos sectores de actividad, como el desarrollo de software, que requerían de nuevos modos de trabajar. La progresiva implantación de sistemas como Kanban, Scrum, XP, Lean startup en el ámbito de la programación informática desembocó en el llamado Manifiesto Ágil (2001). En él se marcaron distancias con las formas de trabajar tradicionales que definía la metodología de flujos de trabajo secuenciales, en cascada (“Waterfall”), propia de contextos simples.

En el citado Manifiesto se pusieron en común los puntos clave que definían los nuevos usos para alcanzar la máxima productividad en contextos complejos. Crear equipos de trabajo autónomos y comprometidos, capaces de adaptarse con flexibilidad e inmediatez a las exigencias del cliente en un entorno cambiante es su principal seña de identidad. En su formulación actual no se circunscribe a un sector ni a un tamaño de empresa concreto. (Lopez, 2013)

Equipo VS Individuo

Sin duda, la historia de la productividad cambia cuando el intercambio natural de “esfuerzo” a cambio de “recompensa” salta por los aires. Y esto ocurre claramente con la llegada de las TIC o tecnologías de la información y la comunicación. Nace una problemática específicamente derivada del cambio que genera en nuestra vida la era digital

Sea con el Taylorismo, el Fordismo, Lean Manufacturing -Motorola-, JIT/TPS -Toyota-, Six Sigma, Scrum, Kanban, etc. lo que siempre se ha buscado con estas metodologías es optimizar los flujos de trabajo en equipo para adaptarse a satisfacer las necesidades de la demanda.

Pero en paralelo, al tiempo que éstas siguen evolucionando, surge una nueva línea de pensamiento. Los conocidos como “trabajadores del conocimiento“, gestores de lo intangible, ya no encajaban bien en el concepto clásico de productividad. Quien

mejor supo entenderlo y divulgarlo fue Peter Drucker. Durante la 2ª mitad del siglo XX, desde la publicación en 1954 “The practice of management” hasta “Management Challenges for the 21st Century” en 1999, fue dejando buenas muestras de ello.

El contexto de cambio y transformación global es el escenario en el que germina una nueva disciplina. Una vertiente del análisis de la productividad que, esta vez, va a poner el foco en la persona, en su necesidad de encontrar modos de organizarse a nivel individual para resultar efectivo en el trabajo, sea cual fuere. (Mayer, 2019)

2.2. Investigaciones relacionadas con el tema

- ✓ Título de la tesis: Diseño de una estrategia de productividad para el área de operaciones de una industria farmacéutica mexicana.

Autor: Rafael Sierra

Institución: Instituto Politécnico Nacional

Grado: Maestro en ciencias en Ingeniería Industrial

Año: 2010

País: México

Comentarios: Esta investigación desarrolla una estrategia de productividad basándose en un modelo de productividad y calidad Japonés llamado Kaizen.

Evaluare la importancia de aplicar en mi investigación el modelo Kaizen al implementar el sistema de mantenimiento de máquinas y equipos.

La mejora continua es un punto importante que tomare en cuenta en mi investigación puesto que es una buena estrategia para conseguir mejorar la productividad

Esta tesis propone la reducción del costo unitario de producción en el área de operaciones farmacéuticas mediante el mejoramiento de los mecanismos de control y optimización de la producción. Adicionalmente que el proceso productivo cumpla con la normativa aplicable.

- ✓ Título de la tesis: Diseño de un sistema de gestión de mantenimiento industrial

Autor: Mónica Mendoza

Institución: Instituto Politécnico Nacional

Grado: Maestra en Ingeniería Industrial

Año: 2016

País: México

Comentarios: Este trabajo nos muestra la manera eficiente de implementar un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos apoyándonos en los

sistemas digitales nos expone cómo ella con la ayuda de un software desarrollo e implemento un sistema de gestión de mantenimiento.

Este trabajo es un buen aporte a mi investigación puesto que por la variedad de maquinarias y equipos que se encuentran en una planta de producción de fármacos la tecnología digital será de mucha ayuda.

Esta investigación demuestra que la optimización de las actividades de mantenimiento genera grandes ventajas para la organización tales como: incremento de la calidad, productividad, confiabilidad, aprovechamiento del tiempo, de la capacidad instalada, estandarización de los equipos, cuidado del medio ambiente e incremento de la seguridad.

- ✓ Título de la tesis: Propuesta de implementación de TPM en el área de extracción de jugo Trapiche para medir el impacto de la productividad de la agroindustria Pomalca

Autor: Lucio Llontop Mendoza

Institución: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo

Grado: Maestro en Ingeniería Industrial

Año: 2018

País: Perú

Comentario: Esta investigación nos muestra la implementación del Sistema de mantenimiento denominado mantenimiento productivo total en el área de extracción de jugo trapiche de la empresa agroindustrial Pomalca, este trabajo precisa los pasos previos necesarios antes de la implementación del sistema mencionado.

Este trabajo es un aporte importante a mi investigación debido a que tomare el ejemplo de que es lo que se debe realizar antes de implementar un nuevo sistema de mantenimiento de maquinarias

El presente trabajo tiene como propósito proponer la implementación del Mantenimiento Productivo Total (TPM) en el área de extracción de jugo trapiche

para medir el impacto de la productividad de la agroindustria Pomalca SAA, el presente estudio se enfoca en la situación actual de la compañía mediante un análisis para determinar cómo se está realizando el mantenimiento y de que forma el TPM puede causar la disminución de costos en el proceso de extracción de jugo de caña, el cual en la situación actual da origen a pérdidas económicas.

✓ Título de la tesis: Implementación del mantenimiento productivo total

Autor: Cesar Augusto Tuarez Medranda

Institución: Escuela Superior Politecnica del Litoral

Grado: Magister en gestión de la productividad y la calidad

Año: 2013

País: Ecuador

Comentario: Esta tesis nos muestra una forma de implementar el sistema de gestión de mantenimiento denominado mantenimiento productivo total, este sistema de mantenimiento tiene sus orígenes en Japón, es un sistema ordenado y practico que para su cumplimiento necesita la participación de diferentes áreas de la empresa.

Para mi trabajo es un aporte importante porque para algunos equipos (Equipos del área de control de calidad) será necesario aplicar los lineamientos del mantenimiento productivo total como parte del sistema de mantenimiento a implementar

Esta tesis nos muestra un modelo de implementación del Mantenimiento Productivo Total la cual tiene como finalidad una mejora en la productividad, confiabilidad y disponibilidad de las maquinarias y equipos buscando la excelencia con una operación adecuada y un mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo planeado para aumentar la satisfacción de los clientes anticipándonos a sus necesidades, mejorando la calidad y tiempo de entrega, optimizando recursos, estableciendo una mejor comunicación interna y externa con sus clientes.

- ✓ Título de la tesis: Desarrollo de un sistema de gestión de mantenimiento centrado en confiabilidad para una empresa manufacturera de fideos

Autor: Ángel Navas Murminacho

Institución: Escuela politécnica nacional

Grado: Maestro en Ingeniería Industrial y productividad

Año: 2012

País: Ecuador

Comentarios: Esta tesis nos permite observar los pasos que siguió el Sr. Navas para la implementación de un sistema de gestión de mantenimiento en una planta de alimentos, si bien es cierto en este trabajo se muestra la aplicación del mantenimiento centrado en confiabilidad no deja de ser importante para mi trabajo puesto que en alguna etapa de la implementación del sistema de mantenimiento propuesto para la industria farmacéutica aplicare este sistema de gestión siendo por la tanto un ejemplo a seguir

2.3. Estructura teórica y científica que sustenta el estudio

El mantenimiento industrial

La necesidad de la industria competitiva actual de asegurar el correcto funcionamiento de los equipos de producción, así como de obtener de ellos la máxima disponibilidad, ha originado una significativa evolución del mantenimiento en las últimas décadas, pasando de métodos puramente estáticos (a la espera de la avería) a métodos dinámicos (seguimiento funcional y control multi paramétrico) con la finalidad de predecir las averías en una etapa incipiente e incluso a determinar la causa del problema y, por lo tanto, procurar erradicarla. (García O. , 2012)

Según afirma (Souris, 1992), el instrumento de producción debe responder a un objetivo fundamental; disponibilidad con una calidad de servicio óptima. Las modernas técnicas de verificación del estado de los equipos e instalaciones contribuyen de manera notable al logro de este objetivo, permitiendo, además, mediante la adecuada selección de filosofías y métodos de mantenimiento, una disminución de los costes productivos.

El concepto del mantenimiento puede definirse de muy distintas formas, atendiendo el enfoque que se le dé en cada caso. Incluso resulta insuficiente, hoy en día, pretender una definición basada simplemente en términos económicos.

Resulta obvio que el punto de partida del mantenimiento es mantener el perfecto estado funcional de los equipos e instalaciones, sin embargo, las consecuencias que el desarrollo de este principio elemental pueda tener sobrepasan ampliamente el objetivo inicial. Según (Cesareo, 1998) menciona que:

La mejora de las condiciones funcionales de los equipos incide directamente en la seguridad de las instalaciones y, por lo tanto, en la disminución de los riesgos laborales.

Por otra parte, un funcionamiento óptimo de la maquinaria redundante en una disminución de los niveles de vibración y de ruido, lo que contribuye a brindar un mejor ambiente de trabajo.

Además, de obtener una mayor vida útil de cualquier instalación, así como de cualquiera de los elementos de la misma, puede también considerarse como una aportación, nada desdeñable a un desarrollo industrial sostenible, y consecuentemente con una repercusión positiva en la mejora del medio ambiente, por cuanto el aprovechamiento óptimo de los recursos conduce en términos globales a una disminución del consumo energético, y a una reducción del volumen de desechos industriales.

Principios destacados del mantenimiento industrial.

El mantenimiento industrial acoge a la relación hombre-máquina, en tanto que otras clases de mantenimiento únicamente contemplan a la máquina en función exclusiva del hombre, por ejemplo, el mantenimiento de edificios.

En el mantenimiento industrial se persigue un ahorro de los costes de producción asegurando una calidad y minimizando el impacto efecto sin olvidar la seguridad y la limpieza en el ámbito laboral.

El mantenimiento industrial tiene que contemplar una serie de circunstancias que no se dan en otros, por ejemplo, el mantenimiento de edificios no tiene en cuenta la calidad del producto final ya que no existe tal producto. Y sí tiene en consideración la comodidad del cliente, a quien, en la manufactura solo se le considera en términos de complacencia con la calidad del producto.

Asimismo, el mantenimiento industrial tiene que realizar una ardua proyección anterior, en la que se analizan todas las consecuencias y ventajas para poder economizar en los costos productivos.

Los factores que tornan elemental el mantenimiento devienen del tipo de proceso industrial que tenemos en la actualidad donde se requiere bajos valores, calidad y seguridad.

Por tanto, el mantenimiento industrial garantiza, que incluyendo a toda la plantilla de la compañía se desarrolle un estudio metódico, un cálculo de las paradas necesarias de las máquinas y que éstas funcionen al máximo rendimiento durante toda su vida útil. Esto permite ahorrar los valores de producción consiguiendo un producto de calidad en el tiempo necesario.

Además, un mantenimiento bien planificado y efectivo garantiza la seguridad de los obreros y el mínimo o nulo efecto medioambiental, dando una buena imagen a la compañía.

La política del mantenimiento es seguir una administración adecuada del mantenimiento que lo reduzca hasta un nivel perfecto de beneficios para la compañía. Esto se logra por medio de la práctica de controles periódicos y la renovación de los elementos que hayan cumplido su vida útil adaptándose al proceso productivo.

Para ello, se usarán herramientas y métodos de monitoreo de parámetros físicos como es el estudio de vibraciones y sonidos. También, resulta necesaria la noción de que el buen funcionamiento de las maquinarias e instalaciones es responsabilidad de todos, con lo que se intenta lograr cero errores, cero accidentes y cero defectos. (Gonzales, 2005)

El Mantenimiento Centrado en Confiabilidad.

Fue desarrollado en un principio por la industria de la aviación comercial de los Estados Unidos, en cooperación con entidades gubernamentales como la NASA y privadas como la Boeing (constructor de aviones). Desde 1974, el Departamento de Defensa de los Estados Unidos, ha usado el RCM, como la filosofía de mantenimiento de sus sistemas militares aéreos.

El éxito del RCM en el sector de la aviación, ha permitido que otros sectores tales como el de generación de energía (plantas nucleares y centrales termoeléctricas), petroleros, químicos, gas, refinación y la industria de manufactura, se interesen en implantar esta filosofía de gestión del mantenimiento, adecuándola a sus necesidades de operaciones.

Un aspecto favorable de la filosofía del RCM, es que la misma promueve el uso de las nuevas tecnologías desarrolladas para el campo del mantenimiento. La aplicación adecuada de las nuevas técnicas de mantenimiento bajo el enfoque del RCM, permiten de forma eficiente, optimizar los procesos de producción y disminuir al máximo los posibles riesgos sobre la seguridad personal y el ambiente, que traen consigo los fallos de los activos en un contexto operacional específico. (Tabares, 2005)

El objetivo básico de cualquier gestión de Mantenimiento consiste en incrementar la disponibilidad de los activos, a bajos costes, permitiendo que dichos activos funcionen de forma eficiente y confiable dentro de un contexto operacional. En otras funciones para las cuales fueron diseñados. Es decir, deben estar centrados en la Confiabilidad Operacional.

En la actualidad, esta meta puede ser alcanzada de forma óptima, con la metodología de Gestión del Mantenimiento, titulada Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM).

En términos generales, permite distribuir de forma efectiva los recursos asignados a la gestión de mantenimiento, tomando en cuenta la importancia de los activos dentro del contexto operacional y los posibles efectos o consecuencias de los modos de fallos de estos activos, sobre la seguridad, el ambiente y las operaciones. Según (Amendola, 2006)

El RCM sirve de guía para identificar las actividades de mantenimiento con sus respectivas frecuencias a los activos más importantes de un contexto operacional.

Esta no es una fórmula matemática y su éxito se apoya principalmente en el análisis funcional de los activos de un determinado contexto operacional realizado por un equipo de trabajo multidisciplinario.

El equipo desarrolla un sistema de gestión de mantenimiento flexible, que se adapta a las necesidades reales de mantenimiento de la organización, tomando en cuenta, la seguridad personal, el ambiente, las operaciones y la razón coste/beneficio.

En otras palabras, el RCM es una metodología que permite identificar las políticas de mantenimiento óptimas para garantizar el cumplimiento de los estándares requeridos por los procesos de producción.

Esta metodología demanda una revisión sistemática de las funciones que conforman un proceso determinado, sus entradas y salidas, las formas en que pueden dejar de cumplirse tales funciones y sus causas, las consecuencias de los fallos funcionales y las tareas de mantenimiento óptimas para cada situación (predictivo, preventivo, proactivo, etc.) en función del impacto global (seguridad, ambiente, EURO, unidades de producción) (Bloom, 2006) define el RCM como:

Una filosofía de gestión del mantenimiento, en la cual un equipo multidisciplinario de trabajo se encarga de optimizar la confiabilidad operacional de un sistema que funciona bajo condiciones de trabajo definidas, estableciendo las actividades más efectivas de mantenimiento en función de la criticidad de los activos pertenecientes a dicho sistema”.

Mantenimiento productivo Total (TPM)

El TPM es una filosofía de vida que se implementó originalmente en las empresas japonesas para afrontar la recesión económica que se estaba desarrollando en la década de los 70 y la competencia que se avecinaba de occidente. El TPM busca agrupar a toda la cadena productiva con miras a cumplir objetivos específicos y

cuantificables. Uno de los objetivos que se busca cumplir en el TPM es la reducción de las pérdidas. (Rey, 2001)

En TPM se destacan seis grandes pérdidas: Pérdida por avería en los equipos, pérdida debidas a preparaciones, pérdidas provocadas por tiempo de ciclo vacío y paradas cortas, perdidas por funcionamiento a velocidad reducida, pérdidas por defecto de calidad, recuperaciones y reprocesado, pérdidas en funcionamiento por puesta en marcha del equipo. Por ser el TPM una metodología TOP-DOWN, esta busca integrar todas las áreas de la empresa desde el nivel más bajo hasta la gerencia o ramas administrativas.

El TPM involucrando a los niveles más bajos de la cadena productiva, busca que estos se den cuenta que tan importante es el proceso y como sus esfuerzos llevan al cumplimiento de las metas. Asignándoles responsabilidades para lograr la obtención de las metas fijadas.

Cuando la junta directiva de la empresa o la gerencia general deciden implementar TPM en la empresa debe estar consciente que el camino es largo y no es fácil, la implementación del TPM como la mayoría de las metodologías, conllevan a seguir una serie de paso establecidos y el éxito o fracaso de la implementación del TPM depende de la constancia y la rigurosidad con que las empresas practiquen la filosofía.

Cabe destacar que el TPM es un camino largo, que debe ser alimentado todos los días con disciplina y constancia este camino no es sencillo, pero si las empresas logran implementar esta metodología los resultados obtenidos serán satisfactorios y marcarán la diferencia con la competencia.

TPM se puede mirar como una filosofía sobre mantenimiento de origen japonés que se ha difundido por todo el mundo gracias a su gran éxito y a su capacidad de transformar entornos, mejorar procesos y optimizar recursos. TPM se puede mirar como una estrategia de mejora que involucra no solo a la alta dirección sino también a todos los empleados y que utiliza herramientas como el liderazgo, la perseverancia

y la disciplina para lograr que este recurso humano se vea involucrado en un mejoramiento continuo

El mantenimiento productivo total (TPM) es el mantenimiento productivo realizado por todos los empleados a través de actividades de pequeños grupos. Como el TQC, que es un control de calidad total de toda la compañía, el TPM es mantenimiento del equipo realizado sobre una base de toda la compañía.

TPM (mantenimiento productivo total), es un concepto relativamente nuevo en cuanto que incluye al personal de mantenimiento y al resto del personal de la planta; desde los operarios hasta el gerente mismo. La meta del TPM es incrementar la productividad y lograr tener cero averías y cero defectos, logrando así levantar la moral de los trabajadores y su satisfacción por el trabajo realizado.

El TPM viene de varios conceptos utilizados hace varios años en el tema de mantenimiento; empezando por el TQM (manufactura de calidad total) que surgió en los años 70's y que se ha mantenido durante tantos años en la industria.

Para llegar al TPM se emplean muchas herramientas en común, como los son entregar cada vez más responsabilidades a los trabajadores y delegarles funciones; como también la documentación de los procesos para su mejoramiento y optimización.

Ocho pilares principales del TPM

Mejora Orientada: En lo referente a mejoras, estas son actividades que se realizan con diversos departamentos que se encuentran comprometidos en el proceso de producción, el objeto es mejorar la efectividad total de la maquinaria, que está relacionado específicamente con el proceso y planta, esto se realiza mediante un trabajo organizado, en equipo multidisciplinario, para lo que se tiene que emplear una metodología puntual, para concentrar la atención en la eliminación de los despilfarros que se presentan en las plantas industriales.

La clave de la eficacia de las mejoras orientadas es aplicar enfoques simples, en vez de adoptar un coctel complejo de técnicas teóricas, es más eficaz adoptar un procedimiento directo de trabajo en planta.

Mantenimiento Autónomo: Este mantenimiento está formado por diversas actividades que se elaboran de manera diaria por los colaboradores de los equipos que operan diversas áreas como; la inspección, la lubricación, la limpieza, cambio de herramientas, intervenciones menores y piezas, para analizar mejorar y brindar soluciones a los problemas del equipo, para que estas se encuentren en buenas condiciones para su funcionamiento.

Para que esto tenga buenos resultados los colaboradores tienen que seguir los estándares que tiene previamente listos. Para que esto se realice de manera satisfactoria los operarios deben contar con capacitación previa y deben estar entrenados para dominar el equipo que opera.

El mantenimiento autónomo tiene objetivos fundamentales, como:

- ✓ Utilizar equipos como herramienta para el aprendizaje y adquisición de conocimiento.
- ✓ Incrementar habilidades nuevas para identificar problemas e innovar nuevos pensamientos sobre el trabajo.
- ✓ Emplear estándares establecidos para evitar deterioro de equipo.
- ✓ Mediante el aporte innovador del operador mejorar el buen funcionamiento del equipo
- ✓ Mantener y construir condiciones fundamentales para que el equipo funciones sin averías y el rendimiento sea pleno.
- ✓ Optimizar la seguridad en el área de trabajo
- ✓ Identificación del operario hacia la empresa con responsabilidad.
- ✓ Reformar lo moral en el área laboral.

Mantenimiento planificado: Este es un pilar muy importante pues busca continuidad en beneficio de la organización industrial. Este pilar tiene por objetivo el avance gradual para poder llegar a la meta trazada por la empresa y para ello es fundamental “averías cero”.

En cuanto al tiempo para el mantenimiento planificado, este es trabajado mediante acciones de trabajadores con experiencia en el área. Cuando el equipo se encuentra parado se aprovecha para realizar todo lo necesario para que la maquina tenga un buen funcionamiento. Para los equipos de equipos que tienen un alto deterioro acumulado se realizan planes de mantenimiento preventivo.

El mantenimiento planificado se basa en dos pilares, por una parte el mantenimiento autónomo del área de producción y por otra el mantenimiento especializado del departamento de mantenimiento.

En un sistema de mantenimiento planificado, el personal de mantenimiento realiza dos tipos de actividades, actividades que mejoran el equipo y actividades que mejoran la tecnología y capacidad de mantenimiento

Gestión temprana: Conforme se diversifican los productos y se acortan los ciclos de vida, crece en importancia encontrar modos de aumentar la eficiencia del desarrollo de nuevos productos y de las inversiones en equipos. E

El objetivo del TPM es reducir drásticamente el plazo desde el desarrollo inicial a la producción en gran escala y lograr un arranque en vertical (un arranque rápido, libre de dificultades, y correcto desde el principio).

La gestión temprana permite asegurar que el equipo de producción sea fácil de usar y mantener, altamente flexible y con óptima ingeniería. Con tales equipos. Es más fácil asegurar la calidad de los productos.

El TPM concede la misma importancia a la gestión temprana del equipo y del producto que a las demás actividades del TPM. Las bases de la gestión son dos: la evolución del rendimiento económico del curso de vida del equipo (optimización de los costos del ciclo de vida) y el diseño para prevenir el mantenimiento (MP).

Las actividades de diseño del MP reducen los futuros costes de mantenimiento y el deterioro de nuevos equipo.

Mantenimiento de calidad: El mantenimiento de calidad consiste en realizar sistemáticamente y paso a paso actividades que garanticen en los equipos las condiciones para que no se produzcan defectos de calidad. Es decir, hablamos de mantener el equipo en condiciones perfectas para producir productos perfectos.

Este pilar tiene como objetivo contar con equipos “cero defectos”. Para lograr este objetivo es necesario tomar acción en el mantenimiento de calidad para verificar y medir las condiciones de los equipos y estos puedan estar en el punto deseado “cero defectos”, entonces el mantenimiento de calidad es:

- ✓ Tomar acción en el mantenimiento de equipos orientadas al cuidado para que estos no generen defecto de calidad.
- ✓ Prevenir cualquier defecto de calidad, y que estén dentro de los estándares técnicos para que el equipo cumpla con las condiciones para el “cero defectos”
- ✓ Observar posibles variaciones de los equipos para la prevenir defectos y actuar al adelantarse a la anormalidad.
- ✓ Ejecutar estudios de ingeniería para identificar equipos que tienen alta incidencia en la calidad de producto final y realizar control de elementos de la maquina e intervenirlos.

Promoción de técnicas de operación y mantenimiento: Las empresas florecen desarrollando constantemente sus recursos humanos y asegurando que todos sus empleados lleguen a ejercer su pleno potencial. Este punto trata de permitir el desarrollar habilidades propias para llegar a los niveles de aceptación referente al desempeño laboral.

En el TPM, los dos conceptos básicos de la formación son el entrenamiento en el mismo trabajo y el auto-desarrollo. Fundamentalmente, la mejora de las destrezas de los individuos no solo incide eficazmente en el rendimiento de la empresa, sino que también aumenta la vitalidad de las personas y su orgullo por el trabajo.

Por supuesto, la formación fuera del ámbito del trabajo y las actividades de apoyo son también importantes para asegurar una buena educación. Para lograr buenos resultados, directores y supervisores deben dedicarse a formar al personal a su

cuidado. Deben invertir una buena parte de su energía en desarrollar personas competentes en trabajo en máquinas y equipos. Así lo requiere la estrategia formativa del TPM.

TPM en los departamentos administrativos y de apoyo: Las actividades TPM en los departamentos administrativos y de apoyo no involucran al equipo de producción. Más bien, estos departamentos incrementan su productividad documentando sus sistemas administrativos y reduciendo sus desperdicios y pérdidas.

Pueden ayudar a elevar la eficacia del sistema de producción mejorando cada tipo de actividad organizada que apoye la producción. Deben ser mensurables sus contribuciones a la operación regular del negocio.

Al contrario que los departamentos de producción, departamentos tales como planificación, desarrollo, ingeniería y administración, no añaden valor directamente.

Como expertos cada uno de ellos en un área particular, su responsabilidad primordial es procesar información, aconsejar y ayudar a las actividades del departamento de producción y otros departamentos ayudando a la reducción de costes.

Creación de un entorno grato y seguro:

Asegurar la fiabilidad del equipo, evitar los errores humanos, eliminar los accidentes y polución son unos de los pilares básicos del TPM. La gestión de la seguridad y el entorno es una actividad clave en cualquier programa TPM. Una implantación plena de TPM mejora la seguridad de diversas formas, por ejemplo:

El equipo defectuoso es una fuente común de riesgos, de modo que las campañas para las cero averías y defectos mejoran la seguridad. A través de una profunda aplicación de los principios 5s (como parte del mantenimiento autónomo) se eliminan fugas y derrames y los lugares de trabajo se vuelven más limpios, pulidos y bien organizados.

El mantenimiento autónomo y las mejoras dirigidas eliminan las áreas inseguras. Los operarios entrenados en TPM se preocupan de sus equipos, están más capacitados para detectar anomalías inmediatamente y resolverlas rápidamente. Los equipos y procesos no se operan por personal no cualificado.

Los operarios asumen su responsabilidad de su propia salud y responsabilidad. El personal cumple con rigor los estándares y reglamentos desarrollados en un programa TPM. (Susuki, 1995)

TPM y RCM como metodologías complementarias. Según (Palacio, 2013)

El RCM tiene como principal objetivo preservar la funcionalidad del sistema, pero sin embargo existen actividades y objetivos paralelos para alcanzar este objetivo principal.

La metodología RCM facilita la identificación de modos de falla y ayudando a priorizar estos, reflejando la importancia de los mismos hacia la funcionalidad del sistema, además se dice que se deben de alcanzar estos objetivos identificando la necesidad de ser efectivos en los costos de las actividades preventivas realizadas.

Siendo mencionadas los principales objetivos a alcanzar con el RCM identificamos entonces que el proceso provee una justificación racional de por qué son realizadas y seleccionadas ciertas actividades preventivas para preservar la funcionalidad de cada uno de los sistemas, basado en un conocimiento a fondo de los equipos, identificando y eliminando los posibles modos de falla que afectan la confiabilidad del sistema.

Estas dos metodologías tienen en común ciertas prácticas importantes para su implementación ambas tienen muy en cuenta la importancia del trabajo en equipo, también ambas resaltan la importancia de involucrar a todas las personas de la compañía, las dos requieren de un apoyo importante por parte de la alta dirección, entre otros aspectos en común.

Los roles de cada una de las metodologías dejan muy claro la necesidad de la implantación de cada una de ellas para llegar a niveles de clase mundial, pero es

importante mencionar como conociendo los alcances de cada una de estas y sus métodos de trabajo, queda claro que RCM puede jugar un papel vital dentro de la correcta y efectiva implementación del TPM.

Conocemos el RCM como una estrategia de aproximación sistemática a las actividades de mantenimiento preventivo, y se conoce como una metodología que a través de las actividades desarrolladas obtienen el correcto funcionamiento del sistema funcional de la máquina, disminuyendo al máximo actividades preventivas que se encarguen de llevar la máquina a un estado de restauración o en condiciones ideales de trabajo.

Se considera que se disminuyen este tipo de actividades ya que estas no causan un gran impacto en la máquina, y se desean desarrollar actividades donde el aseguramiento del correcto e ideal funcionamiento de la máquina y por medio de este llegar al máximo de confiabilidad de la misma.

Los logros de los objetivos planteados por el RCM pueden ser vinculados a la correcta y adecuada dentro del marco de la implementación del TPM, pues la continua eficiencia dentro de los sistemas y equipos entregada por la metodología RCM ayudan a alcanzar metas planteadas dentro de los objetivos de TPM, adecuando y vinculando actividades de mantenimiento de ambas metodologías y mejorando el área de mantenimiento planeado que juega un papel crucial dentro del TPM logrando eficiencias altas y confiables para los sistemas de las compañías.

El TPM usa como parte de sus herramientas al PM (Mantenimiento Preventivo), pero de una forma muy tradicional, en donde muchas veces el PM se hace de una manera excesiva.

La metodología del RCM llega a complementar al TPM en básicamente en la forma de aplicación del PM, ya que principalmente se enfoca en mantener la función del sistema como tal, haciendo que el enfoque del mantenimiento preventivo se vaya más hacia los equipos críticos del proceso, logando de esta forma que se eleven los niveles de confiabilidad en las compañías.

Productividad

¿Qué es la productividad?

Es la relación entre producción e insumo. También puede decirse que es la relación entre lo que sale y lo que entra, o la relación entre lo que se obtiene y los recursos utilizados para obtenerlo. (Vizcarra, 2014)

Si las unidades del numerador y denominador son las mismas, la relación se expresa como una tasa o porcentaje de productividad. Si las unidades son diferentes, el indicador de la productividad queda expresado en la relación de las dos unidades, ejemplo: toneladas de maíz por hectárea sembrada, horas hombre de mano de obra directa por automóvil ensamblado. (Olavarrieta, 1999), Argumenta que:

La forma de administrar la productividad: La productividad es significativa porque influye en el bienestar de la totalidad de la sociedad, así como de las compañías en lo individual. La única forma de incrementar la producción de bienes y servicios para la sociedad es elevar la productividad de la organización.

Forma de medir la productividad: En términos simples, la productividad es el producto de los bienes y servicios de una organización divididos entre sus insumos. Esto significa que la productividad puede ser mejorada ya sea al incrementar el monto de producción usando los mismos insumos que se requieren para elaborar un producto.

Algunas veces una compañía puede hacer incluso ambas cosas. Riggieri & Sons, por ejemplo, invirtió en programas de cómputo para la fijación de rutas que le ayudarían a planear las entregas del combustible para calefacción.

El programa de cómputo planea las rutas más eficientes con base en las ubicaciones de los clientes y en los terminales de combustible, así como la necesidad de combustible que necesita cada cliente.

Cuando Riggieri cambio de las planeaciones de rutas en forma manual al uso del programa de computo, sus conductores empezaron a recorrer menos millas, pero tenían que hacer siete por ciento más de paradas cada día; en otras palabras, utilizaban menos combustibles con el fin de vender más combustible. (Daft & Marcic, 2006) Dice que:

La medida de la productividad puede ser compleja. Dos enfoques para medirla son el factor de la productividad total y de productividad parcial. El factor de productividad total es la proporción de los productos totales a los insumos provenientes de la mano de obra, del capital, de los materiales y la energía.

El factor de productividad total representa la mejor medida de la forma que la organización realiza sus operaciones. Sin embargo, con frecuencia, los administradores necesitan conocer la productividad respecto a ciertos insumos.

Las 3 leyes de la Productividad

Estas leyes, que seguramente has oído mencionar más de una vez, se pueden aplicar en multitud de campos, pero tienen una especial relación con la productividad. Si las tienes en mente a la hora de acometer tus tareas, podrás ganar mucho tiempo. Según (Koch, 2009) menciona que:

1. El principio de Pareto

También conocida como la regla del 80/20, se podría enunciar así: “El 80% de los resultados provienen del 20% de las aportaciones”

El nombre se debe a Vilfredo Pareto, economista italiano del siglo XIX, quien la enunció por primera vez en su *Cours d'économie politique*, al observar que el 80% de la riqueza de su país estaba en manos de un 20% de la población.

Lo curioso es que este tipo de distribución estadística se puede encontrar en casi en todas partes, no sólo en la economía. Así, se enuncia de diferentes formas

según el entorno en el que se aplica: el 80% de los errores provienen de un 20% de posibles causas, el 80% del beneficio lo genera un 20% de los clientes y productos, etc.

Esta relación 80/20 es tan sólo una aproximación; hay casos en que la desigualdad es mucho más pronunciada (90/10, 95/5 e incluso 99/1).

Por lo tanto, si tenemos en cuenta que, aproximadamente, el 80% de tus resultados provienen del 20% del tiempo y esfuerzo que inviertes, entonces resulta que puedes obtener resultados muy parecidos dedicando mucho menos tiempo y esfuerzo.

Aplica este principio en tu favor. Determina cada día qué tareas van a generar resultados que te acercan a tus objetivos (puede que no sean un 20%, pero seguramente no serán muchas) y qué tareas solo te mantendrán ocupado.

Céntrate en las importantes y trata de eliminar la mayor parte del resto —sí, y el sentimiento de culpabilidad que tendrás por no estar estúpidamente ocupado—. Ganarás un par de horas diarias para hacer lo que te apetezca.

2. La Ley de Parkinson

Enunciada por el historiador británico Cyril Northcote Parkinson, dice así:

El trabajo se expande hasta llenar el tiempo disponible para su realización. Parkinson se dio cuenta de que, a pesar de haber cada vez menos trabajo burocrático en la Oficina Colonial británica, el número de funcionarios aumentaba cada año en más de un 5%. El resultado de su estudio se publicó en su libro *Parkinson's Law* (1957), del que se extrae la conocida Ley de Parkinson.

Si alguna vez has encargado una tarea a alguien, sabrás que esta ley se cumple casi siempre. Si has dado un mes de plazo, el trabajo se hará en un mes, aunque pueda hacerse en dos semanas.

Esto también te ocurre a ti mismo con las tareas que tienes que hacer cada día, te ajustas a los plazos que te has marcado. ¿Cómo solventarlo? En el momento de planificar tu trabajo, márcate unos plazos mucho más ajustados.

Sé optimista en la estimación y acertarás. Limitar el tiempo hace que te obligues a centrarte en lo importante, a ir al grano. (Parkinson, 1982)

3. Primera Ley de Newton sobre el Movimiento

También llamada Ley de la Inercia, es la primera de las tres leyes formuladas por Isaac Newton sobre la física del movimiento:

Todo cuerpo persevera en su estado de reposo o movimiento uniforme y rectilíneo a no ser que sea obligado a cambiar su estado por fuerzas impresas sobre él o lo que es lo mismo: Lo que está en reposo, sigue en reposo; lo que está en movimiento, sigue en movimiento.

¿Qué tiene que ver la física con la productividad? Bastante. Ocurre que cuando estás procrastinando, estás en estado de reposo, y como es una situación bastante placentera, es difícil de cambiar. Pero ocurre también que cuando te pones a hacer cosas, y entras en estado de movimiento, es igualmente difícil de parar porque, al fin y al cabo, el hecho de ir completando tareas también resulta satisfactorio.

Ten esto en cuenta, y ponte cada día manos a la obra cuanto antes. Aprende a dar el primer paso haciendo lo que sea. Las tareas en movimiento tienden a terminarse. Así que, simplemente, empieza. (Nemur, 2016)

La Productividad Organizacional

A la productividad se le reconoce como el parámetro más significativo para establecer que tan bien están siendo utilizados los factores de la producción de un país, industria o unidad empresarial; en otras palabras, la productividad indica como una entidad gestiona sus recursos disponibles. (Rodríguez, 2018)

De manera clásica la productividad queda explicada bajo el enfoque sistémico de la producción: entrada, proceso y salida, lo cual tradicionalmente refiere la relación existente entre la cantidad de productos generados a partir de una cierta cantidad de insumos aplicados

Si bien la productividad es una condición necesaria pero no suficiente para el éxito económico de una organización, es claro que entre mayor sea la productividad de la organización mayor será la probabilidad de que ésta sobreviva y prospere económicamente en el tiempo.

De manera tradicional la forma de medir y evaluar la productividad está referida al punto de vista de la administración de operaciones, que junto con el análisis financiero, reflejan el enfoque de la administración mecanicista y fordista, ya que procuran evaluar la productividad de las organizaciones a través de esquemas de indicadores que reflejen cuantitativamente el grado de cumplimiento de las metas.

Enfoque que no toma en consideración aspectos tan trascendentes dentro de las organizaciones como lo son los conocimientos técnicos, las dimensiones sociales, así como las actitudes del factor humano hacia el trabajo y la organización, donde estas dimensiones proponen verdaderos retos (en cuanto a la definición de las variables) para evaluar la productividad organizacional teniendo en cuenta la naturaleza, condiciones y cultura a través de las cuales se desarrolla cada organización.

Pero a partir de los estudios realizados para la Fuerza Área de los Estados Unidos por Robert Pritchard et. (1987) al respecto dice que: La medición de la productividad organizacional evolucionó gracias a que logró establecer las relaciones funcionales existentes entre diferentes grupos de indicadores del desempeño del factor humano y su contribución a la productividad organizacional

Hoy en día el enfoque desarrollado por (Pritchard, 1990) se le ha “considerado complementario al enfoque mecanicista”. Tal como se expuso anteriormente, a una organización se le considera productiva cuando alcanza sus metas debido a que logro transformar sus insumos en productos optimizando la aplicación de sus recursos de manera que le signifique el menor costo posible.

Sin embargo, el concepto de productividad puede diferir dependiendo del área de conocimiento desde la cual se pretenda abordar. De hecho, (Pritchard, 1987) señala que existen cinco perspectivas a través de las cuales se puede estudiar la productividad

1. **Perspectiva de la Economía:** La productividad se concibe como la cantidad de productos generados (salida) dividido entre la cantidad de insumos asociados (entradas) como lo son trabajo, capital, productos intermedios adquiridos y el tiempo. Este enfoque es típicamente aplicado para medir la productividad en unidades macro como ramas industriales o países.
2. **Perspectiva de la Ingeniería:** La productividad es equiparada con la eficiencia de operación, basada en la comparación de la energía como el principal insumo y la cantidad de trabajo aplicada para generar los productos de salida, considérese la medición de unidades producidas por Kilowatt-hora, Horas-Hombre-Horas-Máquina entre otras. Este enfoque sería típicamente usado para medir la productividad de una organización o parte de ella. Adicionalmente, se enfocaría típicamente a los aspectos referentes a maquinaria y equipo de la organización.
3. **Perspectiva de la contabilidad:** La productividad se enfoca en el desempeño financiero de la organización el cual es dimensionada a través de las diferentes razones financieras como lo son las de eficiencia y rentabilidad.
4. **Perspectiva de la administración:** Bajo este enfoque a la productividad se considera un concepto de orden complejo debido que está en función de medir y evaluar factores tales como la calidad, la cantidad de recursos y productos aplicados, interferencias operativas, los retornos financieros y el ausentismo laboral.

5. **Perspectiva de la psicología organizacional:** Desde este punto de vista, la productividad está relacionada principalmente con la eficacia y la eficiencia del factor humano derivado del desarrollo de sus funciones y tareas

Las perspectivas expuestas muestran enfoques que difieren entre sí en consideración a las formas en cada una de ellas integra los factores que facilitan la medición de la productividad de acuerdo con los propósitos que se persigan, pero se les puede considerar como complementarias.

Sin embargo, (Fernandez, 1997) argumenta que: “cada una de estas perspectivas demuestra que es innegable que a la productividad se le considere como una variable objetiva para la medición del desarrollo competitivo de una organización moderna”

Sin embargo, una organización no está exclusivamente conformada por equipos, máquinas e infraestructura, sino que es un conjunto de personas que trabaja para alcanzar ciertos propósitos u objetivos, se reconoce que las organizaciones dependen de los esfuerzos de la gente para alcanzar los resultados que se deseen.

Tomando en consideración lo anterior, para incrementar la productividad organizacional, se requiere incrementar la productividad de la gente en la organización.

El mecanismo por el que este incremento ocurre es primordialmente el motivacional. Es decir, si el personal está motivado, empleará más esfuerzo en lo que hace y será más persistente en sus esfuerzos. Trabajará más eficientemente en el sentido que sus esfuerzos estarán más orientados a los objetivos organizacionales.

Lo expuesto refiere que existen diversas opiniones y modelos que permiten, de manera aproximada, la medición de la productividad organizacional. Pueden surgir diversas interrogantes sobre cuál sería la mejor forma para conceptualizar y medir la productividad organizacional, pero en opinión de los principales investigadores citados esa sería una mala pregunta, ya que la mejor forma de medir debe de

considerar las naturaleza y circunstancias de la organización en estudio o en su caso la perspectiva y objetivos que el investigador se proponga cubrir procediendo a integrar aquellos elementos comprobados que faciliten la medición, tal como lo expone (Pritchard, 1990)

Debe reconocerse la trascendencia del trabajo ya que logró integrar los diferentes enfoques existentes al momento de desarrollar su estudio sobre la productividad organizacional para la Fuerza Área de los Estados Unidos, haciendo énfasis en el factor humano, condición que ha permitido a otros tantos investigadores abundar sobre la eficiencia y la eficacia organizacionales procediendo a estructurar modelos naturales y rígidos para su medición y que de alguna otra forma permiten la referencia hacia la productividad organizacional.

2.4. Definición de términos básicos

- ✓ Repuesto de maquina: Los Repuestos representan todos aquellos componentes que podemos reemplazar en un sistema para mantener la continuidad operativa del mismo (Garcia S. , 2012)
- ✓ Mantenimiento: El mantenimiento se puede definir como el control constante de las instalaciones (en el caso de una planta) o de los componentes (en el caso de un producto), así como el conjunto de trabajos de reparación y revisión necesarios para garantizar el funcionamiento regular y el buen estado de conservación de un sistema en general. (Gonzales F. J., 2003)
- ✓ Eficiencia: Capacidad de alcanzar los objetivos y metas programadas con el mínimo de recursos disponibles y tiempo, logrando su optimización. (Altmann, 2016)
- ✓ Eficacia: Capacidad de lograr los objetivos y metas programadas con los recursos disponibles en un tiempo predeterminado. (Altmann, 2016)
- ✓ RCM. Mantenimiento Centrado de Confiabilidad: Es un proceso utilizado para determinar que se debe hacer para asegurar que cualquier activo físico continúe haciendo lo que sus usuarios quieren que haga en su contexto operacional actual. (Moubray, 1985)
- ✓ TPM. Mantenimiento Productivo Total: Es una filosofía de mantenimiento cuyo objetivo es mantener los equipos en disposición para producir a su capacidad máxima productos de la calidad esperada. (Nakajima, 1975)
- ✓ La Productividad: Es una medida de lo bien que se ha combinado y utilizado los recursos para cumplir los resultados específicos deseables. (Bain, 1985)

2.5. Fundamentos teóricos que sustentan las hipótesis

En la Figura 14, se muestra el mapa conceptual que sustentan las hipótesis de la investigación.

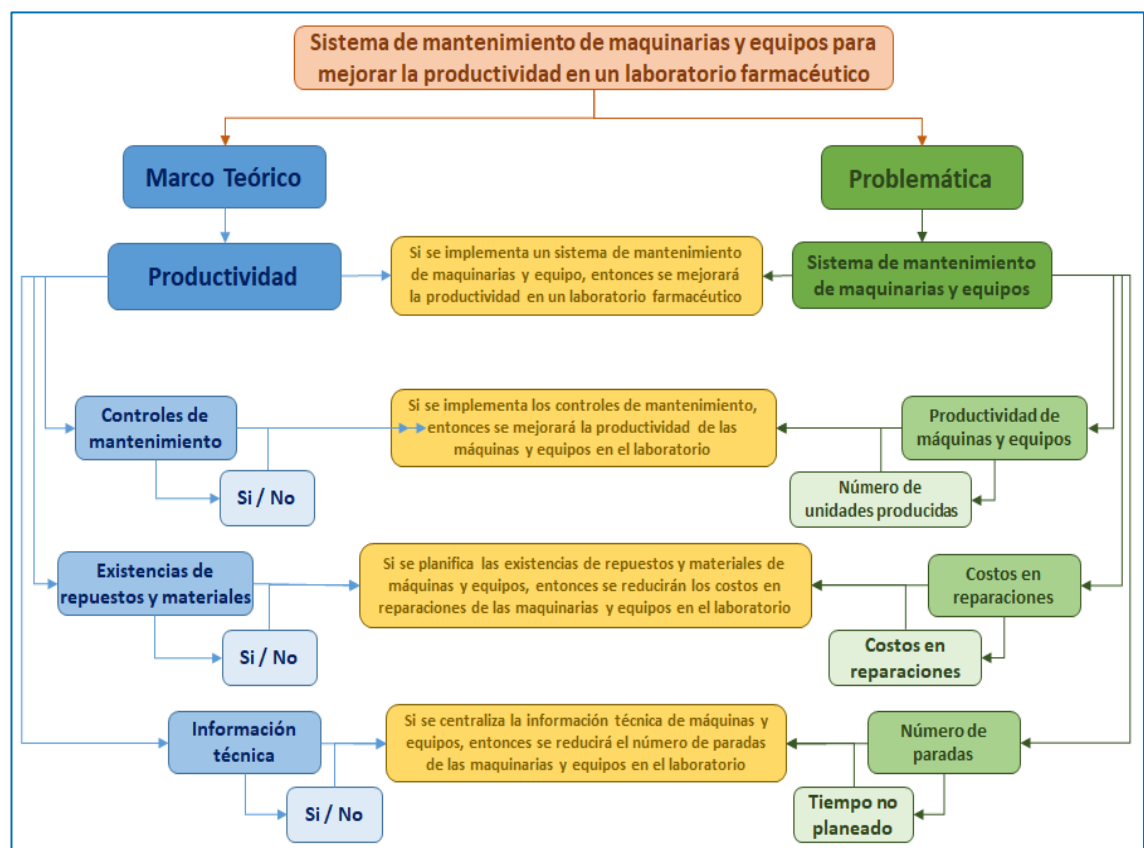


Figura 14: Mapa conceptual que sustentan las hipótesis. Elaboración: propia

2.6. Hipótesis

2.6.1 Hipótesis general

Si se implementa un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos, entonces se mejorará la productividad en un laboratorio farmacéutico.

2.6.1 Hipótesis específicas

- a. Si se implementa controles de mantenimiento, entonces se mejorará la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio.
- b. Si se planifica las existencias de repuestos y materiales de máquinas y equipos, entonces se reducirán los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.
- c. Si se centraliza la información técnica de máquinas y equipos, entonces se reducirá el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

2.7. Variables

✓ Independiente

- *Sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos*
- Controles de mantenimiento
- Existencias de repuestos y materiales
- Información técnica

✓ Dependiente

- *Productividad*
- Productividad de máquinas y equipos
- Costos en reparaciones
- Número de paradas

✓ Indicadores

- Número de Unidades producidas
- Costos en reparaciones
- Tiempo no planeado

✓ Matriz de Operacionalización

Las variables independientes como las variables dependientes i sus indicadores, presentadas anteriormente permitieron trasladar el marco metodológico en un plan de acción, donde se pudo determinar en detalle el método a través del cual cada una de las variables serán medidas y analizadas.

En el Anexo 4 se muestra la matriz de operacionalización utilizada para el estudio de la investigación.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo, método y diseño de la investigación

Enfoque

La metodología cuantitativa consiste en el contraste de teorías ya existentes a partir de una serie de hipótesis surgidas de la misma, siendo necesario obtener una muestra, ya sea en forma aleatoria o discriminada, pero representativa de una población o fenómeno objeto de estudio. (Tamayo, 2007)

Esta investigación es de enfoque cuantitativo debido a que se contrastara las teorías existentes tales como TPM, RCM y mantenimiento industrial y serán aplicadas al mantenimiento de las máquinas y equipos de la industria farmacéutica

▪ Tipo de la investigación

La investigación aplicada recibe el nombre de investigación práctica o empírica, que se caracteriza porque busca la aplicación o utilización de los conocimientos

adquiridos, a la vez que se adquieren otros, después de implementar y sistematizar la práctica basada en investigación. (Murillo, 2008)

En este trabajo el tipo de investigación es Aplicada, porque no se desarrolla teorías, si no que se confronta la teoría con la realidad del mantenimiento de las de máquinas y equipos en la industria farmacéutica y con la posibilidad de aportar a las teorías existentes.

▪ **Método de la investigación**

La investigación explicativa se encarga de buscar el porqué de los hechos mediante el establecimiento de relaciones causa-efecto.

En este sentido, los estudios explicativos pueden ocuparse tanto de la determinación de las causas (investigación post facto), como de los efectos (investigación experimental), mediante la prueba de hipótesis, sus resultados y conclusiones constituyen el nivel más profundo de conocimientos. (Arias, 2012)

El método es Explicativo en esta investigación, porque estudia el efecto que origina la implementación del sistema de mantenimiento en las maquinarias de la industria farmacéutica.

▪ **Diseño de la investigación**

El Diseño de mi investigación es cuasi experimental debido a que las tres (03) variables independientes será manipulada y la formación de grupos será de manera no aleatoria, es decir se toman los grupos naturalmente e intactos.

En esta investigación se manipulara las variables independientes como son: Los controles de mantenimiento a través de un nuevo programa de mantenimiento acorde a las necesidades de una planta de producción farmacéutica.

La existencia de repuestos y materiales con una gestión logística de la mano con el nuevo programa de mantenimiento de maquinarias y equipos.

La información técnica con un software alineado con la data proveniente del nuevo programa de mantenimiento y la nueva gestión logística del nuevo departamento de mantenimiento

(Kirk, 1995) Afirma que los diseños cuasi-experimentales son similares a los experimentos excepto en que los sujetos no se asignan aleatoriamente a la variable independiente. Se trata de diseños que se utilizan cuando la asignación aleatoria no es posible o cuando por razones prácticas o éticas se recurre al uso de grupos naturales o preexistentes.

Otra postura expresa (Arнау Graf, 1995) define el diseño cuasi-experimental como un plan de trabajo con el que se pretende estudiar el impacto de los tratamientos y/o los procesos de cambio, en situaciones donde los sujetos o unidades de observación no han sido asignados de acuerdo con un criterio aleatorio.

A partir de las definiciones anteriores se puede elaborar un listado con las principales características del diseño cuasi-experimental. Son las siguientes:

Manipulación de la variable independiente. Esta es una característica que comparten los diseños cuasi-experimentales y los diseños experimentales. Ambos tipos de diseño tienen como objetivo el estudio del efecto de la variable independiente sobre la variable dependiente de la investigación. En definitiva, los dos tipos de diseños persiguen el establecimiento de relaciones causales.

No aleatorización en la formación de los grupos. En el diseño cuasi-experimental el investigador no interviene en la formación de los grupos de manera que recurre a grupos intactos o naturales

Escaso control de las variables de confundido. Los diseños cuasi-experimentales se suelen utilizar en investigaciones de carácter aplicado, por lo que se desarrollarán, principalmente, en contextos naturales alejados del laboratorio.

3.2. Población y muestra

La población, o en términos más precisos población objetivo, es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Esta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio

La muestra es el subconjunto representativo y finito que se extrae de la población accesible (Arias, El proyecto de investigación, 2012)

✓ **Población General**

La población en estudio es las maquinarias y equipos de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil.

Una planta de producción de productos farmacéuticos es aquella dedicada a la fabricación de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades.

Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria o materias primas), y los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria.

Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como tabletas, cápsulas o sobres para administración oral, disoluciones para inyectables, óvulos y supositorios.

Esta industria está sujeta a una gran variedad de normas legales y reglamentos con respecto a las patentes, las pruebas y la comercialización de los fármacos. La planta de producción de Hersil es una planta de producción secundaria

Se evaluará información de las áreas de producción y operaciones de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil, a través del análisis de la data se conocerá la situación actual de la productividad de la planta en relación al sistema de mantenimiento actual de maquinarias y equipos de la planta e implementar el plan de mejoras.

Se tomará los periodos de producción de los años 2016 al 2019, en sus dos turnos de producción y de las líneas de producción de tabletas, semisólidos y líquidos no estériles, adicionalmente se evaluará la productividad de las maquinas principales de estas líneas de producción tales como, tableteadoras, envasadora de líquidos y empacadoras de productos solidos (blisteras).

✓ **Muestra General**

La planta de producción farmacéutica está dividida en áreas de producción específicas por especialidades farmacéuticas tales como solidos (tabletas, capsulas, suspensiones y efervescentes), semisólidos (cremas, ungüentos) líquidos estériles (inyectables), líquidos no estériles (Jarabes, geles y suspensiones orales) y las diferentes áreas de envasado para cada especialidad farmacéutica.

Cada una de las áreas mencionadas está compuesta por máquinas y equipos para la producción de las especialidades farmacéuticas mencionadas y equipos externos llamados equipos de apoyo crítico los cuales brindan las condiciones ambientales y su vez brindan los suministros necesarios para la operatividad de las máquinas.

Para la investigación se tomó la totalidad de las máquinas y equipos de la planta de producción farmacéutica.

A continuación se detalla la población y muestra que se empleó para cada una de las variables dependientes con su respectivo indicador en la situación Pre Test y Post Test en esta investigación.

✓ **Productividad de máquinas y equipos – Número de unidades producidas**

- **Población Pre Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2016 al 2017
- **Muestra Pre Test:** Maquinaria del área de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2016 al 2017
- **Población Post Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2018 al 2019
- **Muestra Post Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2018 al 2019

✓ **Costos en reparaciones – Costos en reparaciones**

- **Población Pre Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2016 al 2017
- **Muestra Pre Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil periodos 2016 al 2017
- **Población Post Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2018 al 2019
- **Muestra Post Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de Laboratorios Hersil periodos 2018 al 2019

✓ **Número de paradas – Tiempo no planeado**

- **Población Pre Test:** Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil periodo 2016 al 2017

- Muestra Pre Test: Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil periodo 2016 al 2017
- Población Post Test: Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil periodo 2018 al 2019
- Muestra Post Test: Maquinaria de la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil periodo 2018 al 2019

En la Tabla 01 se muestran las poblaciones y muestras en Pre Test y Post Test para las tres variables.

Tabla 01:
Población y muestras Pre y Post Test

Variable Dependiente	Indicador	Población Pre	Muestra Pre	Población Post	Muestra Post
Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019
Costos en reparaciones	Costos en reparaciones	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019
Número de paradas	Tiempo no planeado	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2016-2017	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019	Maquinaria de la planta periodo 2018-2019

Fuente: Elaboración propia

3.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

El análisis documental como su propio nombre indica, cuando hablamos de análisis documental nos estamos refiriendo al estudio de un documento independientemente de su soporte (audiovisual, electrónico, papel, etc.).

Cuando estudiamos un documento lo hacemos desde dos puntos de vista:

Por un lado, nos fijamos en su parte externa, es decir en el soporte documental. A esto llamamos análisis formal o externo, nos ayudara a identificar un documento dentro de una colección.

Por otro lado, analizamos el contenido del documento, es decir estudiamos su mensaje, la temática sobre lo que se trata. A esta parte se le conoce como análisis de contenido o interno

El Análisis Documental nos permite realizar búsquedas retrospectivas y recuperar el documento que necesitamos cuando lo necesitamos. Por lo tanto, podemos decir que el análisis documental va unido a la Recuperación de Información. (Clausó Garcia, 2000)

El análisis de contenido de un documento puede definirse como la clasificación de las diferentes partes de un escrito conforme a categorías determinadas por el investigador para extraer de ellos la información predominante o las tendencias manifestadas en estos documentos, el análisis de contenido tiene una historia relativamente reciente, apenas de los últimos 25 años; pero sus resultados han sido sorprendentes (Pardinas, 2005)

La técnica para utilizar en la recolección de datos será el análisis documental para obtener información pertinente de la actual situación de la planta de mantenimiento de laboratorios Hersil.

Adicionalmente se revisará la información digital e impresa del área de producción y del área de mantenimiento, se tomará la información de dos años antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos.

Se analizará la data de las unidades producidas, los gastos en mantenimiento de maquinaria y equipos y los tiempos de paradas de máquinas imprevistas toda esta información con una frecuencia mensual

A continuación se detalla la técnica e instrumento que se utilizó en cada una de las variables dependientes con su respectivo indicador en esta investigación.

✓ **Productividad de máquinas y equipos – Número de unidades producidas**

a. Técnicas e instrumentos

- Técnicas: Análisis Documental
- Instrumentos: Registro de contenido del documento. Evaluar el registro del número de unidades producidas

✓ **Costos en reparaciones – Costos en reparaciones**

a. Técnicas e instrumentos

- Técnicas: Análisis Documental
- Instrumentos: Registro de contenido del documento. Evaluar la información de registros de los mantenimientos y la historia de los costos de mantenimiento

✓ **Número de paradas – Tiempo no planeado**

a. Técnicas e instrumentos

- Técnicas: Análisis Documental
- Instrumentos: Registro de contenido del documento. Evaluar la

información de registros de la producción y el historial de las paradas de máquinas

En la Tabla 02 se muestran las técnicas a emplear en el presente estudio; así como, los instrumentos a utilizar para cada una de ellas.

Tabla 02:
Técnicas e instrumentos

Variable Dependiente	Indicador	Técnica	Instrumento
Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas	Análisis documental	Registro de contenido del documento: Evaluar el registro del número de unidades producidas
Costos en reparaciones	Costos en reparaciones	Análisis documental	Registro de contenido del documento: Evaluar la información de registros de los mantenimientos y la historia de los costos de mantenimiento
Número de paradas	Tiempo no planeado	Análisis documental	Registro de contenido del documento: Evaluar la información de los registros de la producción y el historial de las paradas de máquinas

Fuente: Elaboración propia

3.4. Descripción de procedimientos de análisis

Con las variables y sus indicadores ya establecidos, me permitió medir, analizar y verificar los datos, y así obtener la información suficiente y necesaria para el análisis de los resultados de la investigación.

Para ello se desarrolló la matriz de análisis de datos que se muestra a continuación (Ver Tabla 03).

Tabla 03:
Matriz de Análisis de datos

Variable Dependiente	Indicador	Escala de medición	Estadísticos descriptivos	Análisis inferencial
Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas	Razón	Media Mediana Desviación Estándar	Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas
Costos en reparaciones	Costos en reparaciones	Razón	Media Mediana Desviación Estándar	T de student de muestras emparejadas
Número de paradas	Tiempo no planeado	Razón	Media Mediana Desviación Estándar	T de student muestras emparejadas

Fuente: Elaboración propia

Capítulo IV: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. Resultados

✓ Generalidades

Los objetivos a cumplir para solucionar el problema principal fueron seleccionados aplicando el diagrama de Ishikawa, ver Tabla 15, el cual nos permitió realizar una lluvia de ideas relacionadas a las posibles causas del problema principal y es así que en la categoría de máquinas se determinó que una de las causas del problema principal eran los costos altos de reparación de maquinarias y equipos y que las otras causas de la misma categoría eran consecuencia de la causa del problema seleccionado.

En la categoría de métodos dentro de las causas identificadas se concluyó que el no contar con un programa de mantenimiento acorde a las necesidades de una planta de producción farmacéutica era otra causa del problema principal y que el no cumplimiento del programa de producción era una consecuencia.

En la categoría del entorno se determinó que como consecuencia de las causas anteriores la planta de producción tenía un bajo nivel de productividad.

Y por último en la categoría de hombre las posibles causas identificadas serian solucionadas con las medidas correctivas tomadas para corregir las posibles causas de las categorías anteriores.

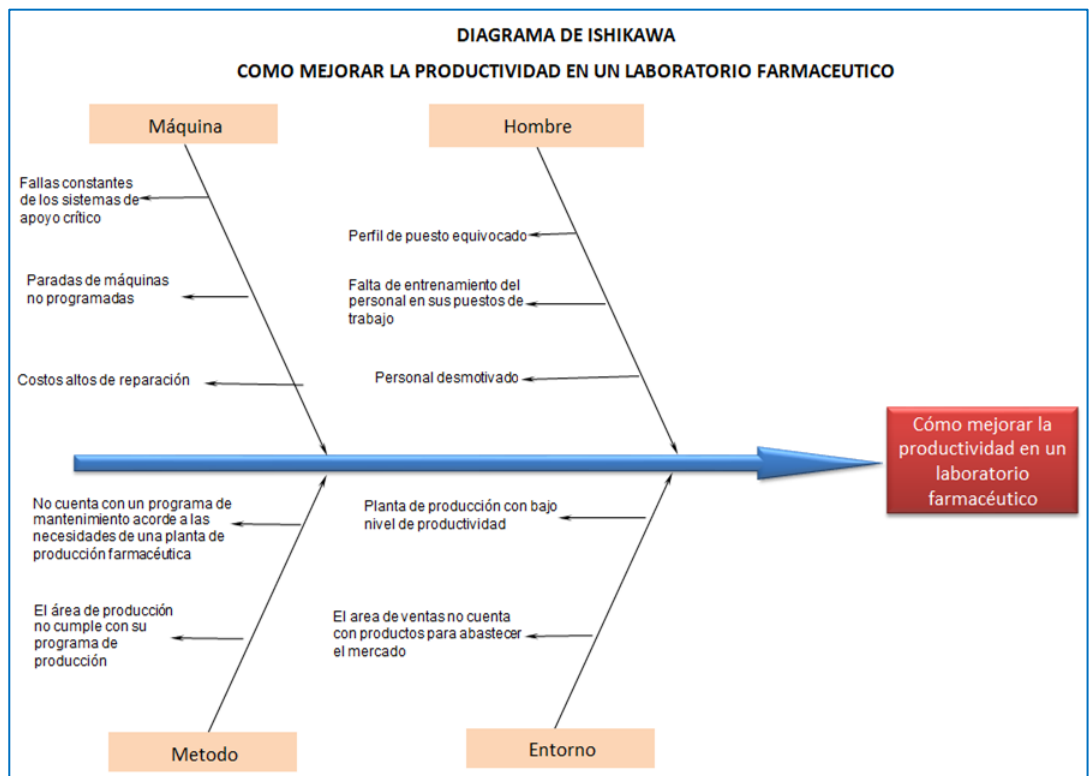


Figura 15: Diagrama de Ishikawa para identificar problemas. Elaboración propia

- ✓ **Primer Objetivo:** Implementar controles de mantenimiento, para mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio.

Situación Antes – PRE TEST

La planta farmacéutica materia de estudio es una planta que presenta problemas de productividad se analizó las posibles causas y se encontró que una de ellas es la deficiencia en el mantenimiento de sus máquinas y equipos

Nos informaron que ya habían intentado adaptar sistemas de mantenimiento que existen en el mercado sin un buen resultado, se analizó las causas y se llegó a la conclusión que la adaptación de un sistema existente en el mercado no era lo apropiado porque las plantas de producción farmacéutica tiene sus propias exigencias y requerimientos.

La productividad de las máquinas y equipos era baja debido a que no contaban con un programa de mantenimiento acorde a las necesidades de una planta de producción de productos farmacéuticos.

La prioridad de los responsables de la planta de producción era cumplir con sus procesos de sanitización y estar siempre listos para una auditoria de calidad del ente regulador de las plantas farmacéuticas en el país (DIGEMID). No se tomaba en cuenta la importancia de contar con una planta de producción productiva a un costo razonable, era común no cumplir con el programa de producción y tener un elevado costo en las reparaciones de máquinas y equipos.

Las áreas de producción de las diferentes especialidades farmacéuticas deben cumplir con un sistema de ventilación y acondicionamiento del aire (climatización) requeridos para la elaboración de los productos, por lo que estos sistemas de ventilación para ser confiables deben contar con un riguroso programa de mantenimiento el cual no era tomado en cuenta por los responsables de la planta productiva como consecuencia del mal sistema de mantenimiento que era aplicado.

Los responsables de producción indicaban que cada vez que se intervenía una maquina o equipo para su mantenimiento preventivo estas máquinas demoraban mucho tiempo para volver a funcionar como era antes de que se realice el mantenimiento preventivo y esto les originaba un retraso en su programa de producción y una contaminación del área intervenida para su mantenimiento, motivo por el cual los responsables preferían que no se toquen las maquinas hasta que estas se malogren.

Como era de esperarse este tipo de reparaciones eran costosas, no generaban documentación ni registros para establecer controles de mantenimientos y no estaban sujetas a ningún programa de mantenimiento.

Los responsables de producción en el afán que la planta no pare no permitían que la antigua área de mantenimiento realice una lubricación de máquinas y equipos de una manera preventiva para evitar el deterioro de sus piezas y partes con el pretexto de que si se lubricaba ellos se corrían el riesgo de que se contaminase su producción

En la Tabla 04, se puede observar la muestra de las unidades producidas pre test

Tabla 04:
Muestra PRE TEST de unidades producidas

Mes	Unidades Producidas PRE
Enero	444,300.00
Febrero	718,042.00
Marzo	835,377.00
Abril	805,877.50
Mayo	702,798.50
Junio	870,948.00
Julio	949,773.50
Agosto	848,100.50
Setiembre	900,684.00
Octubre	805,641.50
Noviembre	737,633.50
Diciembre	1,038,233.00

Fuente: SPSS

Aplicación de la variable independiente: Controles de mantenimiento

Se procedió a realizar la evaluación de las máquinas y equipos para determinar el tipo de fallas que presentaban regularmente, también se realizó un inventario de todas las máquinas y equipos para determinar cuál es la cantidad de máquinas y equipos que deberían contar con un programa de mantenimiento propio de una industria farmacéutica, adicionalmente se evaluó los recursos materiales y humanos para la realización de las labores de mantenimiento.

De la primera evaluación se determinó que las fallas que se presentaban eran de índole eléctrico – electrónico, mecánico, hidráulico y neumático pero también se encontró que existían un tipo de falla cuyo origen era el factor humano o propio del desconocimiento del personal de mantenimiento que realizaban las reparaciones y regulaciones de las máquinas y equipos.

Fue así que tomando uno de los principios del mantenimiento productivo total el cual es la promoción de operación y mantenimiento organice el departamento de mantenimiento en función a las necesidades identificadas de la planta de producción, se necesitaba contar con personal preparado técnicamente para el manejo de las máquinas de la planta de producción, como por ejemplo: Tableteadoras (máquinas que producen las tabletas) Recubridoras (máquinas que recubren las tabletas), Blisteras (máquinas que empacan las tabletas) y personal técnico de apoyo para dar el soporte técnico adecuado al personal operador de máquinas y a los equipos que dan el apoyo crítico a la planta de producción como por ejemplo:

- ✓ Calderos,
- ✓ Compresoras de aire comprimido,
- ✓ Equipos de tratamiento de agua y
- ✓ Equipos de aire acondicionado para climatizar los ambientes de la planta de producción.

Por lo mencionado se identificó el perfil técnico del personal a contratar para cubrir las vacantes para la implementación del nuevo departamento de mantenimiento el cual fue, técnicos electricistas industriales, técnicos mecánicos

de mantenimiento, técnicos en refrigeración y aire acondicionado y técnicos mecánicos de servicios.

Para el manejo de máquinas y equipos se contrató mecánicos de mantenimiento y electricistas industriales

Para liderar este grupo humano se contrató a técnicos de las especialidades anteriormente mencionada con una experiencia comprobada en industrias farmacéuticas y de alimentos, estos líderes serían los supervisores del nuevo departamento de mantenimiento.

Estos supervisores tendrían a su cargo de la gestión de las diferentes áreas del nuevo departamento de mantenimiento Organigrama del nuevo Departamento, ver Anexo 5.

Adicionalmente los supervisores tendrían a su cargo el entrenamiento del personal técnico que manejaría las maquinas del departamento de producción, este personal fue entrenado en lubricación de máquinas y equipos, reparación de fallas eléctricas básicas y el entrenamiento propio de cada máquina que operaría con el manual de fabricante, la finalidad de este entrenamiento es que el personal que opera las máquinas de producción sea el mismo personal que realice el mantenimiento preventivo y las reparaciones primarias de las máquinas que opera y de esta manera la respuesta frente a cualquier falla que presente la maquina sea inmediata.

Paralelamente se entrenó al personal en el manejo y mantenimiento de equipos de apoyo crítico tales como Calderos, compresoras de aire comprimido, equipos de tratamiento de agua y equipos de climatización para la industria farmacéutica.

Adicionalmente tomando en cuenta los lineamientos del mantenimiento industrial el cual indica que el mantenimiento industrial tiene que realizar una ardua proyección anterior, en la que se analizan todas las consecuencias y ventajas para poder economizar en los costos productivos.

Los factores que tornan elemental el mantenimiento devienen del tipo de proceso industrial que tenemos en la actualidad donde se requiere bajos valores, calidad y seguridad.

Por tanto, el mantenimiento industrial garantiza, que incluyendo a toda la plantilla de la compañía se desarrolle un estudio metódico, un cálculo de las paradas necesarias de las máquinas y que éstas funcionen al máximo rendimiento durante toda su vida útil. Esto permite ahorrar los valores de producción consiguiendo un producto de calidad en el tiempo necesario.

Además, un mantenimiento bien planificado y efectivo garantiza la seguridad de los obreros y el mínimo o nulo efecto medioambiental, dando una buena imagen a la compañía.

La política del mantenimiento es seguir una administración adecuada del mantenimiento que lo reduzca hasta un nivel perfecto de beneficios para la compañía. Esto se logra por medio de la práctica de controles periódicos y la renovación de los elementos que hayan cumplido su vida útil adaptándose al proceso productivo.

Para ello, se usarán herramientas y métodos de monitoreo de parámetros físicos como es el estudio de vibraciones y sonidos. También, resulta necesaria la noción de que el buen funcionamiento de las maquinarias e instalaciones es responsabilidad de todos, con lo que se intenta lograr cero errores, cero accidentes y cero defectos. (Gonzales, 2005)

Situación Después – POST TEST

En la actualidad la planta de producción farmacéutica de laboratorios Hersil cuenta con un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos propio el cual le permite a la planta de producción tener una producción confiable y productiva.

Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo acorde a las necesidades productivas de la planta y cumple con las exigencias de las buenas prácticas de manufactura, permitiendo el cumplimiento del programa del departamento de producción

Las paradas no previstas de maquinarias han disminuido considerablemente permitiendo a los operadores de máquinas y personal de la planta de producción planificar sus horarios de trabajos y de descanso.

En la Tabla 05, se puede observar la muestra de las unidades producidas post test

Tabla 05:

Muestra POST TEST de unidades producidas

Mes	Unidades Producidas POST
Enero	659,399.50
Febrero	3,438,575.50
Marzo	884,714.00
Abril	1,019,923.00
Mayo	888,567.00
Junio	901,693.00
Julio	1,047,747.50
Agosto	942,563.53
Setiembre	973,569.00
Octubre	1,108,061.00
Noviembre	891,791.50
Diciembre	3,159,454.00

Fuente: SPSS

- ✓ **Segundo Objetivo:** Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

Situación Antes – PRE TEST

La mayor parte de reparaciones que se realizan a las máquinas y equipos son de emergencia es decir cuando las máquinas ya sufrieron un desperfecto, razón por la cual los costos de reparación son elevados impactando en la economía de la empresa

El área de mantenimiento al no contar con las máquinas y equipos para realizar el mantenimiento preventivo correspondiente se encuentra siempre realizando mantenimientos correctivos cuando las máquinas están en su etapa productiva.

Este tipo de mantenimiento origina paradas intempestivas de las máquinas originando que se pierdan horas hombre y muchas veces las materias primas e insumos originando un perjuicio financiero a la planta de producción farmacéutica.

El área de mantenimiento no contaba con un almacén de repuestos e insumos para una reparación rápida y correcta de cualquier equipo y maquinaria tampoco se contaba con una persona que realice una labor logística del área de mantenimiento.

No se evaluaba costos mucho menos ventajas y desventajas en caso ser necesario recibir un servicio de una empresa externa para la reparación de una máquina o equipo, la rutina era entregarla a la primera empresa que llegue a prestar el servicio. En la Tabla 06, se puede observar la muestra pre test de gastos de reparación.

Aplicación de la variable independiente: Existencia de repuestos y materiales

Dentro de la nueva organización del departamento de mantenimiento y debido a una necesidad de respuesta rápida por parte del nuevo departamento de mantenimiento frente a las necesidades de la planta de producción y la escasa o nula respuesta del área de logística de la empresa se llega a la conclusión que se debe de contar con una área de logística dentro de la nueva organización del departamento de mantenimiento es así que se crea dentro del nuevo departamento de mantenimiento la sección del almacén de mantenimiento .

Tabla 06:

Muestra PRE TEST de Gastos de reparación

Mes	Gastos de reparación PRE
Enero	40,028.94
Febrero	44,914.37
Marzo	52,300.80
Abril	49,502.20
Mayo	56,827.00
Junio	39,960.93
Julio	59,232.63
Agosto	41,264.29
Setiembre	43,848.14
Octubre	59,921.71
Noviembre	33,161.35
Diciembre	51,125.56

Fuente: SPSS

La sección del almacén de mantenimiento tendrá a su cargo el cumplimiento de todas las necesidades logísticas del nuevo departamento de mantenimiento.

El perfil del profesional que estaría a cargo de esta sección es la de un administrador industrial quien sería el responsable de la logística necesaria del nuevo departamento de mantenimiento.

La sección del almacén tendrá la responsabilidad de contar con los repuestos e insumos necesarios para el mantenimiento y conservación de las máquinas y equipos de la planta de producción y de las máquinas y equipos para el apoyo crítico de la planta.

También se implementó la relación de repuestos críticos por máquina el cual permite tener los repuestos necesarios de acuerdo a una experiencia propia e histórica por máquina, esta relación se irá actualizando de acuerdo a las diferentes fallas que vayan presentando las máquinas y equipos, esta relación y actualización está a cargo de la sección del almacén de mantenimiento. (Ejemplo de una relación de repuestos críticos), ver Anexo 6 .

El encargado del almacén de mantenimiento en coordinación con los supervisores del departamento de mantenimiento selecciona a los proveedores de repuestos, insumos y servicios para la adquisición de repuestos y la tercerización de los servicios necesarios para las reparaciones de máquinas y equipos.

Esta área también controla la salida e ingreso de las partes de las máquinas a reparar fuera de la empresa y coordina con los proveedores las fechas de entrega de las piezas y accesorios reparados.

Esta área también controla los stocks de todos los insumos y consumibles necesarios para el servicio que le brinda el área de mantenimiento al departamento de producción de la empresa, estos insumos son, petróleo para el funcionamiento de los calderos, grupo electrógeno y bomba contraincendios, diferentes tipos de gases (nitrógeno, oxígeno y argón) para la operatividad de los diversos equipos de la planta de producción e insumos para el tratamiento del agua.

Esta área también se encarga de la recepción de los activos que ingresan a la planta de producción permitiendo que el nuevo departamento de mantenimiento tenga conocimiento de los nuevos activos que ingresan a la planta de producción y con esta información actualizar el programa de mantenimiento de máquinas y equipos

El objetivo básico de cualquier gestión de Mantenimiento consiste en incrementar la disponibilidad de los activos, a bajos costes, permitiendo que dichos activos funcionen de forma eficiente y confiable dentro de un contexto

operacional. En otras funciones para las cuales fueron diseñados. Es decir, deben estar centrados en la Confiabilidad Operacional.

En la actualidad, esta meta puede ser alcanzada de forma óptima, con la metodología de Gestión del Mantenimiento, titulada Mantenimiento Centrado en Confiabilidad (RCM).

En términos generales, permite distribuir de forma efectiva los recursos asignados a la gestión de mantenimiento, tomando en cuenta la importancia de los activos dentro del contexto operacional y los posibles efectos o consecuencias de los modos de fallos de estos activos, sobre la seguridad, el ambiente y las operaciones. Según (Amendola, 2006)

Situación Después – POST TEST

Actualmente la empresa cuenta dentro de la organización del área de mantenimiento una sección denominada almacén de mantenimiento la cual cuenta con un profesional en administración liderando la gestión de la sección el a su vez cuenta con dos colaboradores que se ocupan del trabajo operativo y de control del almacén.

Esta sección tiene la responsabilidad de prestar todo el apoyo logístico para la gestión de la reparación de las máquinas y equipos del área de mantenimiento de la planta de producción de productos farmacéuticos.

En la Tabla 07, se puede observar la muestra post test de gastos de reparación...

Tabla 07:
Muestra POST TEST de Gastos de reparación

Mes	Gastos de reparación POST
Enero	26,687.20
Febrero	24,095.34
Marzo	37,518.77
Abril	28,156.46
Mayo	36,507.83
Junio	21,944.82
Julio	29,274.44
Agosto	20,948.19
Setiembre	27,284.25
Octubre	38,579.23
Noviembre	20,356.06
Diciembre	34,643.27

Fuente: SPSS

- ✓ **Tercer Objetivo:** Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

Situación Antes – PRE TEST

Las paradas de las máquinas son constantes y no se cuenta con las máquinas operativas cuando se necesitan en las áreas productivas respectivas.

Esto es debido a que después de unas horas de producción son sometidas a un riguroso plan de desinfección y sanitización sin tomar en cuenta la necesidad de que las máquinas tienen que ser lubricadas para que puedan seguir operando.

En otros casos estos agentes sanitizantes deterioran los materiales de construcción de las partes de las maquinas acortando su tiempo de vida

La disponibilidad actual de las máquinas y equipos es incierta debido a que las áreas de producción en un afán de contar con sus máquinas operativas, limpias y sanitizadas no las entregan al área de mantenimiento para que le realicen el mantenimiento preventivo que le corresponde. En la Tabla 08, se puede observar la muestra pre test de las horas paradas...

Tabla 08:
Muestra PRE TEST de horas de paradas

Mes	Horas de parada PRE
Enero	65.5
Febrero	88
Marzo	93
Abril	103.5
Mayo	92
Junio	73
Julio	95
Agosto	111
Setiembre	34.5
Octubre	45
Noviembre	62
Diciembre	74

Fuente: SPSS

Aplicación de la variable independiente: Información técnica

Para el manejo de la gestión del nuevo departamento de mantenimiento se adquirió un software de mantenimiento (INGEMANT) el cual permitió ordenar el historial de máquinas existente y llevar el nuevo historial de máquinas y equipos de la planta de producción y contar con la información técnica en el momento que sea necesario

Siguiendo uno de los lineamientos del mantenimiento centrado en confiabilidad la cual es incrementar la disponibilidad de los activos a bajos costos se aprovechó el software de mantenimiento adquirido para implementar ordenes de trabajo para cada actividad de mantenimiento que se practique a cada máquina y equipo (Orden de trabajo de mantenimiento), ver

Anexo 7, en esta orden de trabajo estaría indicado el costo de la reparación en materiales e insumos y el consumo de horas hombre, el software a su vez almacenaría estas órdenes de trabajo para llevar el histórico de cada máquina y equipo.

Con este dato histórico se podrá acceder a la información en cualquier momento de la maquina o equipo, de esta manera se podrá realiza con más exactitud el mantenimiento preventivo y determinar el tiempo exacto para realizar un mantenimiento completo a la máquina y así poder evitar las paradas no programadas y planificar los gastos.

Basándonos en los principios del mantenimiento industrial el cual indica la necesidad imperiosa de que debido a la complejidad de las maquinas modernas es necesario contar con un mantenimiento industrial de máquinas alineado a uno de los principios de la productividad el cual es optimizar los flujos de trabajo en equipo para adaptarse a satisfacer las necesidades de la demanda, se llega a un acuerdo entre el nuevo departamento de mantenimiento y el departamento de producción la necesidad de contar y cumplir con un programa de mantenimiento de máquinas y equipos alineado a las necesidades propias de una planta de producción de productos farmacéuticos.

Por tal motivo se organizó con el departamento de producción reuniones semanales para seguir de cerca el programa de mantenimiento preventivo y las paradas de máquinas que se presentaban como consecuencia de los desperfectos de máquinas y equipos. Estas reuniones permite afinar la disponibilidad de las áreas productivas para realizar los mantenimientos preventivos de las máquinas y equipos y el impacto que tiene en la producción una parada intempestiva de una maquina o equipo.

Adicionalmente nos permite conocer la evolución de los mecánicos a cargo del manejo de las máquinas y con esa información poder ir dándole más tareas de mantenimiento a los operadores de las máquinas de producción o entrenándoles en actividades en las cuales su desenvolvimiento no sea el esperado.

En esta variable se aplicó los: **Ocho pilares principales del TPM**

Mejora Orientada: En lo referente a mejoras, estas son actividades que se realizan con diversos departamentos que se encuentran comprometidos en el proceso de producción, el objeto es mejorar la efectividad total de la maquinaria, que está relacionado específicamente con el proceso y planta, esto se realiza mediante un trabajo organizado, en equipo multidisciplinario, para lo que se tiene que emplear una metodología puntual, para concentrar la atención en la eliminación de los despilfarros que se presentan en las plantas industriales.

La clave de la eficacia de las mejoras orientadas es aplicar enfoques simples, en vez de adoptar un coctel complejo de técnicas teóricas, es más eficaz adoptar un procedimiento directo de trabajo en planta.

Mantenimiento Autónomo: Este mantenimiento está formado por diversas actividades que se elaboran de manera diaria por los colaboradores de los equipos que operan diversas áreas como; la inspección, la lubricación, la limpieza, cambio de herramientas, intervenciones menores y piezas, para analizar mejorar y brindar

soluciones a los problemas del equipo, para que estas se encuentren en buenas condiciones para su funcionamiento.

Para que esto tenga buenos resultados los colaboradores tienen que seguir los estándares que tiene previamente listos. Para que esto se realice de manera satisfactoria los operarios deben contar con capacitación previa y deben estar entrenados para dominar el equipo que opera.

El mantenimiento autónomo tiene objetivos fundamentales, como:

- ✓ Utilizar equipos como herramienta para el aprendizaje y adquisición de conocimiento.
- ✓ Incrementar habilidades nuevas para identificar problemas e innovar nuevos pensamientos sobre el trabajo.
- ✓ Emplear estándares establecidos para evitar deterioro de equipo.
- ✓ Mediante el aporte innovador del operador mejorar el buen funcionamiento del equipo
- ✓ Mantener y construir condiciones fundamentales para que el equipo funciones sin averías y el rendimiento sea pleno.
- ✓ Optimizar la seguridad en el área de trabajo
- ✓ Identificación del operario hacia la empresa con responsabilidad.
- ✓ Reformar lo moral en el área laboral.

Mantenimiento planificado: Este es un pilar muy importante pues busca continuidad en beneficio de la organización industrial. Este pilar tiene por objetivo el avance gradual para poder llegar a la meta trazada por la empresa y para ello es fundamental “averías cero”.

En cuanto al tiempo para el mantenimiento planificado, este es trabajado mediante acciones de trabajadores con experiencia en el área. Cuando el equipo se encuentra parado se aprovecha para realizar todo lo necesario para que la maquina tenga un buen funcionamiento. Para los equipos de equipos que tienen un alto deterioro acumulado se realizan planes de mantenimiento preventivo.

El mantenimiento planificado se basa en dos pilares, por una parte el mantenimiento autónomo del área de producción y por otra el mantenimiento especializado del departamento de mantenimiento.

En un sistema de mantenimiento planificado, el personal de mantenimiento realiza dos tipos de actividades, actividades que mejoran el equipo y actividades que mejoran la tecnología y capacidad de mantenimiento

Gestión temprana: Conforme se diversifican los productos y se acortan los ciclos de vida, crece en importancia encontrar modos de aumentar la eficiencia del desarrollo de nuevos productos y de las inversiones en equipos.

El objetivo del TPM es reducir drásticamente el plazo desde el desarrollo inicial a la producción en gran escala y lograr un arranque en vertical (un arranque rápido, libre de dificultades, y correcto desde el principio).

La gestión temprana permite asegurar que el equipo de producción sea fácil de usar y mantener, altamente flexible y con óptima ingeniería. Con tales equipos. Es más fácil asegurar la calidad de los productos.

El TPM concede la misma importancia a la gestión temprana del equipo y del producto que a las demás actividades del TPM. Las bases de la gestión son dos: la evolución del rendimiento económico del curso de vida del equipo (optimización de los costos del ciclo de vida) y el diseño para prevenir el mantenimiento (MP).

Las actividades de diseño del MP reducen los futuros costes de mantenimiento y el deterioro de nuevos equipo.

Mantenimiento de calidad: El mantenimiento de calidad consiste en realizar sistemáticamente y paso a paso actividades que garanticen en los equipos las condiciones para que no se produzcan defectos de calidad. Es decir, hablamos de mantener el equipo en condiciones perfectas para producir productos perfectos.

Este pilar tiene como objetivo contar con equipos “cero defectos”. Para lograr este objetivo es necesario tomar acción en el mantenimiento de calidad para verificar y medir las condiciones de los equipos y estos puedan estar en el punto deseado “cero defectos”, entonces el mantenimiento de calidad es:

- ✓ Tomar acción en el mantenimiento de equipos orientadas al cuidado para que estos no generen defecto de calidad.
- ✓ Prevenir cualquier defecto de calidad, y que estén dentro de los estándares técnicos para que el equipo cumpla con las condiciones para el “cero defectos”
- ✓ Observar posibles variaciones de los equipos para la prevenir defectos y actuar al adelantarse a la anormalidad.
- ✓ Ejecutar estudios de ingeniería para identificar equipos que tienen alta incidencia en la calidad de producto final y realizar control de elementos de la maquina e intervenirlos.

Promoción de técnicas de operación y mantenimiento: Las empresas florecen desarrollando constantemente sus recursos humanos y asegurando que todos sus empleados lleguen a ejercer su pleno potencial. Este punto trata de permitir el desarrollar habilidades propias para llegar a los niveles de aceptación referente al desempeño laboral.

En el TPM, los dos conceptos básicos de la formación son el entrenamiento en el mismo trabajo y el auto-desarrollo. Fundamentalmente, la mejora de las destrezas de los individuos no solo incide eficazmente en el rendimiento de la empresa, sino que

también aumenta la vitalidad de las personas y su orgullo por el trabajo.

Por supuesto, la formación fuera del ámbito del trabajo y las actividades de apoyo son también importantes para asegurar una buena educación. Para lograr buenos resultados, directores y supervisores deben dedicarse a formar al personal a su cuidado. Deben invertir una buena parte de su energía en desarrollar personas competentes en trabajo en máquinas y equipos. Así lo requiere la estrategia formativa del TPM.

TPM en los departamentos administrativos y de apoyo: Las actividades TPM en los departamentos administrativos y de apoyo no involucran al equipo de producción. Más bien, estos departamentos incrementan su productividad documentando sus sistemas administrativos y reduciendo sus desperdicios y pérdidas.

Pueden ayudar a elevar la eficacia del sistema de producción mejorando cada tipo de actividad organizada que apoye la producción. Deben ser mensurables sus contribuciones a la operación regular del negocio.

Al contrario que los departamentos de producción, departamentos tales como planificación, desarrollo, ingeniería y administración, no añaden valor directamente.

Como expertos cada uno de ellos en un área particular, su responsabilidad primordial es procesar información, aconsejar y ayudar a las actividades del departamento de producción y otros departamentos ayudando a la reducción de costes.

Creación de un entorno grato y seguro: Asegurar la fiabilidad del equipo, evitar los errores humanos, eliminar los accidentes y polución son unos de los pilares básicos del TPM. La gestión de la seguridad y

el entorno es una actividad clave en cualquier programa TPM. Una implantación plena de TPM mejora la seguridad de diversas formas, por ejemplo:

El equipo defectuoso es una fuente común de riesgos, de modo que las campañas para las cero averías y defectos mejoran la seguridad. A través de una profunda aplicación de los principios 5s (como parte del mantenimiento autónomo) se eliminan fugas y derrames y los lugares de trabajo se vuelven más limpios, pulidos y bien organizados.

El mantenimiento autónomo y las mejoras dirigidas eliminan las áreas inseguras. Los operarios entrenados en TPM se preocupan de sus equipos, están más capacitados para detectar anomalías inmediatamente y resolverlas rápidamente. Los equipos y procesos no se operan por personal no cualificado.

Los operarios asumen su responsabilidad de su propia salud y responsabilidad. El personal cumple con rigor los estándares y reglamentos desarrollados en un programa TPM. (Susuki, 1995)

Situación Después – POST TEST

En la actualidad el área de mantenimiento trabaja con el software de mantenimiento INGEMANT, este programa es operado por un analista del área de mantenimiento, este programa se encarga de la generación de órdenes de trabajo de las diferentes actividades que se realizan a las máquinas y equipos, estas pueden ser:

Órdenes de trabajo para el mantenimiento preventivo de las máquinas y equipos, las cuales tienen su origen en el programa de mantenimiento anual del mantenimiento del total de todas las máquinas y equipos de la planta farmacéutica.

Ordenes de trabajo para el mantenimiento correctivo de las máquinas y equipos, las cuales tienen su origen en cualquier requerimiento que realiza un supervisor de área por cualquier reparación repentina de una máquina o equipo de la planta farmacéutica.

En la Tabla 09, se puede observar la muestra post test de las horas paradas.

Tabla 09:

Muestra POST TEST de horas de paradas

Mes	Horas de parada POST
Enero	14.5
Febrero	11.5
Marzo	37
Abril	33.5
Mayo	30.5
Junio	32
Julio	36
Agosto	32.5
Setiembre	13.5
Octubre	21
Noviembre	26.5
Diciembre	31

Fuente: SPSS

4.2. Análisis de resultados

- ✓ **Objetivo 01:** Implementar controles de mantenimiento, para mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio.

- **Prueba paramétrica Pre Test y Post Test**

Para la prueba de normalidad se plantean las siguientes hipótesis

- **H₀:** Existe una distribución normal de los datos
- **H₁:** No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. > 0,05 la distribución si es normal
- Si la sig. < 0,05 la distribución no es normal

Muestra PRE TEST y POST TEST

En esta tabla se pueden apreciar las unidades producidas por mes en la planta de producción farmacéutica antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos propio de una industria farmacéutica y las unidades producidas después de la implementación del sistema de mantenimiento Ver (Tabla 10)

Tabla 10:

Muestra PRE TEST y POST TEST de unidades producidas

Mes	Unidades Producidas PRE	Unidades Producidas POST
Enero	444,300.00	659,399.50
Febrero	718,042.00	3,438,575.50
Marzo	835,377.00	884,714.00
Abril	805,877.50	1,019,923.00
Mayo	702,798.50	888,567.00
Junio	870,948.00	901,693.00
Julio	949,773.50	1,047,747.50
Agosto	848,100.50	942,563.53
Setiembre	900,684.00	973,569.00
Octubre	805,641.50	1,108,061.00
Noviembre	737,633.50	891,791.50
Diciembre	1,038,233.00	3,159,454.00

Fuente: SPSS

Los datos a procesar fueron la cantidad de unidades producidas mensuales por un año antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento y las cantidades de unidades producidas mensuales por un año después de la implementación del nuevo sistema de mantenimiento, el porcentaje de datos válidos fue del 100% tanto para las unidades producidas pre y post, el porcentaje de casos perdidos fue de 0% dando un total de casos del 100%, ver (Tabla 11)

Tabla 11:
Resumen de procesamiento de casos

Resumen de procesamiento de casos						
	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Unidades Producidas PRE	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%
Unidades Producidas POST	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%

Fuente: SPSS

En la Tabla 12 se muestra los datos estadísticos descriptivos de las muestras Pre Test y Post Test de las unidades producidas en la planta farmacéutica como son la Media, la Mediana y la Varianza obtenidos a través del software SPSS versión 26

Tabla 12:
Estadísticos descriptivos de las muestras Pre Test y Post Test

Descriptivos				
	PRE y POST		Estadístico	Error estándar
	Unidades Producidas	Muestra PRE	Media	804784,0833
Mediana			820627,2500	
Varianza			22208379832,492	
Muestra POST		Media	1326338,2104	268460,45663
		Mediana	958066,2625	
		Varianza	864852201255,909	

Fuente: SPSS

Los datos que se utilizaron para realizar la prueba de normalidad fueron las cantidades de unidades producidas mensuales durante un año antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos y las cantidades de unidades producidas mensuales durante un año luego de implementar el nuevo sistema de mantenimiento, al ser el total de datos una cantidad menor a 50 se decide realizar la prueba de normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk Ver (Tabla 13)

Tabla 13:
Pruebas de normalidad

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Unidades Producidas PRE	,169	12	,200*	,928	12	,359
Unidades Producidas POST	,426	12	,000	,588	12	,000

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.
a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: SPSS

La prueba de Shapiro-Wilk da como resultado en el número de unidades producidas en la muestra PRE que el valor Sig. es mayor a 0,05 por lo tanto la distribución es normal o paramétrica

En el caso de la muestra POST del número de unidades producidas el valor Sig. es menor a 0,05 por lo tanto la distribución no es normal o No paramétrica

- **Contrastación de Hipótesis**

Hipótesis Específica 01: Si se implementa los controles de mantenimiento de máquinas y equipos, entonces se mejorará la productividad de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica.

Validez de la Hipótesis Específica

- **H₀**: Existe una distribución normal de los datos
- **H₁**: No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. > 0,05 la distribución si es normal
- Si la sig. < 0,05 la distribución no es normal

H₀: Las medianas son iguales o No existe diferencia significativa entre las unidades producidas Pre-Test y las unidades producidas Post Test

Si se implementa los controles de máquinas y equipos, entonces NO se mejorará la productividad de las máquinas y equipos

H₁: Las medianas son diferentes o Si existe diferencia significativa entre las unidades producidas Pre-Test y las unidades producidas Post Test

Si se implementa los controles de máquinas y equipos, entonces SI se mejorará la productividad de las máquinas y equipos.

$\alpha = 0,05$ (05% Nivel de Significancia) (95% Nivel de Confianza)

- Sí Sig. o p-valor $\geq 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Nula (H_0)
- Sí Sig. o p-valor $< 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Alterna (H_1)

Pruebas no paramétricas

Al obtener que la muestra Pre de unidades producidas es normal o paramétrica y la muestra Post de unidades producidas no es normal o no paramétrica se considerara que las pruebas a realizar deben ser para muestras no paramétricas por lo tanto se realizara la prueba de rangos con signos de Wilcoxon para muestras relacionadas Ver (Tabla 14)

Tabla 14:
Resumen de contrastes de hipótesis

Resumen de contrastes de hipótesis				
	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La mediana de diferencias entre Unidades Producidas PRE y Unidades Producidas POST es igual a 0.	Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas	,002	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significación es de ,050.

Fuente: SPSS

Prueba Wilcoxon: $0,002 < 0,005$ por lo tanto rechazamos H_0

Por lo tanto, se rechaza H_0 y se acepta H_1 comprobando que existe una diferencia significativa, por lo que se concluye que aplicando los controles de mantenimiento los cuales son parte de un sistema de mantenimiento de máquinas y equipos propios para una planta de producción farmacéutica la productividad se incrementa.

- ✓ **Objetivo 02:** Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

- **Prueba paramétrica Pre Test y Post Test**

Para la prueba de normalidad se plantean las siguientes hipótesis

- **H₀:** Existe una distribución normal de los datos
- **H₁:** No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. > 0,05 la distribución si es normal
- Si la sig. < 0,05 la distribución no es normal

- **Muestra PRE TEST y POST TEST**

En esta tabla se pueden apreciar los gastos de reparación de máquinas y equipos por mes en la planta de producción farmacéutica antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos y los gastos de reparación de equipos mensual después de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos Ver (Tabla 15)

Tabla 15:

Gastos de reparación de máquinas Pre test y Post test

Mes	Gastos de reparación PRE	Gastos de reparación Post
Enero	40,028.94	26,687.20
Febrero	44,914.37	24,095.34
Marzo	52,300.80	37,518.77
Abril	49,502.20	28,156.46
Mayo	56,827.00	36,507.83
Junio	39,960.93	21,944.82
Julio	59,232.63	29,274.44
Agosto	41,264.29	20,948.19
Setiembre	43,848.14	27,284.25
Octubre	59,921.71	38,579.23
Noviembre	33,161.35	20,356.06
Diciembre	51,125.56	34,643.27

Fuente: SPSS

Los datos a procesar fueron los gastos de reparación de máquinas y equipos mensuales por un año antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento y los gastos de reparación de máquinas y equipos mensuales por un año después de la implementación del nuevo sistema de mantenimiento, el porcentaje de datos validos fue del 100% para las unidades producidas pre y post, el porcentaje de casos perdidos fue del 0% dando un total de casos del 100% ver (Tabla 16)

Tabla 16:
Resumen de procesamiento de casos

Resumen de procesamiento de casos						
	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Costos de reparación PRE	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%
Costos de reparación POST	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%

Fuente: SPSS

En la (Tabla 17) se muestra los datos estadísticos descriptivos de las muestras Pre Test y Post test de los costos de reparación de las máquinas y equipos como son la Media, la Mediana y la Varianza obtenida a través del software SPSS versión 26

Tabla 17:
Estadísticos descriptivos de las muestras Pre test y Post Test

Descriptivos				
	PRE y POST		Estadístico	Error estándar
Costos de reparación	Muestra PRE	Media	47673,9904	2455,57670
		Mediana	47208,2800	
		Varianza	72358283,342	
	Muestra POST	Media	28832,9863	1896,30994
		Mediana	27720,3525	
		Varianza	43151896,505	

Fuente: SPSS

Los datos que se utilizaron para realizar la prueba de normalidad fueron los costos de reparación de máquinas y equipos mensuales durante un año antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos

y los costos de reparación de máquinas y equipos mensuales durante un año luego de implementar el nuevo sistema de mantenimiento, al ser el total de datos una cantidad menor a 50 se decide realizar la prueba de normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk ver (Tabla 18)

Tabla 18:
Pruebas de normalidad

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Costos de reparación PRE	,127	12	,200 [*]	,955	12	,704
Costos de reparación POST	,145	12	,200 [*]	,915	12	,249

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.
a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: SPSS

La prueba de Shapiro-Wilk da como resultado que el costo de reparación de máquinas y equipos en la muestra PRE el valor Sig. es mayor a 0,05 por lo tanto la distribución es normal o paramétrica

En el caso de la muestra POST del costo de reparación de máquinas y equipos el valor Sig. es mayor a 0,05 por lo tanto la distribución también es normal o paramétrica

▪ **Contrastación de Hipótesis**

Hipótesis Específica 02: Si se planifica las existencias de repuestos y materiales de las máquinas y equipos, entonces se reducirán los costos en reparaciones de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica.

Validez de la Hipótesis Específica

- H_0 : Existe una distribución normal de los datos
- H_1 : No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. $> 0,05$ la distribución si es normal
- Si la sig. $< 0,05$ la distribución no es normal

H₀: Las medias son iguales o No existe diferencia significativa entre el costo de reparación de máquinas y equipos. Pre-Test y el costo de reparación de máquinas y equipos Post Test

Si se planifica las existencias de repuestos y materiales de las máquinas y equipos, entonces NO se reducirán los costos en reparaciones de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica

H₁: Las medias son diferentes o Si existe diferencia significativa entre el costo de reparación de máquinas y equipos Pre-Test y el costo de reparación de máquinas y equipos Post Test

Si se planifica las existencias de repuestos y materiales de las máquinas y equipos, entonces SI se reducirán los costos en reparaciones de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica

$\alpha = 0,05$ (05% Nivel de Significancia) (95% Nivel de Confianza)

- Sí Sig. o p-valor $\geq 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Nula (H₀)
- Sí Sig. o p-valor $< 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Alterna (H₁)

Pruebas paramétricas

Al obtener que las muestras Pre y Post de los costos en reparaciones de máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica son normales o paramétricas se considerara que las pruebas a realizar deben ser para muestras paramétricas por lo tanto se realizara la prueba T de student para

muestras paramétricas, en las estadísticas de muestras emparejadas se puede observar la media de las doce muestras de los costos de reparación pre y post ,ver (Tabla 19)

Prueba T

Tabla 19:
Estadísticas de muestras emparejadas

		Media	N
Par 1	Costos de reparación PRE	47673,9904	12
	Costos de reparación POST	28832,9863	12

Fuente: SPSS

Tabla 20:
Prueba de muestras emparejadas

Prueba de muestras emparejadas									
		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Costos de reparación PRE – Costos de reparación POST	18841,00	4660,98	1345,51	15879,55	21802,45	14,003	11	,000

Fuente: SPSS

Decisión:

Prueba T: Sig. 0,000 < 0,05 rechazamos H_0 ver (Tabla 20)

Se rechaza H_0 y se acepta H_1 comprobando que existe una diferencia significativa.

Por lo tanto esta prueba de muestras emparejadas nos valida que centralizando la información y contando con existencias de repuestos y materiales en el nuevo almacén de mantenimiento y con una buena gestión

conseguimos reducir los costos en las reparaciones de las máquinas y equipos

- ✓ **Objetivo 03:** Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.

- **Prueba paramétrica Pre Test y Post Test**

Para la prueba de normalidad se plantean las siguientes hipótesis

- **H₀:** Existe una distribución normal de los datos
- **H₁:** No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. > 0,05 la distribución si es normal
- Si la sig. < 0,05 la distribución no es normal

Muestra PRE TEST y POST TEST

En esta tabla se pueden apreciar las horas de paradas de máquinas y equipos por mes en la planta de producción farmacéutica antes y después de implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos ver (Tabla 21)

Tabla 21:
Horas paradas de máquina y equipo

Mes	Horas de parada PRE	Horas de parada Post
Enero	65.5	14.5
Febrero	88	11.5
Marzo	93	37
Abril	103.5	33.5
Mayo	92	30.5
Junio	73	32
Julio	95	36
Agosto	111	32.5
Setiembre	34.5	13.5
Octubre	45	21
Noviembre	62	26.5
Diciembre	74	31

Fuente: SPSS

Los datos procesados fueron las horas de paradas de máquinas y equipos mensuales por un año antes de implementar el nuevo sistema de mantenimiento y las horas de paradas de máquinas y equipos mensuales por un año después de la implementación del nuevo sistema de mantenimiento, el porcentaje de datos validos fue del 100% para las horas de paradas de máquinas pre y post, el porcentaje de casos perdidos fue del 0% dando un total de casos del 100% ver (Tabla 22)

Tabla 22:
Resumen de procesamiento de casos

Resumen de procesamiento de casos						
	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Horas de parada PRE	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%
Horas de parada POST	12	100,0%	0	0,0%	12	100,0%

Fuente: SPSS

En la (Tabla 23) se muestra los datos estadísticos descriptivo de las muestras Pre test y Post Test de las horas de paradas de máquinas y equipos como son la Media, la Mediana y la Varianza obtenidos a través del software versión 26

Tabla 23:
Estadísticos descriptivos de la muestra Pre test y Post test

Descriptivos				
	PRE y POST		Estadístico	Error estándar
Horas de parada	Muestra PRE	Media	78,042	6,7329
		Mediana	81,000	
		Varianza	543,975	
	Muestra POST	Media	26,625	2,6401
		Mediana	30,750	
		Varianza	83,642	

Fuente: SPSS

Los datos que se utilizaron para realizar la prueba de normalidad fueron las horas de paradas de máquinas y equipos mensuales durante un año antes de

implementar el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos y las horas de paradas de máquinas y equipos mensuales durante un año luego de implementar el nuevo sistema de mantenimiento, al ser el total de datos una cantidad menor a 50 se decide realizar la prueba de normalidad mediante el test de Shapiro-Wilk ver (Tabla 24)

Tabla 24:
Pruebas de normalidad

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	Gl	Sig.
Horas de parada PRE	,165	12	,200*	,956	12	,722
Horas de parada POST	,247	12	,041	,867	12	,060

*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.
a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: SPSS

La prueba de Shapiro-Wilk da como resultado en el número de horas de parada en la muestra PRE el valor Sig. es mayor a 0,05 por lo tanto la distribución es normal o paramétrica, en el caso de la muestra POST del número de horas de parada el valor Sig. es mayor a 0,05 por lo tanto la distribución también es normal o paramétrica, por lo que se concluye que la muestra es paramétrica

▪ **Contrastación de Hipótesis**

Hipótesis Específica 03: Si se centraliza la información técnica de máquinas y equipos, entonces se reducirá el número de horas de paradas de las máquinas y equipos de la planta de producción farmacéutica.

Validez de la Hipótesis Específica

- H₀: Existe una distribución normal de los datos
- H₁: No existe una distribución normal de los datos

Regla de decisión:

- Si la sig. $> 0,05$ la distribución si es normal
- Si la sig. $< 0,05$ la distribución no es normal

H₀: Las medias son iguales o No existe diferencia significativa entre las horas de paradas de máquinas y equipos. Pre-Test y las horas de paradas de máquinas y equipos Post Test

Si se centraliza la información técnica de las máquinas y equipos, entonces NO se reducirá el número de horas de paradas de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica

H₁: Las medias son diferentes o Si existe diferencia significativa entre las horas de paradas de máquinas y equipos Pre-Test y las horas de paradas de máquinas y equipos Post Test

Si se centraliza la información técnica de las máquinas y equipos, entonces SI se reducirán los costos en reparaciones de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica

$\alpha = 0,05$ (05% Nivel de Significancia) (95% Nivel de Confianza)

- Sí Sig. o p-valor $\geq 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Nula (H₀)
- Sí Sig. o p-valor $< 0,05$ (5,0%) \rightarrow se acepta la Hipótesis Alternativa (H₁)

▪ **Pruebas paramétricas**

Al haber obtenido que las muestras Pre y Post de las horas de paradas de las máquinas y equipos en la planta de producción farmacéutica son normales o paramétricas se considerara que las pruebas a realizar deben ser para muestras paramétricas por lo tanto se realizara la prueba T de student para muestras paramétricas, en las estadísticas de muestras emparejadas se puede

observar la media de las doce muestras de los costos de reparación pre y post, ver (Tabla 25)

Prueba T

Tabla 25:
Estadísticas de muestras emparejadas

		Media	N
Par 1	Horas de parada PRE	78,042	12
	Horas de parada POST	26,625	12

Fuente: SPSS

Tabla 26:
Prueba de muestras emparejadas

Prueba de muestras emparejadas									
		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Horas de parada PRE – Horas de parada POST	51,41	19,06	5,50	39,30	63,52	9,34	11	,000

Fuente: SPSS

Decisión:

Prueba T: Sig. 0,000 < 0,05 rechazamos H_0 ver (Tabla 26)

Se rechaza H_0 y se acepta H_1 comprobando que existe una diferencia significativa

Por lo tanto esta prueba de muestras emparejadas nos valida que centralizando la información y contando con los datos históricos de las máquinas y equipos se consigue reducir el número de horas de paradas no previstas de las máquinas y equipos de la planta de producción farmacéutica.

✓ **Resumen de resultados**

A través del programa estadístico SPSS (versión 26) se ha podido comprobar que aplicando la experiencia propia y los principios teóricos del mantenimiento industrial se ha mejorado la productividad de la planta de producción de una industria farmacéutica, los valores antes y después de la aplicación del sistema de mantenimiento se ven reflejados en la siguiente tabla ver (Tabla 27)

Tabla 27:
Resumen de resultados

Hipótesis Específica	Variables Independiente	Variables Dependiente	Indicador	Pre- Test	Post- Test	Diferencia
1	Controles de mantenimiento	Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas	9,659,425	15,916,058	6,256,633 65%
2	Existencias de repuestos y materiales	Costos en reparaciones	Costos en reparaciones	572,087	345,995	226,092 40%
3	Información técnica	Horas de paradas	Horas de paradas	936	319	617 66%

Elaboración: Propia

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

✓ Conclusiones

1. La implementación de controles de mantenimiento a través de un sistema de mantenimiento alineado a las necesidades propias de una planta de producción farmacéutica mejoro en un 64% la productividad de la planta entre los periodos pre test y post test que se realizó la investigación
2. La planificación de existencias de repuestos y materiales de máquinas y equipos permitió un ahorro del 39% en los costos de reparaciones de máquinas y equipos de la planta de producción farmacéutica entre los periodos pre test y post test que se realizó la investigación
3. Centralizando la información técnica de máquinas y equipos alineado al sistema de mantenimiento propio de una planta de producción farmacéutica se ha conseguido una reducción de horas de paradas no programadas de las maquinarias y equipos del laboratorio de un 65% entre los periodos pre test y post test que se realizó la investigación
4. La comunicación constante de los gestores del área de mantenimiento con los gestores y personal técnico de las diversas áreas de la planta de producción es otro de los pilares del sistema de mantenimiento de máquinas y equipos implementado por lo que el intercambio de conocimiento y experiencias de los gestores de ambas áreas permitió obtener el incremento de la productividad de la planta de producción farmacéutica
5. Se concluye que un sistema de mantenimiento de máquinas y equipos propio de una planta farmacéutica el cual toma como pilares teorías de sistemas de mantenimiento existentes tales como el mantenimiento productivo total,

mantenimiento centrado en confiabilidad y el mantenimiento industrial permite mejorar la productividad de una planta de producción farmacéutica.

✓ **Recomendaciones**

1. Es importante mantener y de ser posible mejorar de acuerdo a las nuevas investigaciones respecto a los sistemas de mantenimiento de maquinarias y equipos el nuevo sistema de mantenimiento de máquinas y equipos implementado en la planta de producción para continuar elevando la productividad de las plantas de producción farmacéutica.
2. El nuevo sistema de mantenimiento debe de mantenerse siempre alineado a las exigencias de las buenas prácticas de manufactura de una planta farmacéutica es decir si las buenas prácticas de manufacturas se actualizan el sistema de mantenimiento implementado debe ser revisado y actualizado.
3. Uno de los principales pilares del sistema de mantenimiento implementado es el factor humano por lo que es importante mantener al personal técnico y de gestión actualizado y con un buen programa de entrenamiento anual técnico - administrativo respecto a los nuevos desarrollos tecnológicos de máquinas y equipos en la industria farmacéutica y las exigencias propias de una planta de producción.
4. Cuando se compren nuevas máquinas y equipos para la planta de producción farmacéutica es importante tomar en cuenta la opinión del área de mantenimiento debido a que muchas veces los fabricantes de máquinas y equipos para las plantas de producción farmacéutica solo cumplen las exigencias de calidad y dejan de lado las necesidades de conservación y mantenimiento de las máquinas y equipos.

REFERENCIA

Bibliografía


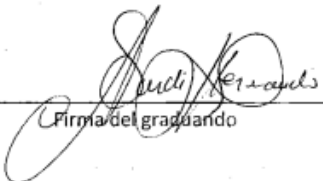
- Altmann, C. (2016). *La influencia del mantenimiento y la competitividad empresarial*. Altmann&Asociados.
- Amendola, L. (2006). *Gestion de proyectos de activos Industriales*. España: Universidad Politecnica de Valencia.
- Arias, F. G. (2012). *El proyecto de investigacion*. Colombia.
- Arias, F. G. (2012). *El proyecto de investigacion*. Caracas , Venezuela: Episteme.
- Arnau Graf, J. (1995). *Metodos de investigacion Psicologica*. Malaga, España: Sintesis.
- Arndt, P. (2005). *El sistema de produccion justo a tiempo*. Murcia, España: Universidad de Murcia.
- Bain, D. (1985). *Productividad*. Mexico: Mc Graw-Hill.
- Bloom, N. (2006). *Mantenimiento centrado en la confiabilidad*. New York: McGraw-Hill inc.
- Carcel, F. (2014). *Planteamiento de un modelo de mantenimiento industrial basado en tecnicas de gestion de conocimiento*. Valencia, España: Omnia Science.
- Cesareo, F. (1998). *Tecnologia del mantenimiento Industrial*. España: Universidad de Murcia.
- Clauso Garcia, A. (2000). *Manual de analisis documental*. Pamplona: Eunsa.
- Daft, R., & Marcic, D. (2006). *Introduccion a la administracion*. Mexico: Cengage Learning.
- Fernandez, M. (1997). *Eficacia organizacional*. Madrid, España: Diaz de Santos.
- Garcia, O. (2012). *Gestion moderna del mantenimiento industrial*. Bogota, Colombia: Ediciones de la U.
- Garcia, S. (2012). *Ingenieria del mantenimiento*.

- Garrido, S. G. (2003). *Organizacion y gestion integral de mantenimiento*. Madrid: Diaz de Santos.
- Gennaro, A. R. (2008). *Remington Pharmaceutical Sciences*. Easton. Pa.
- Gonzales. (2005). *Teoria y practica del mantenimiento industrial avanzado*. Madrid: Fundacion Confemetal.
- Gonzales, F. J. (2003). *Teoria y practica del mantenimiento industrial avanzado*. Madrid: Fundacion confemetal.
- James Swarbrick, J. C. (2002). *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*. Michigan: Dekker.
- Kirk, R. (1995). *Experimental design*. Texas: Brooks/Cole.
- Koch, R. (2009). *El principio del 80/20*. Barcelona - España: Paidos.
- Laurence Brunton, J. L. (2006). *Las bases farmacologicas de la terapeutica*. Mexico: McGraw-Hill.
- Lopez, J. (2013). + *Productividad*. Bloomington - Indiana: Palibrio.
- Mayer, V. (2019). *La reinencion de la economia*. Madrid, España: Turner publicaciones.
- Menendez, F. (2007). *Formacion superior en prevencion de riesgos laborales*. Valladolid - España: Lex Nova.
- Moubray, J. (1985). *Mantenimiento centrado en la confiabilidad*. EEUU: Aladon.
- Murillo, J. (2008). *La investigacion aplicada*. Madrid.
- Nakajima, S. (1975). *Mantenimiento Productivo total*. Japon.
- Nemur, L. (2016). *Productividad*. Caracas, Venezuela: Babelcube books.
- Olavarrieta, J. (1999). *Conceptos Generales de Productividad, Sistemas, Normalizacion y Competitividad*. Mexico: Universidad Iberoamericana.
- Palacio, A. (2013). *Total Productive Maintenance, Implementando el T.P.M.* Bogota: Autoreseditores.
- Pardinas, F. (2005). *Metodologia y tecnicas de investigacion en ciencias sociales*. Mexico: Siglo xxi editores S. A.

- Parkinson, N. (1982). *Parkinson La ley*. Madrid: Ediciones Grijalbo.
- Pritchard, R. (1987). *Medicion de la productividad organizacional*. Estados Unidos de Norteamerica: Greewood Publishing Inc.
- Pritchard, R. (1990). *Medicion y Mejora de la productividad organizacional*. Estados Unidos de Norteamerica: Greewood Publishing Inc.
- Pritchard, R. (1990). *Midiendo y mejorando la productividad organizacional*. New York: Greenwood Publishing Group inc.
- Rey, F. (2001). *Mantenimiento total de la produccion*. Madrid, España: Fundacion Confemetal.
- Rodriguez, A. (2018). *La empresa comunica: procolo y lenguaje organizacional*. Cataluña - España: Gedisa.
- Sampieri, R. (2018). *Metodologia de la invesigacion*. Mexico: SBS.
- Sosa, T. (2014). *Lo secreto del mantenimiento industrial*. Bloomington - Indiana: Palibrio.
- Souris, J. P. (1992). *El mantenimiento fuente de beneficios*. Madrid: Ediciones Diaz de Santos.
- Spilker, B. (1994). *Multinational pharmaceutical companies. Principles and practices*. New York: Raven Press.
- Susuki, T. (1995). *TPM en industrias de proceso*. Madrid, España: TGP Hoshin.
- Tabares, A. (2005). *RCM mantenimiento centrado en confiabilidad*. Medellin Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Tacillo, E. (2016). *Metodologia de la investigacion cientifica*. Lima: Universidad Jaime Bauzate y Meza.
- Tait, K. (2019). *Industria farmaceutica 79.19*.
- Tamayo, M. (2007). *El proceso de la investigacion cientifica*. Mexico: Limusa.
- Vizcarra, J. (2014). *Diccionario de Economia*. Mexico: Grupo editorial Patria.


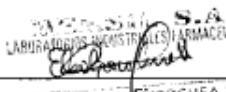
ANEXOS

Anexo 1: Declaración de Autenticidad

	UNIVERSIDAD RICARDO PALMA	Escuela de Posgrado
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y NO PLAGIO		
DECLARACIÓN DEL GRADUANDO		
Por el presente, el graduando: (Apellidos y nombres)		
Sardi Hernando Angel Humberto		
En condición de egresado del Programa de Posgrado:		
Maestría en administración de negocios		
Deja constancia que ha elaborado la tesis intitulada:		
Implementación de un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos enfocado en la mejora de la productividad de un laboratorio farmacéutico		
<p>Declara que el presente trabajo de tesis ha sido elaborado por el mismo y no existe plagio/copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica, de investigación, profesional o similar.</p> <p>Deja constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no ha asumido como suyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de la Internet.</p> <p>Asimismo, ratifica que es plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asume la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento y es consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.</p> <p>En caso de incumplimiento de esta declaración, el graduando se somete a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y los dispositivos legales vigentes.</p>		
 Firma del graduando		21/02/2020 Fecha

Anexo 2: Autorización de consentimiento para realizar la investigación

A continuación se muestra el formato de autorización para realizar la investigación.

	UNIVERSIDAD RICARDO PALMA	Escuela de Posgrado
AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN		
DECLARACIÓN DEL RESPONSABLE DEL ÁREA O DEPENDENCIA DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN		
Dejo constancia que el área o dependencia que dirijo, ha tomado conocimiento del proyecto de tesis titulado:		
Implementación de un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos enfocado en la mejora de la productividad de un laboratorio farmacéutico		
El mismo que es realizado por el Sr. / Srta. Estudiante (Apellidos y nombres):		
Angel Humberto Sardi Hernando		
En condición de estudiante – investigador del Programa de:		
Maestría en administración de negocios		
Así mismo señalamos, que según nuestra normativa interna procederemos con el apoyo al desarrollo del proyecto de investigación, dando las facilidades del caso para aplicación de los instrumentos de recolección de datos.		
En razón de lo expresado doy mi consentimiento para el uso de la información y/o la aplicación de los instrumentos de recolección de datos:		
Nombre de la empresa: HERSIL	Autorización para el uso del nombre de la Empresa en el Informe Final	SI NO
Apellidos y Nombres del Jefe/Responsable del área: Elsa Golcochea Valverde	Cargo del Jefe/Responsable del área: Sub-gerente de Planta	
Teléfono fijo (incluyendo anexo) y/o celular: 998146920	Correo electrónico de la empresa: egv@hersil.com.pe	
 ING. ELSA GOLCOCHEA V. Sup. Gerente de Planta		21/02/2020 Fecha

Anexo 3: Matriz de consistencia

A continuación se presenta la Matriz de Consistencia utilizada en la investigación del estudio. (Ver Tabla 28).

Tabla 28:
Matriz de Consistencia

Problemas Principal	Objetivos General	Hipótesis General	Variables Independiente	Indicador V.I.	Variables Dependiente	Indicador V.D.
¿Cómo mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico?	Implementar un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos, para mejorar la productividad en un laboratorio farmacéutico.	Si se implementa un sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos, entonces se mejorará la productividad en un laboratorio farmacéutico.	<i>Sistema de mantenimiento de maquinarias y equipos</i>	--,--	<i>Productividad</i>	--,--
Problemas Especifico	Objetivos Específicos	Hipótesis Especificas				
¿Cómo mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio?	Implementar controles de mantenimiento, para mejorar la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio.	Si se implementa un programa de mantenimiento acorde a la industria farmacéutica, entonces se mejorará la productividad de las máquinas y equipos en el Laboratorio.	Controles de mantenimiento	Si / No	Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas
¿Cómo reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio?	Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.	Si se planifica las existencias de repuestos y materiales de máquinas y equipos, entonces se reducirán los costos en reparaciones de las maquinarias y equipos en el laboratorio.	Existencias de repuestos y materiales	Si / No	Costos en reparaciones	Costos en reparaciones
¿Cómo reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio?	Centralizar la información técnica de máquinas y equipos, para reducir el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.	Si se centraliza la información técnica de máquinas y equipos, entonces se reducirá el número de paradas de las maquinarias y equipos en el laboratorio.	Información técnica	Si / No	Horas de paradas	Horas de paradas

Elaboración propia

Anexo 4: Matriz de Operacionalización

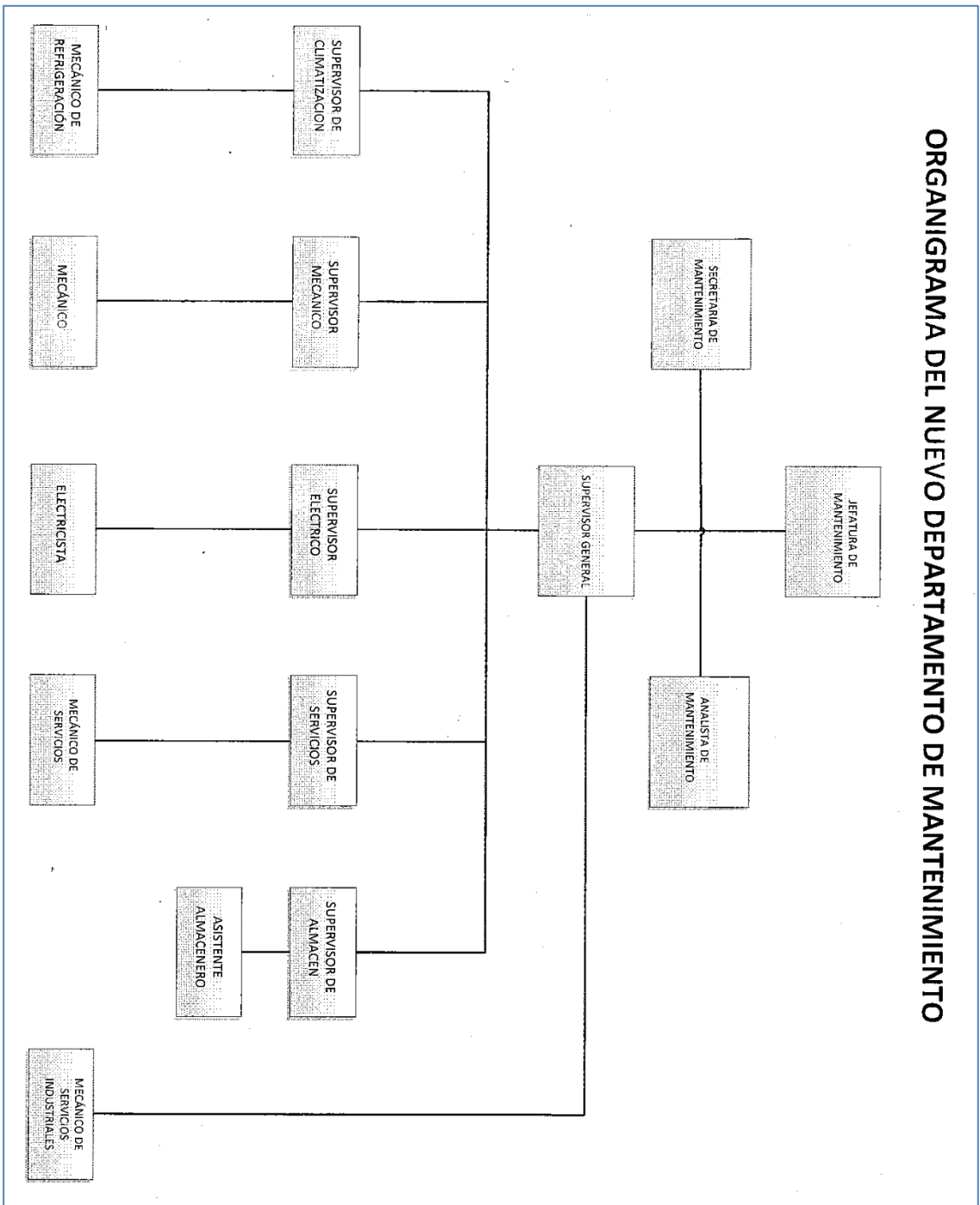
A continuación se presenta la Matriz de Operacionalización utilizada en la investigación del estudio. (Ver Tabla 29).

Tabla 29:
Matriz de Operacionalización

Variable Independiente	Indicador	Definición Conceptual	Definición Operacional
Controles de mantenimiento	Si / No	Duffua, Raouf y Dixon (2002, p. 47) expresan que los controles de mantenimiento significan coordinar la demanda de mantenimiento y los recursos disponibles para alcanzar un nivel deseado de eficacia y eficiencia.	Los controles de mantenimiento sirven para llevar un control histórico de los acontecimientos con las instalaciones, maquinarias y equipos
Existencias de repuestos y materiales	Si / No	García (1999, p. 190), define el almacén como "Una unidad de servicios en la estructura orgánica funcional de la empresa, ya sea industrial o comercial, con objetivos bien definidos de resguardo, custodia, control y abastecimiento de materiales y productos."	Contar con el almacenamiento de repuestos y materiales es fundamental para que las maquinarias e instalaciones estén un correcto estado de operación
Información técnica	Si / No	Es un manual donde se especifica el uso adecuado de un determinado dispositivo, aparato. Además, se especifica el tipo de material con que fue construido, ventajas y desventajas y los requerimientos mínimos para su uso. F. Gonzales Ávila (2014).	Es la información que nos sirve para operar adecuadamente un equipo o maquinaria
Variable Dependiente	Indicador	Definición Conceptual	Definición Operacional
Productividad de máquinas y equipos	Número de Unidades producidas	La cantidad de productos que se obtienen de una máquina o de un trabajo en un tiempo determinado constituye la medida de la productividad. García Roberto (2005).	Es el rendimiento de una máquina en unidades de producción, en muchos casos dependiendo del hombre que las opera
Costos en reparaciones	Costos en reparaciones	El costo de reparaciones es el precio pagado por concepto de las acciones realizadas para conservar o restaurar un bien o un producto a un estado específico. Iván José Turmero (2006).	Es el precio que nos costará mantener nuestros equipos en buen estado y plenamente operativos es decisivo para cualquier negocio
Número de paradas	Tiempo no planeado	Es un indicador de mantenimiento respecto a la disponibilidad de máquinas y equipos. S. García Garrido (2013), obtenido de Ingeniería de mantenimiento.	Es el número de veces que una máquina o equipo deja de producir en periodo de trabajo

Fuente: Elaboración propia

Anexo 5: Organigrama del nuevo departamento de Mantenimiento



Anexo 6: Ejemplo de una relación de repuestos críticos

AUTOClave DE LIQUIDOS ESTERILES Cod:210		MEC.	ELEC.
Criticos			
3	Valvulas solenoides ASCOMATICA 110v/10w/60Hz/00743-1.1/323468/cat.82206406	X	X
1	control de nivel telemecanique RE 4TL11BU/110-240VAC/60hZ/VDE0435/VDE0110	X	X
1	controlador de temperatura RKC/CB103/N°09K20133/100-220VAC/60Hz/T°50° C Max OUTPUT:RELAY	X	X
2	rele 1D1D0/115V60Hz/2860RD/Charles Warrick	X	X
14	Micrswitch en plato NC	X	X
4	Rele encapsulados 110v/11 pines	X	X
4	base para rele encapsulado 110v/11 pines	X	X
5	lamaparas 110v/6w	X	X
Comunes			
2	Contactores 220v/LC1-D80A/60Hz	X	X
6	resistencias 6000w	X	X
10	Rele encapsulados 110v/8 pines	X	X
10	base para rele encapsulado 220v/8 pines	X	X
1	control DE NIVEL sumergible MK3 (bonnet o rotoplas) para tanque de agua externo	X	X
4	Fusibles 5A(vidrio)	X	X
4	fusibles FRN-R-3 1/2Amp./250v	X	X
5	switch codillo 2 posiciones	X	X
1	Registrador de temperatura	X	X
1	Transformador reductor 220-110/750VA/60Hz	X	X
MEC. ELEC.			

RELACION DE REPUESTOS CRITICOS Y COMUNES DE UNA MAQUINA

