



Implementación del indicador Efectividad Total del Equipamiento en una planta biofarmacéutica

Implementation of the Total Equipment Effectiveness indicator in a biopharmaceutical plant

Edisbel Muñoz-González^{1,2,*}, Antonio Enríques-Gaspar^{1,2}, Armando Díaz-Concepción^{II}, Abel Cruz-Bayo^{1,2}, Alexei Fernández-Durand^{1,2}, Jorge Varela Cancino^{III}

I. Centro Nacional de Biopreparados, BioCen. La Habana, Cuba.

II. Universidad Tecnológica de la Habana José Antonio Echeverría, Centro de Estudios en Ingeniería de Mantenimiento, CEIM. La Habana, Cuba.

III. Compañía minera Autlan, Unidad Molango. México

*Autor de correspondencia: edisbel@biocen.cu

Este documento posee una [licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)



Recibido: 4 de junio de 2022

Aceptado: 20 de julio de 2022

Resumen

Una de las preocupaciones diarias de las industrias productivas es mejorar su rendimiento y buscar que su negocio sea cada vez más rentable. Las industrias necesitan ser cada día más eficientes, aumentando su productividad, maximizando el rendimiento de su equipamiento, reduciendo costos y optimizando sus procesos productivos. El objetivo de esta investigación fue implementar el indicador que mide la Efectividad Total del Equipamiento (Total Equipment Effectiveness, OEE) a un proceso de llenado aséptico en una planta de parenterales Biofarmacéutica, a partir de la información de la producción de una de las líneas de llenado en el año 2021. Del análisis se obtuvo como resultado que el

indicador de OEE, atendiendo a su clasificación, se pudo determinar que este no cumple ya que no existió durante el período analizado un buen desempeño de la variable Rendimiento, debido al no aprovechamiento de las capacidades de la máquina en el tiempo que estuvo disponible, ocasionado fundamentalmente, a una disminución de la demanda; no afectando así el sobrecumplimiento de la producción demandada.

Palabras claves: Indicador Efectividad Total del Equipamiento; productividad; rendimiento.

Abstract

One of the daily concerns of the productive industries is to improve their performance and seek to make their business increasingly profitable. Industries need to be more efficient every day, increasing their productivity, maximizing the performance of their equipment, reducing costs and optimizing their production processes. The objective of this research was to implement the indicator that measures the Total Equipment Effectiveness (OEE) to an aseptic filling process in a Biopharmaceutical parenteral plant, based on the production information of one of the filling lines in the year 2021. From the analysis, it was obtained as a result that the

OEE indicator, based on its classification, it was possible to determine that it does not comply since there was no good performance of the Performance variable during the analyzed period, due to the non-use of the capabilities of the machine in the time it was available, fundamentally caused by a decrease in demand; thus not affecting the overcompliance of the demanded production. Keywords: Total Equipment Effectiveness indicator; productivity; performance.

Key words: Total Equipment Effectiveness Indicator; productivity; performance.

Cómo citar este artículo:

Muñoz González E, Enríques Gaspar A, Díaz Concepción A, Cruz Bayo A, Fernández Durand A, Alfonso Álvarez A. Implementación del indicador Efectividad Total del Equipamiento en una planta biofarmacéutica. Ingeniería Mecánica. 2022;25(3):e653. ISSN 1815-5944.

1. Introducción

Actualmente no es competitivo el que no cumple con calidad, producción, bajos costos, tiempos estándares, eficiencia, innovación, nuevos métodos de trabajo, tecnología. Para la gestión del mantenimiento se hace necesaria la gestión de sus indicadores, para su mejor análisis y toma de decisiones oportunas [1].

Stenström, Parida y Kumar [2] exponen una metodología para estimar la disponibilidad y la mantenibilidad para la mejora de la confiabilidad operacional. Proponen modelos para evaluar la disponibilidad y la mantenibilidad de la organización de forma independiente, aunque se brinda un criterio de integración de ambos para apoyar la toma de decisiones. Proponen que esta metodología solo debe ser usada en sistemas complejos y en entidades con alta tecnología, teniendo como debilidad que no analizan las confiabilidades de los sistemas y de los equipos, además de no tener en cuenta el análisis de la calidad.

Ding y Yingjie [3] presentaron un análisis de confiabilidad y mantenimiento de los sistemas de fabricación usados en talleres de trabajo, en industria de alta tecnología. Partiendo de este análisis, proponen una política eficiente de mantenimiento preventivo en términos de análisis de efectos de falla. Ofrece diferentes modelos típicos para los análisis cuantitativos de la confiabilidad de equipos y del mantenimiento, pero no se muestra un indicador que integre a ambas y tampoco se analizan los impactos de otros aspectos como la calidad.

La OEE ha emergido como un poderoso método para medir con exactitud y visualizar de manera simple la productividad real de un equipo, área, línea de producción o planta, buscando optimizar calidad, costo y velocidad. Mide, en un único indicador, los parámetros fundamentales de la producción industrial: la Disponibilidad, que mide las pérdidas por inactividad, el Rendimiento, las pérdidas por velocidad, y la Calidad, las pérdidas por defectos [4]. También se puede expresar que la OEE mide la condición operativa y la confiabilidad de un proceso respecto al nivel de operaciones deseadas, le puede mostrar que tan bien es utilizando los recursos, incluyendo el equipo y la mano de obra, para satisfacer a los clientes al cumplir con sus requerimientos de suministro y calidad del producto [5].

La OEE es la mejor métrica disponible para optimizar los procesos de fabricación y está relacionada directamente con los costos de operación. Informa sobre las pérdidas y cuellos de botella del proceso y enlaza la toma de decisiones financiera y el rendimiento de las operaciones de planta, ya que permite justificar cualquier decisión sobre nuevas inversiones [6, 7]. Entre sus características fundamentales presenta tomar decisiones para reducir los gastos gracias a la disminución de pérdidas y verificar constantemente la eficiencia de la producción. Además, las previsiones anuales de mejora del índice OEE permiten estimar las necesidades de personal, materiales, equipos, servicios, etc. de la planificación anual [8].

Esta investigación tiene como objetivo implementar la Efectividad Total del Equipamiento (OEE) a un proceso de llenado aséptico en una planta de parenterales Biofarmacéutica con el fin de lograr una medición de su eficiencia general, obtener resultados acerca del comportamiento de la producción de dicho proceso y las propuestas que serán de gran ayuda a la empresa para la toma de decisiones a futuro. La información empleada para este análisis es la correspondiente al año 2021, a través de los informes emitidos por el sistema de los diferentes procesos realizados.

Como resultado se obtuvo el valor del indicador de la Efectividad Total del Equipamiento (OEE) para el periodo analizado. El no aprovechamiento de las capacidades de la máquina en el tiempo que estuvo disponible influyó notablemente en el resultado obtenido, ocasionado fundamentalmente a la disminución de la demanda

2. Métodos y Materiales

A partir de la información del proceso de llenado de una de las líneas productivas del año 2021, se realizó el cálculo correspondiente al OEE, donde se integran los resultados obtenidos de la disponibilidad, rendimiento y calidad del proceso. Para el cálculo del OEE se utilizaron los equipos que integran el proceso de llenado. En el mismo intervienen tres equipos fundamentales: lavadora, túnel de esterilización y llenadora de viales, figura 1:

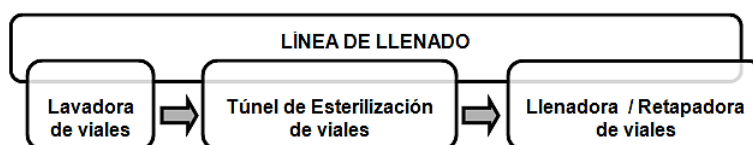


Fig. 1. Equipos que intervienen en el proceso de llenado de productos parenterales. Fuente: autores.

Este proceso se realiza de forma línea y la parada de uno de ellos conllevaría a la no producción.

2.1. Cálculo del OEE

El OEE mide la efectividad, que es calculada combinando tres elementos asociados a cualquier proceso de producción [1, 9], figura 2:

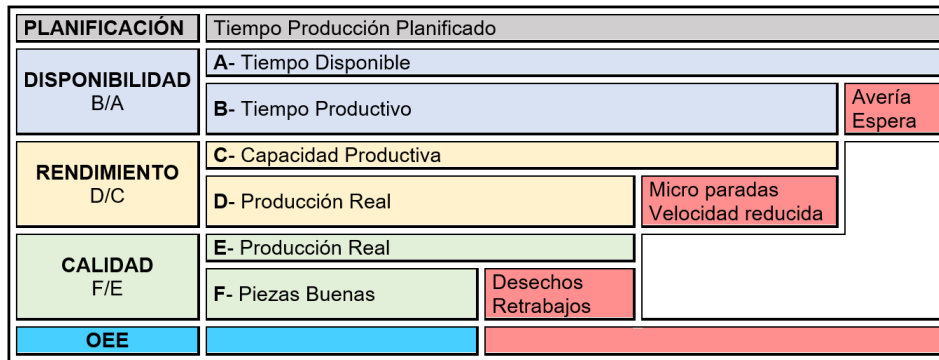


Fig. 2. Grafico que muestra cómo obtener los tres factores del OEE. Fuente: autores.

Al mismo tiempo, el OEE analiza y califica los diferentes tipos de pérdidas que pueden producirse en un proceso productivo. Se define en “Seis Grandes Pérdidas”, que hacen reducir el tiempo efectivo de proceso y la producción óptima a alcanzar [9, 10].

▪ Disminución de Disponibilidad

Pérdidas de Tiempo:

La pérdida de tiempo se define como el tiempo durante el cual la máquina debería haber estado produciendo pero no lo ha estado: Ningún producto sale de la máquina. Las pérdidas son:

1. Averías (primera Pérdida)

Un repentino e inesperado fallo o avería genera una pérdida en el tiempo de producción. La causa de esta disfunción puede ser técnica u organizativa (por ejemplo; error al operar la máquina, mantenimiento pobre del equipo). El OEE considera este tipo de pérdida a partir del momento en el cual la avería aparece.

2. Esperas (segunda Pérdida)

El tiempo de producción se reduce también cuando la máquina está en espera. La máquina puede quedarse en estado de espera por varios motivos, por ejemplo; debido a un cambio, por mantenimiento, o por un paro para ir a merendar o almorzar. En el caso de un cambio, la máquina normalmente tiene que apagarse durante algún tiempo, cambiar herramientas, útiles u otras partes. La técnica de SMED (en inglés Single Minute Exchange of Die; en español técnica de paradas al estilo fórmula uno para realizar un abastecimiento/cambios necesarios) define el tiempo de cambio como el tiempo comprendido entre el último producto bueno del lote anterior y el primer producto bueno del nuevo lote. Para el OEE, el tiempo de cambio es el tiempo en el cual la máquina no fabrica ningún producto.

▪ Disminución de Rendimiento

Pérdidas de Velocidad: Una pérdida de velocidad implica que la máquina está funcionando pero no a su velocidad máxima. Existen dos tipos de pérdidas de velocidad:

3. Microparadas (tercera Pérdida)

Cuando una máquina tiene interrupciones cortas y no trabaja a velocidad constante, estas microparadas y las consecuentes pérdidas de velocidad son generalmente causadas por pequeños problemas tales como bloqueos producidos por sensores de presencia o agarrotamientos en las cintas transportadoras. Estos pequeños problemas pueden disminuir de forma drástica la efectividad de la máquina.

En teoría las microparadas son un tipo de pérdida de tiempo. Sin embargo, al ser tan pequeñas (normalmente menores de 5 minutos) no se registran como una pérdida de tiempo.

4. Velocidad Reducida (cuarta Pérdida)

La velocidad reducida es la diferencia entre la velocidad fijada en la actualidad y la velocidad teórica o de diseño. En ocasiones hay una considerable diferencia entre lo que los tecnólogos consideran que es la velocidad máxima y la velocidad máxima teórica. En muchos casos, la velocidad de producción se ha rebajado para evitar otras pérdidas tales como defectos de calidad y averías. Las pérdidas debidas a velocidades reducidas son por tanto en la mayoría de los casos ignoradas o infravaloradas.

▪ Pérdidas de Calidad (Disminución de Calidad)

La pérdida de calidad ocurre cuando la máquina fabrica productos que no son buenos a la primera. Se pueden diferenciar dos tipos de pérdidas de calidad:

5. Deshechos (*scrap*, quinta Pérdida)

Deshechos son aquellos productos que no cumplen los requisitos establecidos por calidad, incluso aquellos que no habiendo cumplido dichas especificaciones inicialmente puedan ser vendidos como productos de calidad menor. El objetivo es “cero defectos”. Fabricar siempre productos de primera calidad desde la primera vez.

Un tipo específico de pérdida de calidad son las pérdidas en los arranques.

Estas pérdidas ocurren:

- Durante el arranque de la máquina, la producción no es estable inicialmente y los primeros productos no cumplen las especificaciones de calidad
- Los productos del final de la producción de un lote se vuelven inestables y no cumplen las especificaciones
- Aquellos productos que no se consideran como buenos para la orden de fabricación y consecuentemente se consideran una pérdida

Normalmente este tipo de pérdidas se consideran inevitables. Sin embargo, el volumen de estas puede ser sorprendentemente grande.

6. Re-trabajo (sexta Pérdida)

Los productos re-trabajados son también productos que no cumplen los requisitos de calidad desde la primera vez, pero pueden ser reprocesados y convertidos en productos de buena calidad. A primera vista, los productos re-trabajados no parecen ser muy malos, incluso para el operario pueden parecer buenos. Sin embargo, el producto no cumple las especificaciones de calidad a la primera y supone por tanto un tipo de pérdida de calidad (al igual que ocurría con el *scrap*).

De la figura 1 se puede concluir que para incrementar el índice OEE es indispensable tener información veraz del origen de las pérdidas productivas. La diferencia entre lo ideal y la realidad es igual a la suma de las pérdidas y en consecuencia, muestra exactamente donde se encuentran las posibilidades de mejora.

El OEE se calcula al multiplicar tres factores: Disponibilidad, Rendimiento y Calidad [11, 12], ecuación (1):

$$\text{OEE} = \text{Disponibilidad} \times \text{Rendimiento} \times \text{Calidad} \times 100\% \quad (1)$$

Disponibilidad

Se calcula mediante la ecuación (2), es un valor entre 0 y 1, se expresa en por ciento.

$$\text{Disponibilidad} = \left(\frac{\text{TO}}{\text{TOP}} \right) * 100 \quad (2)$$

Donde:

TO: Tiempo de Operación, ecuación (3).

$$\text{TO} = \text{TOP} - \text{Tiempo Paradas y/o Averías} \quad (3)$$

TPO: Tiempo Planificado de Operación, ecuación (4). Es el tiempo total de trabajo menos los periodos en los que no estaba planificado producir por razones legales, festivos, almuerzos, mantenimientos programados, etc., lo que se denominan Paradas Planificadas. Incluye: Averías por imprevistos (técnicas u organizativas) y/o esperas

$$\text{TOP} = \text{Tiempo Total de Trabajo} - \text{Tiempo de Parada Planificada} \quad (4)$$

Rendimiento

El Rendimiento resulta de dividir la cantidad de piezas realmente producidas por la cantidad de piezas que se podrían haber producido, ecuación (5). La cantidad de piezas que se podrían haber producido se obtiene multiplicando el tiempo en producción por la capacidad de producción nominal de la máquina, c

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{N}^\circ \text{ Total de Unidades}}{(\text{Tiempo de Operación} * \text{Velocidad Máxima})} \quad (5)$$

Calidad:

Incluye: Pérdidas por deshechos y/o re-trabajos.

La pérdida de calidad implica dos tipos de pérdidas:

- Pérdidas de Calidad, igual al número de unidades mal fabricadas.
- Pérdidas de Tiempo Productivo, igual al tiempo empleado en fabricar las unidades defectuosas.

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

- Tiempo de reprocesado.
- Coste de tirar, reciclar, etc. las unidades malas.

Tiene en cuenta todas las pérdidas de calidad del producto. Se mide en tanto por uno o tanto por ciento de unidades no conformes con respecto al número total de unidades fabricadas, ecuación (6).

$$\text{Calidad (Q)} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de Unidades Conformes}}{\text{N}^\circ \text{ Unidades Totales}} \quad (6)$$

Las unidades producidas pueden ser Conformes (buenas), o No Conformes, (malas o rechazos). A veces, las unidades No Conformes pueden ser reprocesadas y pasar a ser unidades Conformes. La OEE sólo considera Buenas las que se salen conformes la primera vez, no las reprocesadas. Por tanto las unidades que posteriormente serán reprocesadas deben considerarse Rechazos, es decir, malas. Por tanto, la Calidad resulta de dividir las piezas buenas producidas por el total de piezas producidas incluyendo piezas re-trabajadas o desechadas, es un valor entre 0 y 1, se expresa en porcentaje.

2.2. Clasificación del OEE [1; 13]

El valor del OEE permite clasificar una o más líneas de producción, o toda una planta, con respecto a las mejores de su clase y que ya han alcanzado el nivel de excelencia. De esta manera se tiene la siguiente clasificación:

1. OEE < 65 %, inaceptable. Se producen importantes pérdidas económicas. Muy baja competitividad.
2. 65 % < OEE < 75 %, regular. Aceptable sólo si se está en proceso de mejora. Pérdidas económicas. Baja competitividad.
3. 75 % < OEE < 85 %, aceptable. Continuar la mejora para superar el 85 % y avanzar hacia la *WorldClass*. Ligeras pérdidas económicas. Competitividad ligeramente baja.
4. 85 % < OEE < 95 %, buena. Entra en Valores *WorldClass*. Buena competitividad.
5. OEE > 95%, excelencia. Valores *WorldClass*. Excelente competitividad

3. Resultados y Discusión

Los resultados obtenidos se muestran en la figura 3.

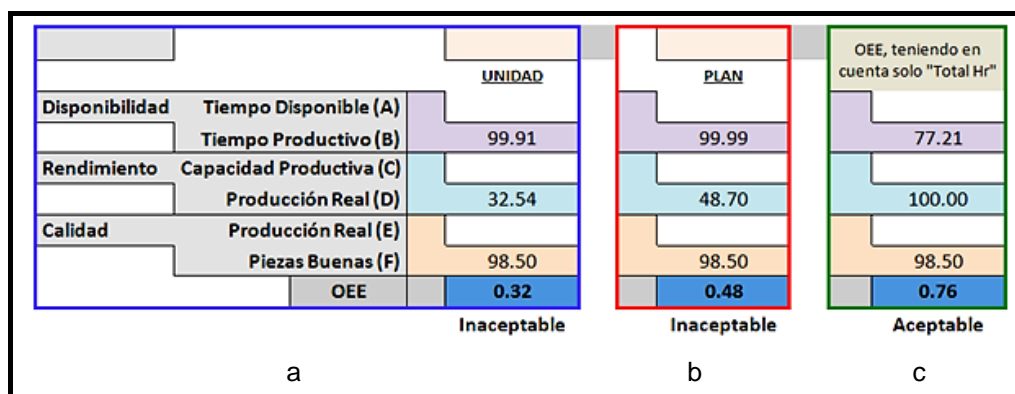


Fig. 3. Resultados del cálculo del OEE. Fuente: autores.

En la figura 3a, se muestra el resultado del OEE contra unidad producida en el rango de análisis, en 3b se muestra el resultado contra unidad producida solo en los días con plan, en 3c se muestra el resultado contra unidad producida en el tiempo que duró el proceso de llenado.

Para el valor obtenido en 3a y 3b el indicador de OEE, atendiendo a su clasificación, es Inaceptable (OEE < 65 %). Se pudo determinar que este no cumple debido a que no existió durante el período analizado un buen desempeño de la variable Rendimiento, ocasionado fundamentalmente, a una disminución de la demanda y el no aprovechamiento de las capacidades de la máquina en el tiempo que estuvo disponible; no afectando así el sobre cumplimiento de la producción demandada.

Para el valor obtenido en 3c, enfocado fundamentalmente al comportamiento del equipamiento, el indicador de OEE, atendiendo a su clasificación, es Aceptable (75 % < OEE < 85%). Se pudo determinar que la variable Disponibilidad es la que influye en el resultado de forma negativa. Esto es debido, fundamentalmente, por intervenciones necesarias durante el proceso productivo e imprevisto que requieren intervención del operador o del personal de mantenimiento.

Muchas empresas dependen única y exclusivamente de productos de proveedores, no desarrollan productos, por lo que este resultado del OEE no afectó el sobre cumplimiento de la demanda planificada. Por lo que es importante intentar hacer cambios sustanciales que generen valor añadido y que repercutan positivamente en los resultados económicos, además de, buscar la innovación y el desarrollo de productos propios.

Conclusiones

Se implementó el cálculo de la Efectividad Total del Equipamiento (OEE) al proceso de llenado aséptico en una planta de parenterales Biofarmacéutica logrando una medición de su eficiencia general. Como resultado más importante se obtuvo el bajo rendimiento hace referencia al no correcto aprovechamiento de la capacidad de la máquina en el tiempo que estuvo disponible, ocasionado fundamentalmente a una disminución de la demanda.

Referencias

- González Torres A, Ramírez Castañeda, A. Implementación del OEE como herramienta de mejora continua aplicada a una línea de producción. *Revista de Docencia e Investigación Educativa*. 2016;2(6):1-7.
- Zhang D, Zhang Y. Dynamic decision-making for reliability and maintenance analysis of manufacturing systems based on failure effects. *Enterprise Information Systems*. 2017;11(8):1228-1242. DOI: 10.1080/17517575.2016.1212406.
- Stenström C, Parida A. Measuring and monitoring operational availability of rail infrastructure. *SAGE Journals*. 2016;230(5):1457-1468.
- Vijayakumar SR, Gajendran S. Improvement of overall equipment effectiveness (OEE) in injection moulding process industry. *IOSR Journal of Mechanical and Civil Engineering*. 2014;(2):47-60.
- Cruz Bayo A, Díaz Concepción A, Benítez Montalvo R. Implementación del indicador OEE en una planta Biofarmacéutica. *Revista Mantenimiento en Latinoamérica*. 2017;9(6):58-68.
- Fontanet Tamayo L. La Excelencia Operacional en la industria biotecnológica. Una aproximación desde las operaciones industriales del CIM. *Revista Bioprocesos*. 2011;(6):2 – 7.
- Silveira DD. Application of OEE for productivity analysis: a case study of a production line from the pulp and paper industry. *DYNA*. 2019;86(211).
- Consuegra Díaz F, Díaz Concepción A. Diseño del Método de disponibilidad Dupont como soporte a la toma de decisiones en el mantenimiento. *Ingeniería Mecánica*. 2017;20(3):7-14.
- Disha MN, Vijaya Kumar MN. Evaluation of OEE in a continuous process industry on an insulation line in a cable manufacturing unit. *Journal International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology*. 2013;2(5):253467.
- Venâncio AL, Alcântara Castilho L, Freitas Rocha E, Deschamps. F, Alvaro dos Santos J, Lumikoski, Alysson F, et al. Technology prioritization framework to adapt maintenance legacy. systems for Industry 4.0 requirement: an interoperability approach. *Production*. 2022;32: e20210035. <https://doi.org/10.1590/0103-6513.20210035>
- Guedes M, Figueiredo PS, Pereira Guizzo CS; Loiola E. The role of motivation in the results of total productive maintenance. *Production*. 2021;31:e20200057. DOI: 10.1590/0103-6513.20200057.
- Canahua AN. Implementation of the TPM-Lean Manufacturing Methodology to Improve the Overall. Equipment Effectiveness (OEE) of Spare Parts Production at a Metalworking Company. *Industrial Data*. 2021;24(1):73-83. <https://doi.org/10.15381/indata.v24i1.18402>
- Parihar S; Jain S. Calculation of OEE for an Assembly Process. *International Journal of Research in Mechanical Engineering & Technology*. 2012;2(2):25-29.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

Contribución de los autores

Edisbel Muñoz González. <http://orcid.org/0000-0002-0199-7442>

Diseño de la investigación, análisis del estado del arte, análisis de las herramientas y aplicación del indicador, la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final..

Antonio Enríques Gaspar. <http://orcid.org/0000-0002-3626-2227>

Diseño de la investigación, análisis de las variables de calidad, análisis de los resultados y en la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final.

Armando Díaz Concepción. <http://orcid.org/0000-0001-9849-0826>

Diseño de la investigación, diseño de los modelos, análisis de los resultados y en la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final.

Abel Cruz Bayo. <http://orcid.org/0000-0002-3126-6026>

Diseño de la investigación, análisis de las herramientas, análisis de los resultados, aplicación de los modelos y en la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final.

Alexei Fernández Durand. <https://orcid.org/0000-0002-7005-3832>

Diseño de la investigación, análisis del estado del arte, análisis de los modelos y resultados, en la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final.

Jorge Varela Cancino. <https://orcid.org/0000-0003-2023-1124>

Análisis de los resultados y en la revisión crítica de su contenido, redacción y aprobación del trabajo final.