

Determinación de la Capacidad Operativa en el análisis fisicoquímico del laboratorio analítico de una empresa farmacéutica

Determinación de la capacidad operativa en el análisis fisicoquímico del laboratorio analítico de una empresa farmacéutica

Gian Kevin Pinilla Castañeda
gian.pinilla00@usc.edu.co

Yesid Fabian Zambrano Salgado
yesid.zambrano00@usc.edu.co

Universidad Santiago de Cali, Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial

Resumen

La industria farmacéutica comprende la transformación de materias primas efectuando procesos bajo el cumplimiento de altos estándares de calidad según la demanda del mercado; por tanto, el rendimiento operacional del personal juega un papel fundamental en su productividad, haciendo necesaria la generación de mecanismos que permitan cuantificar y optimizar el tiempo de ejecución de actividades estandarizadas y que son realizadas permanentemente para un eficaz funcionamiento de la cadena de suministros. La medición del tiempo es un método que hace posible cuantificar la ejecución y desarrollo de una tarea estandarizada, inherente a las habilidades del personal involucrado. Sin embargo, al conformar una compilación de mediciones lo suficientemente robusta, se permitirá la generación de una base de datos que, al ser analizada estadísticamente, permite crear una herramienta de programación y control industrial que posibilite optimizar o replantear procesos en base a las necesidades de la empresa; al obtener un tiempo estadísticamente representativo para la realización de una actividad específica.

Palabras Clave: industria farmacéutica; medición de tiempo; optimización del tiempo; desviación estándar; tiempo promedio; tiempo estándar; eficacia.

Abstract

The pharmaceutical industry includes the transmutation of raw materials by means of performing high quality processes, following market demands; therefore, the personnel performance takes a fundamental role in productivity. The industry perceives necessary to formulate quantification and optimization instruments regarding the time spent to achieve a standardized function that is permanently performed to ensure the utility of the supply chain. One method that enables to quantify functions is the time consumed developing it, which is implicit to the personnel skills. Nonetheless, defining a study measurement collection will acknowledge the gathering of a data base. After the analysis of this information through statistics, it creates a programming and industrial control tool that conceives a process optimization scenario, profitable for the business who uses it; as it captures a significant improvement on the time consumed accomplishing an specific task.

Keywords: pharmaceutical industry; time regarding; time optimization; standard deviation; average time; standard time; effectiveness.

1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de los años, todo proceso es sometido a cambios, análisis y evaluaciones que, por una parte, procuran la optimización de este y, por otra parte, buscan el cumplimiento de protocolos de regulación establecidos con el fin de medir, calcular, controlar y prevenir cualquier riesgo que afecte, no solo al proceso, sino al producto final. Las empresas farmacéuticas son de particular interés pues se ven obligadas con especial rigurosidad, no solo a certificar los procedimientos envueltos en la producción de un artículo final, sino también a cumplir con altos estándares de calidad de estos pues, en parte, se dedican a la elaboración de insumos que pueden llegar a afectar al entorno.

Una empresa especializada en producción farmacéutica para animales de granja presenta una demanda mensual de servicios de análisis fisicoquímicos que varía según el volumen de producción y tipos de artículos a elaborar. Una práctica utilizada para designar el personal encargado a cada labor es el utilizar un criterio subjetivo: la experiencia del empleado experimentado. Al carecer de precisión en el tiempo de ejecución de una tarea, la programación diaria no coincide con las labores realizadas ya que, o quedan faltando procesos por ejecutar al final de la jornada, o hay periodos donde los operarios no tienen trabajo asignado. Además, dicho método no permite analizar posibles necesidades a suplir frente a un aumento

de la capacidad de producción, lo cual es un objetivo planteado por la empresa a mediano plazo. De igual forma, se ha evidenciado la premura de programar los diferentes análisis fisicoquímicos que puedan tener lugar dentro de un espacio y tiempo determinados: un día, una semana, un mes, entre otros. Esto revela la necesidad de dar respuestas concretas a través de la determinación del tiempo adecuado que se debe asignar a una persona para realizar un proceso de análisis fisicoquímico bajo un criterio cuantitativo basado en las capacidades de los recursos disponibles. Al mismo tiempo, busca establecer la capacidad operativa del laboratorio encargado de tales análisis. Así pues, se pretende sugerir una herramienta capaz de permitir conocer específicamente cuantos análisis pueden ser realizados diariamente.

El presente trabajo tuvo como objetivo medir y determinar la capacidad operativa del laboratorio de análisis fisicoquímico perteneciente a una compañía farmacéutica dedicada a la producción de todo tipo de medicamentos para animales de granja (bovinos, porcinos, equinos, entre otros). Para ello fue necesario identificar requerimientos del personal para los análisis fisicoquímicos; clasificar los procesos involucrados al encontrar características en común entre ellos; y determinar los tiempos reales para la realización de cada análisis fisicoquímico de un producto específico (materia prima o producto terminado).

Es importante conocer la definición de capacidad industrial según la asociación APICS (American Production and Inventory Control Society) en Anaya Tejero (2007a)

“(...) capacidad industrial como máximo ritmo de output sostenible que se puede conseguir con las especificaciones normales del producto, mix de producción, esfuerzo normal de mano de obra, planta y equipos existentes” (p. 75)

Dicha capacidad puede ser medida de tres formas: *Capacidad máxima*: Punto álgido de capacidad que puede ser logrado por una empresa sin contar otras variables o eventos casuales. *Capacidad nominal*: capacidad operativa máxima con que cuenta una empresa teniendo en cuenta diferentes variables en circunstancias normales; y *Capacidad demostrada*: o capacidad calculada que arroja un promedio sostenible de esta basada en los datos históricos de una empresa (Anaya, 2007b, p. 76).

Dado que el presente estudio se realizó mediciones de tiempo bajo circunstancias normales, será tomada la segunda medición de la capacidad industrial: Capacidad Nominal.

Realizar la medición de tiempos de cada uno de los procesos que se desarrollan en el laboratorio analítico requiere traer a colación la definición que se le da a la medición de trabajo utilizada por Quesada et al. (1996a) En: *“Diseño y Medición de Trabajos”*:

“(...) el tema de la medición de trabajo para establecer estándares de tiempos ha sido controvertido desde la época de Taylor. Actualmente, ha sido fuentes de duras críticas bajo la aceptación de las ideas de Edwards Deming (que propugna que los estándares y las cuotas de trabajo, inhiben la mejora del proceso y tienden a centrar el esfuerzo de los trabajadores en la velocidad, no en la calidad). En cualquier caso, todas las organizaciones requieren algún tipo de estimado de tiempos, ya que estas no están exclusivamente ligadas con el caculo de primas e incentivos. El conocimiento de los tiempos juega un papel esencial en el diseño, mejora y comparación de métodos, así como en la planeación, control y cálculo del presupuesto” (Quesada et al., 1996b, p. 21)

Se puede entonces concluir que, aunque el término *medición de tiempos* puede desenfocarse de su objetivo principal e incluso llegar a ser malinterpretado por los colaboradores de una compañía; se le considera una herramienta muy necesaria en cada uno de los procesos a medir. Así pues, podrá ser encontrado un patrón normalizado de ejecución del proceso. La OIT *Organización Internacional del Trabajo* (2011) citada en Quesada et al. (1996), le denomina *tiempo estándar o el tiempo total de ejecución de una tarea al ritmo tipo*; ampliada por Gómez (2013) y Becerra et al. (2016), pues toma en cuenta situaciones inherentes a las circunstancias normales en el sitio de trabajo y que se pueden dar en el ambiente laboral; por ejemplo: condiciones de fatiga, necesidades de los trabajadores, entre otras.

La metodología de medición de tiempos se ha empleado como técnica tanto en la industria de fármacos como en todas aquellas operaciones que conllevan procesos de ejecución individuales permitiendo no sólo implementar una supervisión del proceso si no potenciar una eficiencia del mismo. Como se logra plasmar en el artículo *Establishing Standard Methodologies To Improve The Production Rate Of Assembly Lines Used For Low Added-Value Products* de Rosa et al. (2018), se ve en esta técnica de medición cronológica de tiempos una estrategia con miras a reducir los costos de producción mitigando los tiempos haciendo que la entidad se vuelva más competitiva en el mercado.

En congruencia, las entidades empresariales efectúan la determinación del tiempo de ejecución de un proceso o subproceso inherente a su cadena productiva como un parámetro que tiene injerencia en la toma de decisiones financieras de la entidad. Un ejemplo de ello es presentado en *Análisis de tiempos estándar en empresas de ensamble como insumo para la toma de decisiones* realizado por Apolo et al. (2020), donde se realiza una comparación entre la determinación de los tiempos estándar de subprocesos que se encuentran registrados bibliográficamente con los medidos en la operación. Dicha tarea hizo posible identificar en cuál de ellos se puede intervenir en pro de lograr una mayor eficiencia operacional.

Cada uno de los procesos involucrados en la auditoría y medición del tiempo estándar para las diversas compañías productivas deben cumplir con normativas de calidad que certifiquen su ejecución. Para el escenario de las entidades farmacéuticas como la valorada en la presente investigación. En Rodríguez & Blanco (2001a), el aseguramiento de la calidad analítica no sólo forma parte imprescindible de la administración de laboratorios al demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos generando datos confiables; sino también promulgando la existencia de un sistema de control de calidad (Quality Control) de las mediciones, un sistema de evaluación de la calidad (Quality Assessment) y un sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia.

Así mismo, mencionan Rodríguez & Blanco (2001b) las *Mediciones Analíticas Válidas* (Valid Analytical Measurements) deben efectuarse para satisfacer un objetivo definido utilizando métodos y equipos adecuados para la labor y previamente aprobados. Resaltan igualmente la capacitación y certificación del personal al ser vitales en el desempeño de una tarea puesto que sus mediciones deben ser consistentes con las realizadas en otros laboratorios. Por ello, es indispensable la evaluación como herramienta independiente de medición del desempeño laboral en el laboratorio, cuyos procesos previamente definidos lleven al control de la calidad de las mediciones analíticas realizadas cada día.

También se considera que a corto plazo (hasta un año) se pueden efectuar ajustes para aumentar o disminuir la capacidad operativa atendiendo a los factores propuestos por Londoño (2016): Si el proceso a) hace uso intensivo de capital; b) hace uso intensivo de mando de obra; o c) si el producto se puede acumular en inventario.

Dentro de una empresa es ideal que sea calculado el tiempo de ejecución de cada proceso inmerso en su operación para darle a sus dirigentes las pautas necesarias de funcionamiento laboral y maquinaria para el control de la producción final; cuestión nombrada en el título del actual documento: Determinación de la Capacidad Operativa. Así pues, es objeto de interés una manera efectiva en que una empresa y sus componentes pueden trabajar de la mano casi llegando al punto de capacidad máxima de manufactura para que el producto final pueda ofrecerse al mercado con los estándares exigidos por los clientes: calidad y cantidad.

En la actualidad esta teoría representa una de las herramientas de mayor aplicabilidad en todo el espectro industrial; en general a todas aquellas en las cuales se estima un tiempo determinado para la realización de una tarea, como será expuesto más adelante. La sencillez de su ejecución permite que se puedan plantear estrategias de mejoramiento productivo a través de un análisis de los datos registrados para la duración de un proceso influyendo de manera positiva no sólo en las etapas operativas sino también en la competitividad e imagen de una compañía.

La medición de tiempo fue planteada inicialmente por Frederick Taylor (1911) para medir la realización de un trabajo empleando un cronómetro como instrumento de cuantificación; generando en la actualidad una de las técnicas más

utilizadas a nivel industrial para la optimización de procesos y valiéndole el reconocimiento como padre fundador de la administración científica y la ingeniería industrial. Este concepto es retomado por algunos autores que realizaron grandes aportes para la administración científica como Harrington Emerson (1909) quién en sus trabajos acerca de la optimización de la “eficiencia administrativa”, emplea la técnica de Taylor para reestructurar el plan administrativo de la empresa en búsqueda de la obtención de una mayor eficiencia en los procesos.

Retomando los planteamientos que se derivaron de la teoría de Frederick Taylor (1911), se encuentra en *Estudio del Trabajo. Ingeniería de Métodos y Medición del Trabajo* (García, 2007a) un compilado con técnicas que permiten medir cronológicamente la duración de una actividad laboral; se retoman a continuación las formulaciones base que propone García (2007b) para determinar el tiempo estándar partiendo de parámetros como el tiempo normal donde se estima el tiempo registrado por cronómetro integrando un coeficiente de desempeño dependiente de la persona que realiza el trabajo y, finalmente, un parámetro de suplementos que comprende el factor biológico humano. Como sigue:

$$\text{Cálculo del Tiempo Normal:} \quad \text{TN} = \text{TR} * \text{FR} \quad (1)$$

Donde TN representa el tiempo normal, TR el tiempo del reloj, y FR es el factor de ritmo o actividad.

De la ecuación (1) se puede definir el cálculo de suplementos o SP (2) y el cálculo del tiempo estándar o TS (3)

$$\text{Cálculo de los Suplementos:} \quad \text{SP} = \text{TN} * \text{FR} \quad (2)$$

$$\text{Cálculo del Tiempo Estándar:} \quad \text{TS} = \text{TN} * \text{SP} \quad (3)$$

Algunos trabajos de gran importancia para la presente tesis son expuestos a continuación para ilustrar cómo la búsqueda de “estándares de funcionamiento” ha llevado a cada autor a realizar ejercicios prácticos dentro de empresas determinadas:

Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos (Rodríguez & Blanco, 2001c); artículo en que se discuten los contenidos de la norma y su aplicación en laboratorios clínicos y químicos. Los autores principalmente concluyen que el aseguramiento de la calidad de los datos experimentales se ha convertido en una exigencia en el ámbito internacional pues hay que demostrar competencia técnica para la realización y documentación óptima de procedimientos. Así mismo, destacan que la documentación, la estandarización de los procedimientos de operación y la capacitación continua del personal involucrado es indispensable en el aseguramiento de la calidad. Este último exige capacitación y certificación constante de la planta laboral con miras a cumplir con la normativa internacional. Finalmente, insisten en ver los requisitos del sistema como las herramientas que buscan la eficiencia y eficacia en la realización de los procesos en un laboratorio.

Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (OMS, 2010). En él son detallados los diferentes aspectos que un laboratorio debe cumplir para la ejecución de su labor; desde sistemas de gestión y control de calidad hasta las reglas generales de seguridad pasando por la descripción de procedimientos y formatos para el registro y documentación de estos.

Análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos en las diferentes etapas del proceso de la industria farmacéutica (Duran, 2011). Aquí fue realizado un control de calidad que involucra inspección de las variables relacionadas directamente con el proceso de producción de productos farmacéuticos. La autora también determina la potencia de diferentes formas de dosificación en múltiples presentaciones de medicamentos.

Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio LQMS (OMS, 2016) Este manual proporciona una referencia exhaustiva sobre el Sistema de Gestión de la calidad en un laboratorio clínico o de salud pública involucrando a todos los participantes en los procedimientos de los laboratorios de salud; siendo propuesto un modelo de sistema de gestión de la calidad. Dicho modelo debe abordarse mediante doce elementos clave para garantizar que los resultados del laboratorio sean exactos, fiables y puntuales y para obtener calidad en todas las operaciones del laboratorio, advirtiendo que tales elementos pueden implementarse en el orden que mejor se adapte al laboratorio.

Análisis del diagnóstico situacional referente a las metodologías, técnicas y herramientas informáticas empleadas para asegurar la eficiencia en el seguimiento y control de los procesos de fabricación (inyectables y tabletas) en las industrias farmacéuticas ecuatorianas (Torres, 2016a); El trabajo nos sirve como ejemplo, pues formula recomendaciones para mejorar la eficiencia con que se realizan todos los métodos en base al seguimiento y control de los procesos de fabricación de medicamentos desde la perspectiva tecnológica. La autora evidencia ciertas necesidades relacionadas con la gestión de información de los procesos de producción, ya que sus procedimientos se ven afectados en tiempo, costo y calidad. (Torres, 2016b).

2. METODOLOGÍA

Con miras a determinar la capacidad operativa del laboratorio analítico de la empresa farmacéutica bajo estudio, se tomó como punto de partida el recurso humano disponible para ejecutar los análisis fisicoquímicos de los materiales, este trabajo se propone a realizar una exposición del proceso llevado a cabo.

Dentro de los ensayos de calidad de las materias primas que se realizan en la entidad farmacéutica, se contemplan ensayos para la validación de la pureza de un compuesto determinado; siendo este uno de los procesos de mayor importancia en cuanto al cumplimiento de estándares y especificaciones según la normativa regente. Cada uno de los procesos analíticos es realizado bajo el cumplimiento del informe 32 de la OMS denominado *“Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas”* (1990); otorgando así al laboratorio la certificación de calidad en una materia prima.

Teniendo en cuenta la mención anterior, los análisis fisicoquímicos que representan una mayor relevancia para el laboratorio bajo estudio son aquellos que contemplan una demanda mayor de tiempo (horas), técnicas específicas, pretratamiento de la muestra y manejo de equipos de laboratorio especiales en comparación con los análisis de caracterización sencillos llevados a cabo con una destreza técnica menor y son ejecutados en cuestión de minutos; por tanto, son escogidos para la ejecución del presente trabajo los grupos de análisis fisicoquímicos UVMA, UVMSA, TITUDIR, TITUDIRA, HPLCDIR, HPLCMS y HPLCMSA, descritos en la siguiente tabla:

Tabla 1: Definición de los análisis de pureza de mayor complejidad de ejecución.

Abreviatura del análisis de pureza para una materia prima	Definición del análisis	Descripción
UVMA	Ultravioleta con muestra más alícuota	Aplicación de la técnica de espectrofotometría UV a la solución de una muestra previamente tratada, con el fin de cuantificar el nivel de pureza de material, partiendo del concepto de que la absorción de luz de las moléculas depende de la forma lineal de su concentración.
UVMSA	Ultravioleta con muestra más estándar más alícuota	Aplicación de la técnica de espectrofotometría UV a la solución de una muestra y una muestra estándar o muestra de referencia previamente tratadas, con el fin de determinar su concentración partiendo del concepto de que la absorción de luz de las moléculas de un material depende de la forma lineal de su concentración y en donde la concentración conocida de la muestra estándar se utiliza para calcular la concentración de la muestra de interés.
TITUDIR	Titulación directa	Aplicación de la técnica de titulación o valoración a una muestra para determinar su concentración a partir de un reactivo de concentración conocida.

TITUDIRA	Titulación directa con alícuota	Aplicación de la técnica de titulación o valoración a la solución de una muestra previamente tratada, con el fin de determinar su concentración a partir de un reactivo de concentración conocida.
HPLCDIR	Cromatografía líquida de alta eficiencia directa	Aplicación de la técnica de cromatografía líquida de alta eficacia o HPLC a una muestra, este tipo de cromatografía por columna se utiliza para determinar la concentración de una molécula determinada, debido a que esta técnica permite separar uno o varios componentes de una mezcla por medio de interacciones químicas entre la solución de análisis y la columna cromatográfica.
HPLCMS	Cromatografía líquida con muestra y estándar	Aplicación de la técnica de cromatografía líquida de alta eficacia o HPLC a una muestra y un estándar o muestra de referencia y en donde la concentración conocida de la muestra estándar se utiliza para calcular la concentración de la muestra de interés.
HPLCMSA	Cromatografía líquida con muestra, estándar y alícuota	Aplicación de la técnica de cromatografía líquida de alta eficacia o HPLC a la solución de una muestra y la solución de un estándar o muestra de referencia y en donde la concentración conocida de la muestra estándar se utiliza para calcular la concentración de la muestra de interés.

Esta investigación se sirve de técnicas como la Espectroscopía Ultravioleta Visible o (UV-Vis) por sus siglas en inglés, donde se pasa la luz a través de una muestra y es calculada la absorbancia de ésta, según explica el Dr. B. Jill Venton de la Universidad de Virginia citado en JoVE Science Education Database (2011). Fue empleada igualmente la técnica de *Titulación*, en la cual se somete la muestra a reaccionar con un reactivo preestablecido para medir una concentración desconocida. Finalmente se acudió a la *Técnica de Cromatografía Líquida* (HPLC) que busca medir las interacciones en fases estacionarias y móviles entre las moléculas de una muestra.

Para este tipo de análisis se determinaron los requerimientos de personal y equipos complementarios. Posteriormente se estableció la demanda histórica de tales análisis en el último año.

Con el fin de iniciar la determinación del tiempo estándar de cada proceso de análisis fisicoquímico; fueron tomados como punto de partida la segmentación de cada proceso en subprocesos en los cuales se tuvo en cuenta que fuesen tareas precisas de duración cuantificable. De igual manera, dichas tareas fueron separadas en 2 grupos: aquellas llevadas a cabo por el personal y aquellas que requieren de un equipo de laboratorio específico (fuera de los elementos de cuidado personal o uso frecuente que implica el trabajo en el laboratorio). Por último, las tardanzas que tuvieron lugar en el desarrollo de una tarea fueron estimadas como un subproceso individual.

El fundamento de la formulación metodológica a aplicar en la presente investigación fue aquel expuesto en García (2007c) ya que, como su autor lo expone a través primer párrafo del prefacio “*Esta obra presenta un contenido integral de los libros, Ingeniería de Métodos de Medición del Trabajo, permitiendo tener un panorama completo del análisis de estaciones de trabajo que proporcionan un mejoramiento en la productividad. Encontrando entre tanto un camino para obtener los tiempos estándar que son la base para la mejora de la productividad de la industria*”. (García, 2007d)

Siguiendo las pautas para la estimación del tiempo estándar según García (2007e) y tomando las ecuaciones que usa el autor para ello, se aplica el método del análisis estadístico de los datos especificado en el ítem 3 de la metodología. Como punto de partida se cuenta con la base de datos generada por la toma de registros a 5 analistas de laboratorio que fueron encargados de realizar los ensayos involucrados en el presente estudio según la dinámica de demanda en un periodo aproximado de 6 meses; posteriormente se realiza la selección de grupos e identificación de cada uno de los subprocesos generando para cada operario en el desempeño de un mismo ensayo un tiempo medio el cual fue establecido a partir del promedio de tiempo entre las distintas mediciones registradas. Para precisar el número de mediciones se determina el tiempo promedio con la siguiente ecuación:

$$\text{Medición del tiempo promedio} \quad \bar{t}_{tarea} = \frac{\sum_{i=1}^n \bar{t}_{elementos(i)}}{n} \quad (4)$$

Considerando que este valor dependerá directamente de la experticia de cada analista para realizar la tarea, se consideró la inclusión de un factor comprendido como Coeficiente de Desempeño CD, obteniendo de esta manera un tiempo normalizado que se ajuste más a un tiempo real consumido para el desarrollo del proceso, dicho tiempo se define por la ecuación a continuación:

$$\text{Medición del Coeficiente de Desempeño (CD)} \quad TN = \bar{t}_{tarea} * CD \quad (5)$$

El valor del coeficiente CD fue asignado por el analista de estudio de tiempo como una fracción porcentual, según la rapidez con la que considere que el operario realizó la tarea en estudio, siendo este factor un valor subjetivo.

Una vez determinado el tiempo normal, se tuvieron los datos necesarios para la obtención del tiempo estándar, o sea, el valor que permitirá realizar la estandarización de los tiempos consumidos para los análisis. Dicho valor tomó los tiempos de suplemento como una fracción porcentual, siendo éstos los tiempos que son consumidos para suplir las diferentes necesidades personales y biológicas de los analistas; como por ejemplo ir al baño, tomar un medicamento, contestar una llamada, etc. Siendo este un valor que debe tenerse en cuenta puesto que son escenarios inherentes a la naturaleza humana del operario. Por tanto, el tiempo estándar será calculado como sigue:

$$\text{Medición del Tiempo Estándar} \quad TE = TN(1 + \text{Suplementos}) \quad (6)$$

La desviación típica de la curva de distribución de frecuencias de los tiempos de reloj obtenidos σ es igual a:

Desviación estándar típica de la curva de distribución de frecuencias σ

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum f (Xi - \bar{x})^2}{n}} \quad (7)$$

En donde:

Xi = Los valores obtenidos de los tiempos reloj.

\bar{x} = La media aritmética de los tiempos de reloj.

n = Número de mediciones efectuadas.

e = Error expresado en forma decimal.

Entre las variables comprendidas por la desviación estándar se encuentra el número n de observaciones, la cual corresponde a mediciones registradas previamente, sirviendo de base para la obtención final del número N de observación. Este número N hace referencia a la cantidad de mediciones que deben realizarse para lograr un nivel óptimo de confianza en la estimación del tiempo promedio de duración para cada uno de los ensayos.

Una vez estimada la desviación estándar, se procedió a determinar el número de observaciones N requerido para obtener un tiempo medio que sea realmente representativo para cada ensayo a través de la ecuación:

Número de observaciones requerido para la obtención del Tiempo Medio Representativo de una operación

$$N = \left(\frac{K \cdot \sigma}{e \cdot \bar{x}} \right)^2 + 1 \tag{8}$$

En donde **K** representa el coeficiente de riesgos con los siguientes valores:

K = 1 (Riesgo de error del 32%)

K = 2 (Riesgo de error del 5%)

K = 3 (Riesgo de error del 0,3)

Para el presente trabajo se estima un valor de K=2 tomando un riesgo de error del 5%, ya que tratándose de variables continuas que tienen una distribución estadística normal; como figura en Cobo et al. (2007). “Un error del 5% se entiende como un 95% posibilidades de contener el parámetro poblacional, por lo que recibe el nombre de Intervalo de Confianza del 95%”. (p. 5)

La ejecución secuencial de los cálculos para el establecimiento del tiempo estándar y el tratamiento estadístico de las variables se ilustra a continuación.

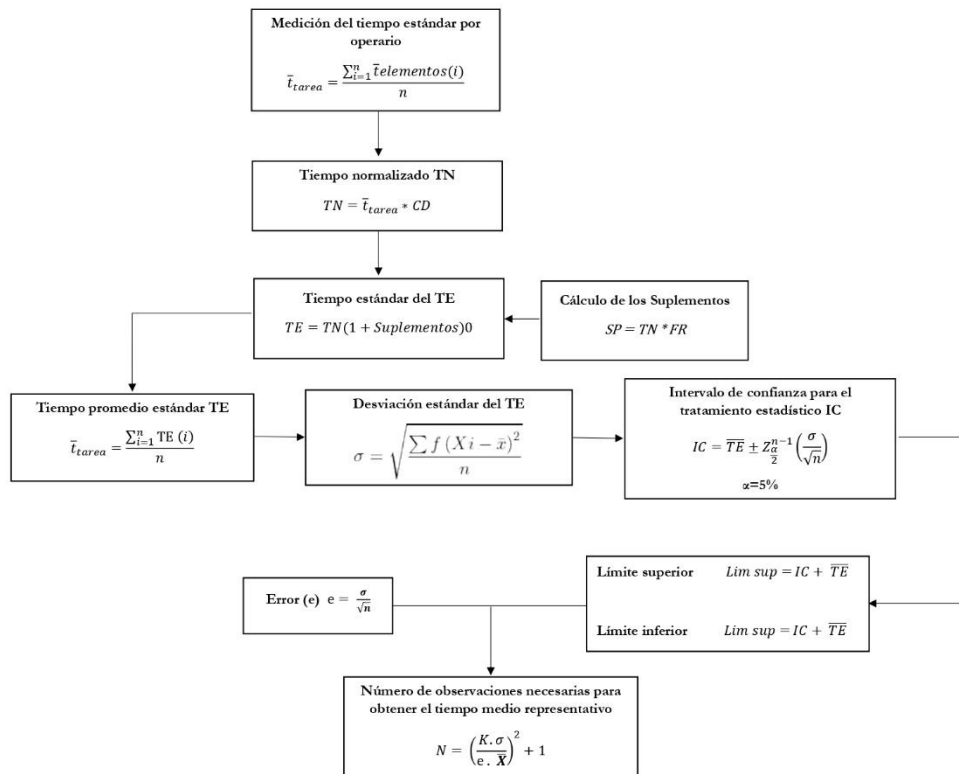


Figura 1: Diagrama de Flujo. Ecuaciones estimadas en análisis estadístico de datos, (Fuente Propia).

Cabe resaltar que se cuentan con registros previos que conforman una base de datos inicial, siendo esta una compilación de tiempos para todos los ensayos abarcados en el presente proyecto; destinada para la implementación de la metodología planteada anteriormente.

Con los tiempos estándar obtenidos para cada subproceso fue configurada la base de datos que permitió a la herramienta buscar satisfacer las necesidades que se presentan actualmente en la programación de los análisis en el laboratorio analítico. Esta herramienta fue desarrollada empleando el programa Microsoft Excel consistiendo en programar la jornada laboral de un analista de acuerdo con el número de actividades que pueda ejecutar con base en los tiempos estándar. Esta herramienta se utilizó también para determinar capacidad de análisis dependiendo de la demanda de servicios.

El tratamiento de la información registrada se desarrolló por etapas según lo establecido y mencionado en el libro Probabilidades y Estadística de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires: *“Bajo la implementación de un método estadístico se abarcan todas las etapas de la investigación, desde el diseño de la investigación hasta el análisis final de los datos”* (Apezteguía & Ferrario, 2019, p. 133).

1. Diseño de registro y medición de datos:

Se creó una base de datos a partir de la caracterización del ensayo, asignación de analista u operario para la ejecución de este y registro de tiempo del análisis.

2. Parámetros de medición de tiempo de los análisis de calidad

En el área de calidad de las materias primas la jornada de trabajo actualmente comprende una franja horaria fija entre 7:00 am a 4:30 pm permitiendo obtener un tiempo operativo de 8 horas de trabajo. La cantidad de personal requerido para suplir la demanda operativa en el área es de 5 analistas, quienes se encuentran completamente capacitados para la ejecución de los diversos análisis que se realizan según especificaciones del caso en cada una de las materias primas.

Teniendo en cuenta la anterior premisa se establece una directriz de medición por parte del líder de análisis fisicoquímico del área. Este profesional estuvo encargado programar y realizar los registros de duración de la ejecución de cada uno de los ensayos efectuados en el laboratorio según la demanda; por un periodo de seis meses, teniendo como fecha de inicio 01 de septiembre de 2020 y finalizando el 26 de febrero del 2021.

El líder del área realizó la medición de tiempo empleando como herramienta un cronómetro; teniendo como parámetros de medición 3 puntos fundamentales:

- Se iniciaba la medida de tiempo una vez el operario recibía la materia prima para análisis.
- Se finalizaba el registro del tiempo cuando se obtenía el reporte del resultado oficial de la prueba y era enviado al líder del área para su verificación.
- La medición comprendió cada una de las pausas ocurrentes que realizaban los analistas y que eran generadas por necesidades biológicas naturales.

3. Aplicación de análisis estadístico a la base de datos

El parámetro escogido para el tratamiento de datos correspondió al **tiempo estándar** el cual comprende a partir del tiempo promedio por analista la inclusión del factor CD (Coeficiente de Desempeño); como también el denominado factor de suplementos.

Para el tratamiento de datos se empleó el software R-Commander con el propósito de cuantificar la cantidad de mediciones realizadas, cálculo de la desviación estándar entre las mediciones de tiempo para cada una de las pruebas de calidad, interpretación gráfica de la distribución de los datos y establecimiento de los límites de aceptación para las

mediciones según la desviación; generando de esta forma los factores involucrados en el cálculo del tiempo estándar para cada análisis. Este parámetro brinda el aseguramiento de la calidad analítica de un ensayo según Rodríguez & Blanco (2001c).

La caracterización descriptiva del comportamiento de los datos proporcionado por el R-Commander para cada ensayo proporciona los criterios fundamentales para la determinación del número de observaciones necesarias que, según García en su trabajo *Ingeniería de Métodos y Medición del Trabajo* (2007e) debe calcularse según las condiciones del escenario en estudio; bajo los siguientes procedimientos:

- Fórmulas estadísticas
- Ábaco de Lifson
- Tabla de Westinghouse
- Criterio de la General Eléctric

Tratándose de registros de mediciones de tiempo no fijos si no aquellos tomados a lo largo de la operatividad de la empresa farmacéutica en un periodo estimado de 6 meses, el método que mejor se ajusta es la implementación de fórmulas estadísticas. Véase ANEXO B.

4. Generación de herramienta de control y programación.

A partir de la determinación del tiempo estándar representativo para cada ensayo, se programó una hoja de programación en Excel que se ajuste automáticamente demanda y la capacidad de ejecución en un turno de los 7 análisis en estudio.

5. Obtener un indicador de eficacia de la herramienta

Se planteó un indicador de la eficacia de la herramienta de control; como un parámetro porcentual que permita cuantificar la mejora obtenida al emplear la herramienta para programar el tiempo de ejecución de los ensayos en un turno operativo. Su cálculo se plantea por el García (2007f) como:

$$\%Eficacia = \frac{\text{Número de ensayos realizables por programación por turno}}{\text{Número de ensayos realizados por turno}} * 100\%$$

(9)

Con base en el número máximo de ejecuciones que se lograron para cada una de las siete pruebas; en cada turno que tuvo lugar en el periodo en el cual se tomaron los registros empleados para el presente estudio.

6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con la metodológica del tratamiento de datos, se procedió a determinar el cálculo del promedio de tiempo para cada uno de los ensayos; siendo este un valor fijo para cada ensayo definido previamente ejecutado “n” cantidad de veces por un mismo analista; como se ejemplifica en la siguiente tabla correspondiente al tratamiento de datos del ensayo UVMA:

Tabla 2: Ilustración de la Base de datos, registro de mediciones con cronómetro. Ensayo UVMA.

ANALISTA	MATERIAL	PROCESO	HORAS HOMBRE (min)	TIEMPO PROMEDIO (min)	C.D	TIEMPO NORMAL (TN min)	SUPLEMENTOS (5%)	TIEMPO ESTANDAR (TE min)	TIEMPO ESTANDAR (TE HORAS)
C. Muñoz	BETAMETASONA SODIO FOSFATO	UVMA	164	157	0,92	144	7,2	151	2,522
C. Muñoz	VITAMINA A PROPINATO	UVMA	154	157	0,92	144	7,2	151	2,522
C. Muñoz	RIBOFLAVINA 5 FOSFATOS	UVMA	152	157	0,92	144	7,2	151	2,522
D. sanchez	RIBOFLAVINA 5 FOSFATOS	UVMA	152	158	0,98	154	7,7	162	2,701
D. sanchez	RIBOFLAVINA 5 FOSFATOS	UVMA	163	158	0,98	154	7,7	162	2,701
D. Urrego	VITAMINA B12 - CIANOCOBALAMINA	UVMA	160	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	ACETONIDA TRIAMCINOLONA	UVMA	152	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	BETAMETASONA SODIO FOSFATO	UVMA	153	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	VITAMINA A PROPINATO	UVMA	158	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	ACETONIDA TRIAMCINOLONA	UVMA	158	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	VITAMINA B12 - CIANOCOBALAMINA	UVMA	159	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	BETAMETASONA SODIO FOSFATO	UVMA	155	155	0,93	144	7,2	152	2,529
D. Urrego	VITAMINA B12 - CIANOCOBALAMINA	UVMA	148	155	0,93	144	7,2	152	2,529

El análisis estadístico de la base datos empleada para el presente estudio, no consiste en registros distribuidos de un modo homogéneo; debido a que es creada bajo un escenario real de oferta y demanda, dónde la cantidad de mediciones dependen de la programación para la certificación de calidad de las materias primas involucradas en la manufactura de productos; como también, de la asignación de tareas para el equipo de analistas encargados de la ejecución de los diversos ensayos fisicoquímicos que se hace de manera aleatoria según sea requerido. A continuación, se evidencian la cantidad de observaciones registradas para cada analista:

Tabla 3: Cantidad de ensayos registrados por operario en cada proceso analítico.

Análisis	C. Muñoz	D. Sánchez	D. Urrego	J. Muñoz	M. Zorrilla	Total
UVMA	3	2	8	4	11	28
UVMSA	3	3	9	4	6	25
TITUDIR	2	9	14	13	8	46
TITUDIRA	2	5	5	3	6	21
HPLCDIR	5	27	24	36	19	111
HPLCMS	14	20	27	65	42	168
HPLCMSA	13	26	34	90	39	202

De un modo correspondiente se aprecia en la tabla 4 el tiempo promedio y la desviación estándar que caracteriza a cada operario en la ejecución de un ensayo específico, partiendo del total de ejecuciones que realizó del mismo en el periodo de tiempo que se efectuó el presente estudio; esta estimación se plasma para cada analista en la totalidad de los siete ensayos. El resultado obtenido se sirve como una ilustración de la variación de los registros para cada analista; relacionando la magnitud de la desviación estándar a la dispersión de las medidas de tiempo registradas; y por tanto a la fluctuación que tienen sus registros en la realización de un mismo proceso. En contraste, la observación del comportamiento de esta variabilidad en las mediciones; dilucida la importancia de la inclusión del coeficiente de desempeño CD en el cálculo del tiempo estándar contemplando así estos acontecimientos de tipo humano.

Tabla 4: Tiempo promedio y desviación estándar por operario.

ANÁLISIS	C. Muñoz		D. Sánchez		D. Urrego		J. Muñoz		M. Zorrilla	
	$\bar{X}T$	σT	$\bar{X}T$	σT	$\bar{X}T$	σT	$\bar{X}T$	σT	$\bar{X}T$	σT
UVMA	157	6,43	158	7,78	155	4,14	151	2,94	154	2,89
UVMSA	186	4,36	174	5,29	181	4,31	187	4,51	181	4,88

TITUDIR	219	5,66	212	8,51	212	5,47	210	6,18	213	3,25
TITUDIRA	249	3,54	239	3,54	222	4,86	237	3,21	241	7,36
HPLCDIR	266	5,36	270	6,20	272	4,29	268	5,46	266	4,35
HPLCMS	299	11,73	299	8,60	307	8,95	300	8,40	305	9,00
HPLCMSA	334	5,94	332	6,95	331	6,87	331	7,78	332	7,30

Con base en esta premisa, se observa que el cálculo del tiempo estándar representativo que estima el CD, como también cada una de las variables estadísticas involucradas es directamente influenciada por el analista que realizó la mayor cantidad de ensayos. Se puede apreciar en los valores obtenidos para el tiempo promedio y la desviación estándar en el proceso TITUDIRA (subrayado en rojo) que es el ensayo que contiene comparativamente la mayor diferencia entre el tiempo promedio obtenido para cada analista (Tabla 4); lo cual permite deducir que es el proceso donde se presenta una mayor diferencia en el desempeño y destreza de ejecución que se tiene entre operarios.

A continuación, se da un ejemplo del resumen de los resultados y gráficos obtenidos para el análisis estadístico empleando el software R-Commander:

- Resumen estadístico numérico, proceso UVMA.

```
> summary(UVMA)
      ANALISTA          MATERIAL PROCESO  TIEMPO.ESTANDAR..TE.HORAS.
C.Muñoz   : 3  ACETONIDA TRIAMCINOLONA   :2  UVMA:28  Min.    :2.522
D.sanchez : 2  BETAMETASONA SODIO FOSFATO :5                               1st Qu.:2.529
D.Urrego  : 8  RIBOFLAVINA 5 FOSFATOS           :8                               Median  :2.530
J.Muñoz   : 4  VITAMINA A PROPINATO                :6                               Mean    :2.542
M.Zorrilla:11  VITAMINA B12 - CIANOCOBALAMINA:7                               3rd Qu.:2.530
                                                Max.    :2.701

      mean      sd      se(mean)      IQR      cv      n
2.542131 0.04506051 0.008515636 0.001580966 0.01772548 28
```

Figura 2: Resumen análisis estadístico de datos, UVMA por R-Commander

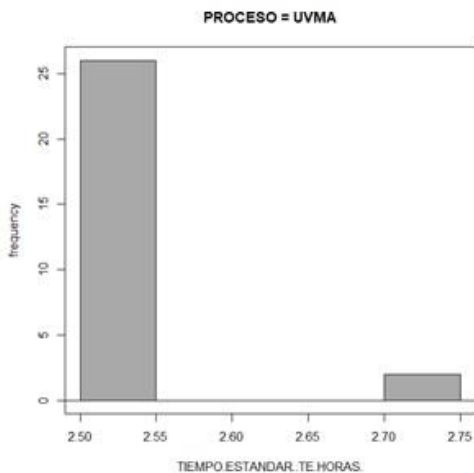


Figura 3: Histograma Proceso UVMA vs Tiempo Estándar

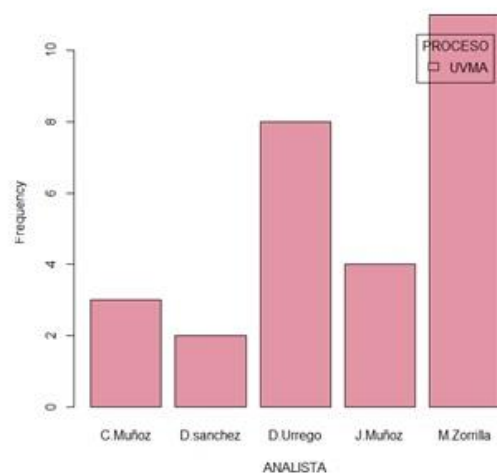


Figura 4: Histograma Proceso UVMA vs Tiempo Estándar

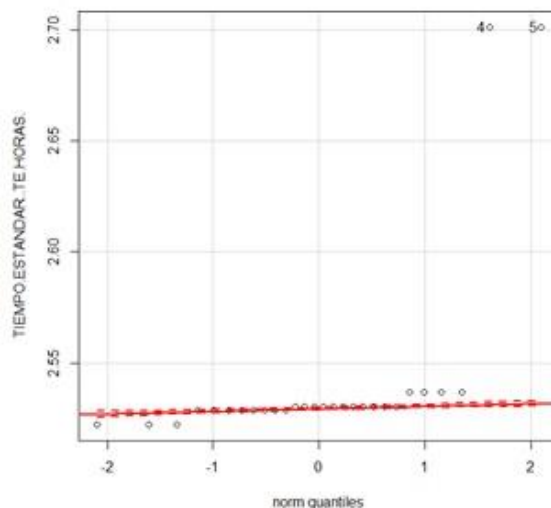


Figura 5: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso UVMA

El tratamiento estadístico a las bases de datos fue orientado a la obtención y aplicación del intervalo de confianza a través de los límites de aceptación que permitieron la selección de los datos que definirían finalmente los tiempos estándar representativos. A continuación se muestra una tabla con el resumen de los datos de medición de intervalos de confianza obtenidos con los grupos de análisis fisicoquímicos elegidos para el presente trabajo:

Tabla 5 Intervalo de confianza con los diferentes grupos de análisis fisicoquímicos.

INTERVALO DE CONFIANZA

	UVMA	UVMSA	TITUDIR	TITUDIRA	HPLCDIR	HPLCMS	HPLCMSA
PROMEDIO TE (HORAS)	2,54	2,99	3,52	3,92	4,48	5,02	5,51
DESV EST σ	0,05	0,07	0,07	0,18	0,10	0,07	0,10
CONFIANZA	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
N	28	25	46	21	111	168	202
LIM SUP	2,559	3,02	3,54	4,000	4,499	5,031	5,53
LIM INF	2,525	2,97	3,50	3,844	4,462	5,009	5,50
ERROR (ϵ)	0,85%	1,30%	0,97%	3,97%	0,94%	0,56%	0,71%

Analizando los resultados estadísticos correspondientes a los tiempos de los análisis de forma general (Tabla 5) se evidencia que el parámetro de desviación estándar entre los registros de tiempo medidos son menores a 0.2%; lo cual permite inferir por el autor que la tendencia de tiempo de ejecución en los registros para cada operario son cercanos significativamente a la media estadística en cada proceso, (Tabla 5). Este tiempo promedio es la base de cálculo para la obtención del tiempo normal y el tiempo estándar representativo.

Se determina para las 7 bases de datos, el número de observaciones requeridas para la estimación del tiempo representativo, según teoría de García (2007g):

Tabla 6: Número de observaciones requerido para la determinación del tiempo óptimo de ejecución para cada ensayo

PROCESO	ANÁLISIS	Número de observaciones necesarias para obtener el tiempo medio representativo (N)
1	UVMA	18
2	UVMSA	12
3	TITUDIR	16
4	TITUDIRA	6
5	HPLCDIR	23
6	HPLCMS	28
7	HPLCMSA	28

Se seleccionan los valores de tiempos estándar que conforman el grupo de observaciones necesarias para el cálculo de tiempo estándar representativo, se emplean como herramienta dos variables definidas entre el tratamiento de datos R-Commander; como el límite superior y el límite inferior; siendo estos los límites de frontera que sesgan el intervalo de aceptación para los valores del tiempo estándar calculados para cada ensayo. Los resultados obtenidos muestran que un número de datos medidos en el presente análisis (Tabla 3) superan ampliamente el número observaciones necesarias para calcular el tiempo medio representativo (Tabla 5), dando así mayor confiabilidad a los resultados obtenidos.

Son seleccionados del conjunto de valores dentro del intervalo de aceptación aquellos que se acercan más a la media del tiempo estándar en cada ensayo hasta completar la cantidad de observaciones necesarias según corresponda.

Tabla 7: Tiempo promedio de ejecución calculado para cada ensayo

PROCESO	ANALISIS	Promedio TE (horas)	Promedio TE (min)	Número de muestras máximo a procesar por analista/ turno
1	UVMA	2,53	151,86	3,16
2	UVMSA	2,98	179,09	2,68
3	TITUDIR	3,52	211,03	2,27
4	TITUDIRA	3,97	238,21	2,02
5	HPLCDIR	4,50	269,86	1,78
6	HPLCMS	5,01	300,71	1,60
7	HPLCMSA	5,59	335,13	1,43

Es elaborada una herramienta que además de permitir un control de los lotes y materiales a abordar comprenda la programación de la jornada laboral para cada uno de los analistas, contemplando los tiempos reales de ejecución, el número en ensayos que se encuentra en capacidad de realizar. Siendo una herramienta que permite la trazabilidad productiva del área. Véase *ANEXO A: Formato de la Herramienta Control Productivo: Tiempos Estándar*.

Para evidenciar la optimización del tiempo de ejecución de los análisis por analista, se calcula el indicador de eficacia de la implementación de la herramienta, obteniéndose:

Tabla 8: Indicador % Eficacia de la herramienta de programación. Tiempo de ejecución registrado vs Tiempo de ejecución por programación

Proceso	Análisis	Promedio Tiempo Registrado (min)	Promedio TE Representativo (min) herramienta	Número de muestras máximo a procesar por analista/ turno real	Número de muestras máximo a procesar por analista/ turno con herramienta de programación	% Eficacia de la herramienta
1	UVMA	154.42	151.86	3.11	3.16	1.7%
2	UVMSA	181.64	179.09	2.64	2.68	1.4%
3	TITUDIR	211.82	211.03	2.27	2.27	0.4%
4	TITUDIRA	239.33	238.21	2.01	2.02	0.5%
5	HPLCDIR	270.66	269.86	1.77	1.78	0.3%
6	HPLCMS	302.24	300.71	1.59	1.60	0.5%
7	HPLCMSA	336.22	335.13	1.43	1.43	0.3%

7. CONCLUSIONES

Para el tratamiento de los registros de tiempo se implementa un análisis estadístico de los datos empleando R-COMMANDER como herramienta informática; siendo esta una modalidad aplicada comúnmente para la determinación de tiempos estándar en procesos industriales, como se aprecia en “Determinación de los Tiempos Estándar de Producción y Diseño de un Sistema de Costeo de Productos”, (García, M., & Iturralde, M. 2007). en donde se utiliza el software MINITAB para determinar la distribución, dispersión, desviación estándar y varianza de los tiempos como datos base para el desarrollo del trabajo; contemplando un intervalo de confianza del 95%; y a partir de allí plantear para la empresa un escenario de optimización de costos; en contraste se soporta para el presente trabajo que el uso de herramientas informáticas para determinar un tiempo estándar operativo brindan un análisis confiable de la información.

Definir la magnitud del tiempo estándar de cada uno de los 7 procesos fisicoquímicos fue una etapa clave en el presente análisis, ya que este parámetro contempla el tiempo de desarrollo normal del proceso como también factores de destreza (CD) y necesidad del operario (suplementos); es por esto que fue implementada la determinación de un tiempo normal el cual contemplara estas premisas. En congruencia el tamaño de la muestra de registros temporales toma una importancia equivalente, puesto que al ser representativo alberga el CD y un porcentaje de suplementos global. En consecuencia se contempló la determinación de un número de observaciones N que permitió determinar un tiempo estándar representativo; ya que “Para calcular el tiempo estándar de un proceso se hace necesario también calcular un tamaño de muestra que sea representativo” (Hernández, D., & Saavedra, M.2019). quienes en su proyecto de grado Estudios de Métodos y Tiempos en el Proceso de Preparación en la Empresa Belleza Express S.A.; siguen la presente metodología calculando a partir de los registros temporales un tiempo normal involucrando los suplementos y a partir de un número N de registros un tiempo estándar definitivo.

Se obtiene a partir del tratamiento estadístico de datos para los análisis de laboratorio UVMA, UVMSA, TITUDIR, TITUDIRA, HPLCDIR, HPCMS, HPLCMSA un tiempo estándar de ejecución el cual se sesga en un intervalo que se encuentra limitado por una desviación estándar menor a 0,18 horas, permitiendo conocer los tiempos óptimos para la programación de estas actividades.

La ilustración grafica obtenida en los histogramas del R-Commander evidencian que el CD del operario que registra una mayor cantidad de mediciones marca una tendencia de distribución siendo sus mediciones las que presentan una frecuencia mayor; sin embargo, ésta no infiere en el nivel de confianza del tiempo estándar debido a que la base de análisis se aplica sobre la mediana estadística siendo la variable que comprende la totalidad de registros realizados independientemente del operario al que fuese atribuido y sobre la cual fueron definidos los límites de aceptación para la obtención del tiempo estándar estadísticamente representativo.

El factor de CD se encuentra relacionado directamente con la experiencia de los analistas; puesto que en la toma de registros con cronómetro de tiempos, los analistas más antiguos tienen un registro de tiempo menor; según la información proporcionada por su supervisor. Este fenómeno es lógicamente recurrente en otro tipo de industrias con procesos y/o actividades desarrolladas en línea como se evidencia en Estudio de Tiempos y Movimientos en el Proceso de Producción de una Industria Manufacturera de Ropa, (Castillo, O. 2005); en donde se reconoce que aquellos operarios con más antigüedad en la empresa que tienen la habilidad de participar en la línea de producción de una prenda, hacen que la misma sea más eficiente, repercutiendo así en el número de prendas que logra la línea en un turno laboral.

Determinando el indicador de porcentaje de eficacia es posible deducir que la implementación de la herramienta de programación y control representa un porcentaje de mejora máximo en el tiempo de ejecución de 1.7% por analista.

8. RECOMENDACIONES

Aunque el propósito del presente estudio fue registrar el tiempo que requiere un analista para la ejecución de los 7 tipos de análisis planteados y a su vez optimizar su desempeño dando lugar a la generación de una herramienta de programación que tuviese como base el tiempo estandarizado para cada actividad; se resalta la oportunidad de complementar la herramienta con tiempos estándar que no abarquen solamente el desempeño por analista si no que se integre todo el equipo de laboratorio; de modo que un ensayo tenga un tiempo estándar de ejecución menor al ser realizado simultáneamente por varios analistas según la capacidad de muestras en los equipos involucrados.

El desarrollo del presente estudio representa para la empresa una oportunidad de optimización en sus procesos de análisis de calidad en las muestras; no sólo para el control de tiempos de ejecución, si no, también en la identificación de posibles mejoras en sus instalaciones para el equipo de analistas; puesto que en el periodo de tiempo donde fueron monitoreados los operarios se identificaron factores como insumos en zonas distantes, equipos analíticos dispuestos en espacios reducidos; zonas comunes lejanas al área de trabajo; entre otras. Por tanto, este proceso puede complementarse o servir de derrotero para la empresa en la gestión de una acción de mejora integral como se visualiza en estudios como Proyecto Propuesta de Mejora de Métodos y Determinación de los Tiempos Estándar de Producción en la Empresa G&L, (Cardona, L., & Sanz, J. 2007) en donde los autores proponen un plan de acción para la empresa que apunte a reducir procesos improductivos, mejore el desplazamiento y redistribución de los espacios en zonas laborales.

REFERENCIAS

Anaya, J. J. (2011). *Logística Integral. La Gestión Operativa De La Empresa / 4 Ed.* (Escuela Superior De Gestión Comercial Y Marketing).

Apezteguía, M. C., & Ferrario, J. (2019). *Probabilidades y estadística: Análisis de datos.* Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP). <https://doi.org/10.35537/10915/74877>

Apolo, D., Guaman, R., Colina Morles, E., & Luzuriaga, A. (2020). Análisis de Tiempos Estándar en Empresas de Ensamble como insumo para la toma de decisiones. *RISTI - Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologías de Informação*, 28(4), 779–790.

https://www.researchgate.net/publication/339612866_Analisis_de_Tiempos_Estandar_en_Empresas_de_Ensamble_como_insumo_para_la_toma_de_decisiones

Becerra, M., Ayala, S., Astros, J. A., & González, E. C. (2016). Algoritmo para el cálculo de cargas de trabajo. *Revista Ingeniería Industrial*, 15(1), 35–50. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6163101>

Cobo, E., Muñoz, P., González, J. A., Bigorra, J., Corchero, C., Miras, F., Selva, A., & Videla, S. (2007). *Bioestadística para no estadísticos.* Elsevier Gezondheidszorg. <https://doi.org/10.1016/B978-84-458-1782-7.X5001-9>

Durán, D. (2011, febrero). Análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos en las diferentes etapas del proceso de la industria farmacéutica (TFG). Universidad de Carabobo, Facultad Experimental de Ciencias y Tecnología, Departamento de Química, Coordinación de Pasantías. <https://xdoc.mx/preview/analisis-fisicoquimico-de-productos-farmaceuticos-en-las-diferentes-5e518ded7f702>

García, M., & Iturralde, M. (2007, mayo). Determinación de los tiempos estándar de producción y diseño de un sistema de costeo de productos : análisis de capacidad de la línea de producción principal en Remodularsa Madeval Fábrica (TFG). Universidad San Francisco de Quito. <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/642>

García, R. (2007). Estudio Del Trabajo. Ingeniería de métodos y estudio del trabajo (2.a ed.). McGraw Hill Education. https://faabenavides.files.wordpress.com/2011/03/estudio-del-trabajo_ingenierc3ada-de-mc3a9todos-roberto-garcc3ada-criollo-mcgraw_hill.pdf

Gómez, F. L. (2013). Estudio de métodos y tiempos para el mejoramiento en los procesos de producción y almacenamiento en Pintumezclas LTDA. (TFG). Universidad Pontificia Bolivariana, Escuela de Ingenierías, Facultad de Ingeniería Industrial. http://biblioteca.upbbga.edu.co/docs/digital_25863.pdf

Hernández, D., & Saavedra, M. (2019, enero). Estudio de métodos y tiempos en el proceso de preparación en la empresa Belleza Express S.A (TFG). Universidad ICESI. http://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/handle/10906/84903

Cardona, L., & Sanz, J. (2007, enero). Proyecto propuesta de mejora de métodos y determinación de los tiempos estándar de producción en la empresa G&L Ingenieros LTDA. Universidad Tecnológica de Colombia. <http://repositorio.utp.edu.co/dspace/handle/11059/106>

García, M., & Iturralde, M. (2007, mayo). Determinación de los tiempos estándar de producción y diseño de un sistema de costeo de productos: Análisis de capacidad de la línea de producción principal en REMODULARSA – Madeval Fábrica. Universidad San Francisco de Quito. <https://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/642>

Castillo, O. (2005, febrero). Estudio de tiempos y movimientos en el proceso de producción de una industria manufacturera de ropa. Universidad de San Carlos de Guatemala. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_1454_IN.pdf

JoVE Science Education Database. (2011). Ultraviolet-Visible (UV-Vis) Spectroscopy | Protocol (Translated to Spanish). <https://www.jove.com/v/10204/ultraviolet-visible-uv-vis-spectroscopy?language=Spanish>

Organización Mundial de la Salud. (1990, diciembre). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (No. 32). Organización Panamericana de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41379>

Organización Mundial de la Salud. (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Guía de autoevaluación de BPL (N.º 44). Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>

Quesada, I. F., González, P. J., & Puente, J. (1996). Diseño y medición de trabajos. Universidad de Oviedo, Servicio de Publicaciones.

Rodríguez, G., & Blanco, R. (2001). Aseguramiento de la calidad analítica y norma ISO 17 025 en laboratorios clínicos y químicos. Revista Costarricense de Ciencias Médicas, 22(1–2), 83–97. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-29482001000100009&lng=es&nrm=iso

Rosa, C., Silva, F., Ferreira, L. P., Pereira, T., & Gouveia, R. (2018). Establishing Standard Methodologies To Improve The Production Rate Of Assembly Lines Used For Low Added-Value Products. Procedia Manufacturing, 17, 555–562. <https://doi.org/10.1016/j.promfg.2018.10.096>

Torres, A. P. (2016). Análisis del diagnóstico situacional referente a las metodologías, técnicas y herramientas

informáticas empleadas para asegurar la eficiencia en el seguimiento y control de los procesos de fabricación (inyectables y tabletas) en las industrias farmacéuticas ecuatorianas (TFG). Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Matemáticas y Físicas.

http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/16471/1/B_CISC_PTG.1090.Torres%20Abril%20Angie%20Pamela.pdf

Anexo B. Resumen de los resultados y gráficos obtenidos para el análisis estadístico empleando el software R-Commander

- Resumen estadístico numérico, proceso UVMA.

```
> summary(UVMA)
      ANALISTA          MATERIAL PROCESO  TIEMPO.ESTANDAR..TE.HORAS.
C.Muñoz   : 3  ACETONIDA TRIAMCINOLONA   :2  UVMA:28  Min.    :2.522
D.sanchez : 2  BETAMETASONA SODIO FOSFATO  :5                               1st Qu.:2.529
D.Urrego  : 8  RIBOFLAVINA 5 FOSFATOS              :8                               Median  :2.530
J.Muñoz   : 4  VITAMINA A PROPINATO                 :6                               Mean    :2.542
M.Zorrilla:11  VITAMINA B12 - CIANOCOBALAMINA:7   3rd Qu.:2.530
                                                Max.    :2.701

      mean      sd      se (mean)      IQR      cv      n
2.542131 0.04506051 0.008515636 0.001580966 0.01772548 28
```

Figura 2: Resumen análisis estadístico de datos, UVMA por R-Commander

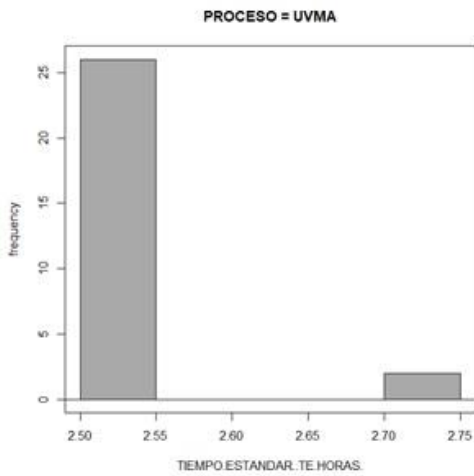


Figura 2: Histograma Proceso UVMA vs Tiempo Estándar

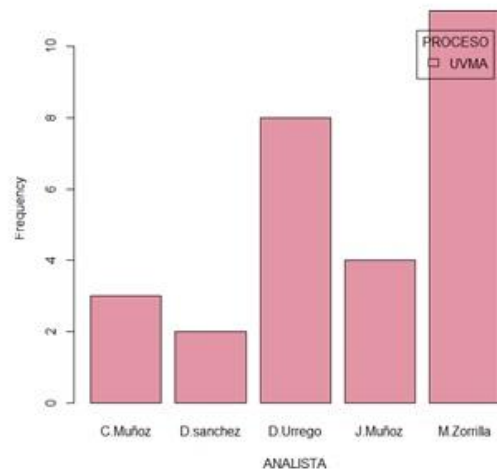


Figura 3: Histograma Proceso UVMA vs Tiempo Estándar

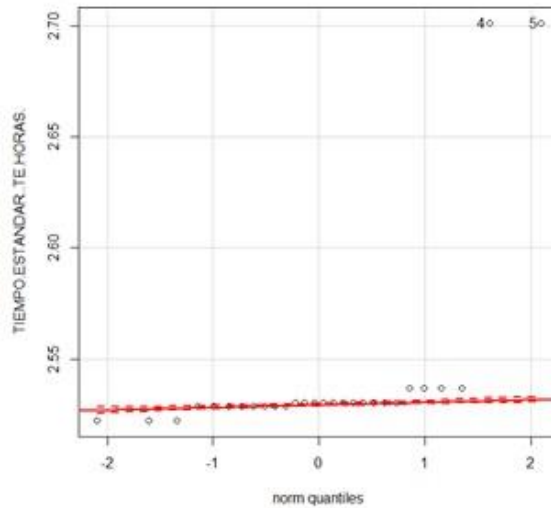


Figura 4: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso UVMA

• Resumen estadístico numérico, proceso UVMSA

```
> summary(UVMSA)
      ANALISTA      MATERIAL      PROCESO      TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz   :3  MELOXIPET   : 5  UVMSA:25  Min.    :2.944
D.sanchez :3  BROMHEXOL  : 2                1st Qu.:2.944
D.Urrego  :9  FLUMEGAN   : 2                Median  :2.980
J.Muñoz   :4  NORFLOXACINA : 2                Mean    :2.994
M.Zorrilla:6  ALBENDAZOL  : 1                3rd Qu.:2.995
          BROMHEXINA HCL: 1                Max.    :3.133
          (Other)      :12

      mean      sd      se (mean)      IQR      cv      n
2.99383  0.06502403  0.01300481  0.05063333  0.02171935  25
```

Figura 5: Resumen análisis estadístico de datos, UVMSA por R – Commander.

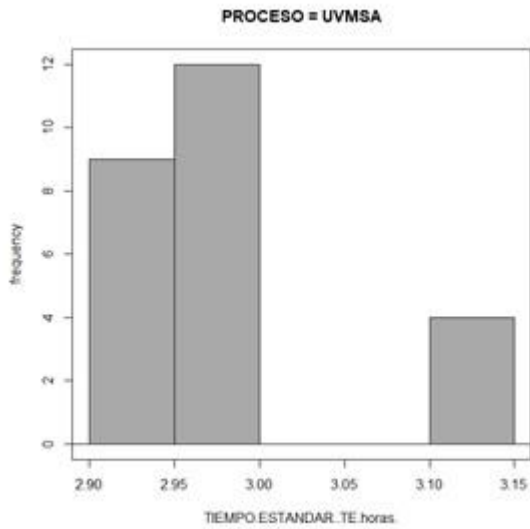


Figura 6: Histograma Proceso UVMSA vs Tiempo Estándar

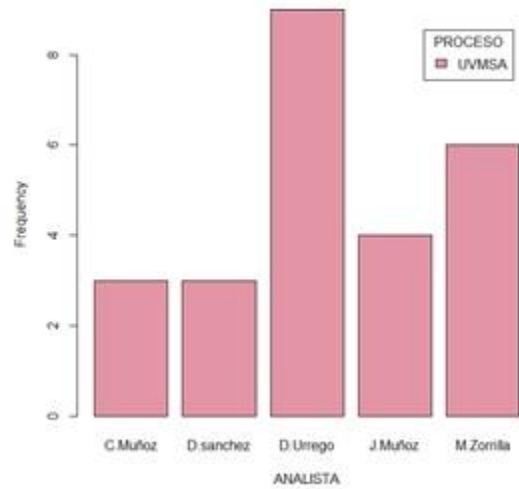


Figura 7: Número de Mediciones Proceso UVMSA por Analista

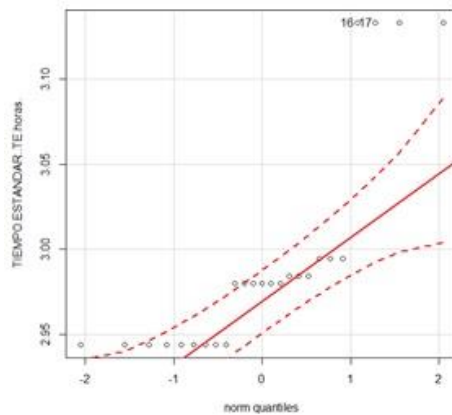


Figura 8: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso UVMSA

- **Resumen estadístico numérico, proceso TITUDIR**

```
> summary(TITUDIR)
      ANALISTA      MATERIAL      PROCESO      TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz   : 2      BIODS NF       :17      TITUDIR:46      Min.    :3.449
D.sanchez : 9      BIODS       : 7          1st Qu.:3.449
D.Urrego  :14      BIODS NF     : 6          Median  :3.524
J.Muñoz   :13      GLUTARALDEHIDO 50%: 6          Mean    :3.520
M.Zorrilla: 8      AVIYODOX     : 3          3rd Qu.:3.524
          TRIMETOPRIM : 3          Max.    :3.636
          (Other)    : 4

      mean      sd      se (mean)      IQR      cv      n
3.519703 0.0655508 0.009664938 0.07498558 0.01862396 46
```

Figura 9: Resumen análisis estadístico de datos, TITUDIR por R – Commander.

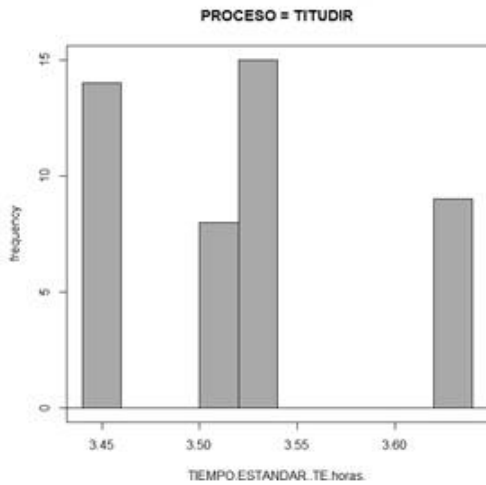


Figura 10: Histograma Proceso TITUDIR vs Tiempo Estándar

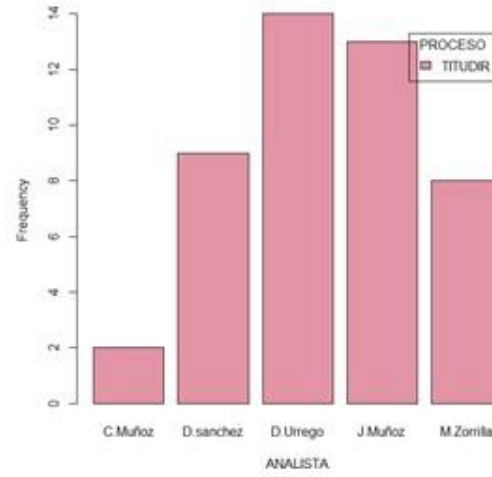


Figura 11: Número de Mediciones Proceso TITUDIR por Analista

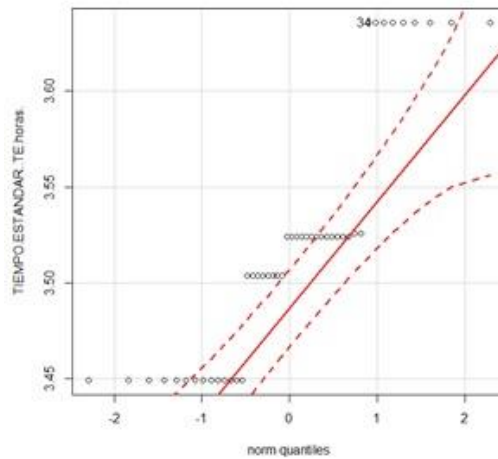


Figura 12: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso TITUDIR

- Resumen estadístico numérico, proceso TITUDIRA

```
> summary(TITUDIRA)
      ANALISTA          MATERIAL      PROCESO  TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz   :2  BIODES PLATINUM      : 9  TITUDIRA:21  Min.   :3.620
D.sanchez :5  BIODES PLATINUM      : 2                    1st Qu.:3.962
D.Urrego  :5  CLORURO DE BENZALCONIO Y AMONIOS LINEALES:10          Median :3.962
J.Muñoz   :3                                     Mean   :3.922
M.Zorrilla:6                                     3rd Qu.:4.001
                                                Max.   :4.106

      mean      sd  se(mean)      IQR      cv  n
3.9219 0.1817615 0.0396636 0.03914167 0.04634526 21
```

Figura 13: Resumen análisis estadístico de datos, TITUDIRA por R – Commander.

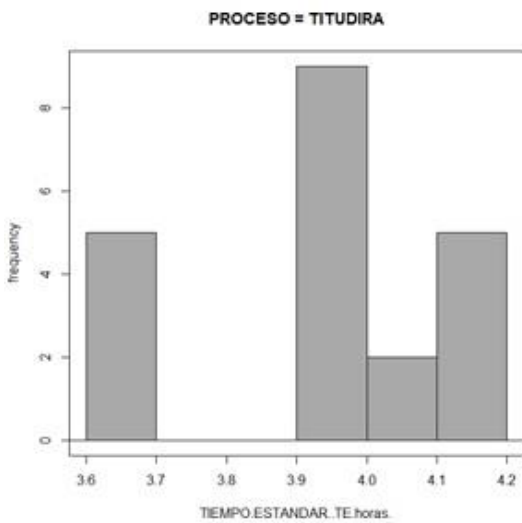


Figura 14: Histograma Proceso TITUDIRA vs Tiempo Estándar

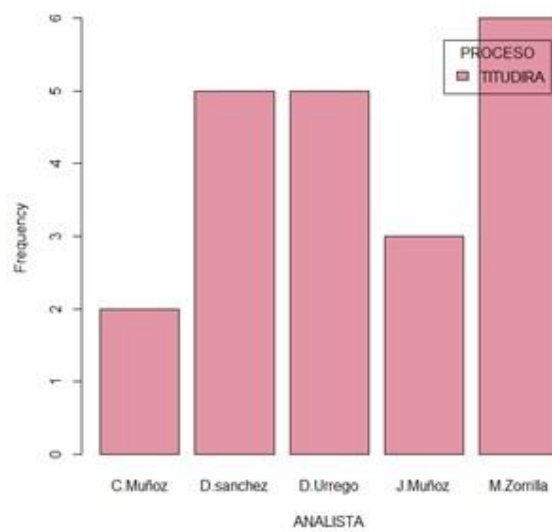


Figura 15: Número de Mediciones Proceso TITUDIRA por Analista

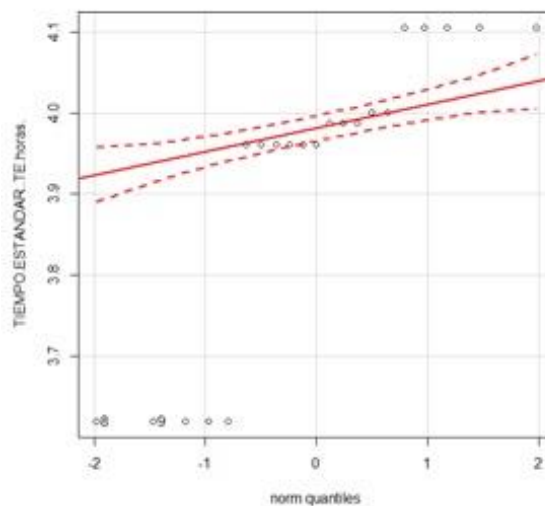


Figura 16: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso TITUDIRA

- Resumen estadístico numérico, proceso HPLCDIR

```

> summary(HPLCDIR)
      ANALISTA      MATERIAL      PROCESO      TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz   : 5      BROMHEXOL NF :38      HPLCDIR:111      Min.    :4.279
D.sanchez :27      IVEGAN TRIO  :16                        1st Qu.:4.425
D.Urrego  :24      DIFLAKILL    :10                        Median  :4.498
J.Muñoz   :36      BROMHEXOL NF : 9                        Mean    :4.480
M.Zorrilla:19      IVERMECTINA  : 8                        3rd Qu.:4.498
          IVEGAN 3,5 : 7                        Max.    :4.624
          (Other)   :23

      mean      sd      se(mean)      IQR      cv      n
4.480212 0.09876312 0.00937418 0.07228958 0.02204429 111
    
```

Figura 17: Resumen análisis estadístico de datos, HPLCDIR por R – Commander.

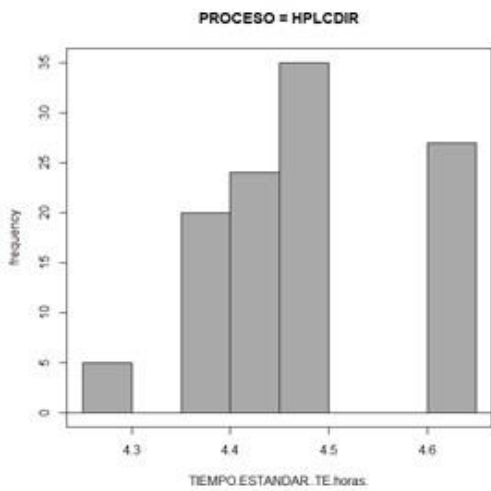


Figura 18: Histograma Proceso HPLCDIR vs Tiempo Estándar

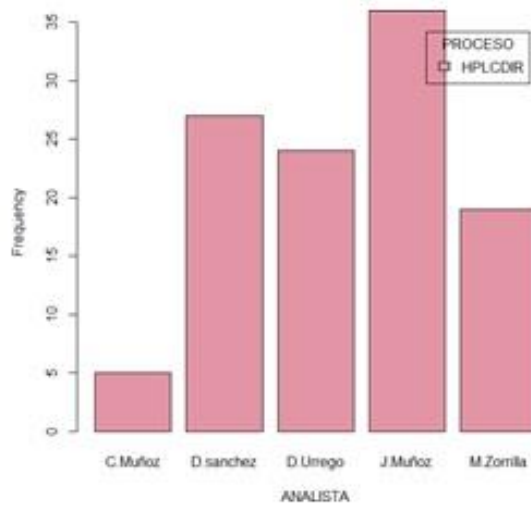


Figura 19: Número de Mediciones Proceso HPLCDIR por Analista

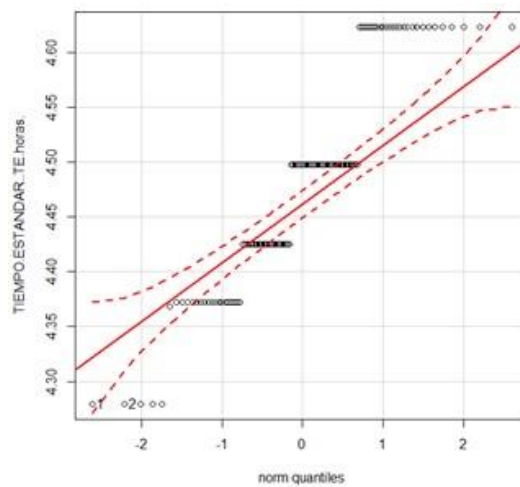


Figura 20: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso HPLCDIR

- Resumen estadístico numérico, proceso HPLCMS

```

> summary(HPLCMS)
      ANALISTA          MATERIAL          PROCESO          TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz      :14  IVEGAN PREMIX      :31  HPLCMS:168      Min.      :4.816
D.sanchez    :20  TIAMULIN CG 30%      :22                      1st Qu.  :5.012
D.Urrego     :27  CLORTIAMULIN PREMIX:18                      Median   :5.044
J.Muñoz      :65  COLIVAL PREMIX      :18                      Mean     :5.020
M.Zorrilla:42  TIAMULIN PREMIX      :17                      3rd Qu. :5.044
              CARFENICOL CG 20% :14                      Max.    :5.132
              (Other)           :48

      mean      sd      se (mean)      IQR      cv      n
5.020051 0.07288739 0.005623384 0.03236872 0.01451925 168
    
```

Figura 21: Resumen análisis estadístico de datos, HPLCMS por R - Commander

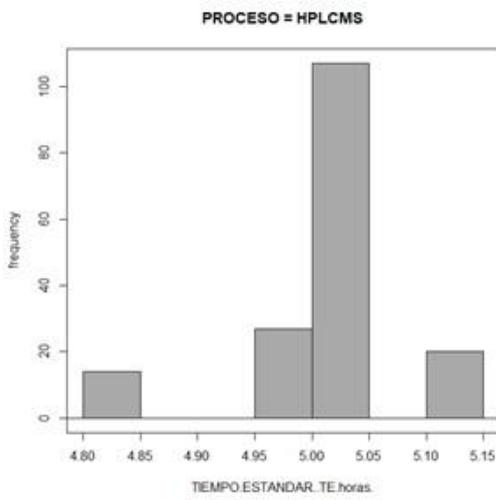


Figura 22: Histograma Proceso HPLCMS vs Tiempo Estándar

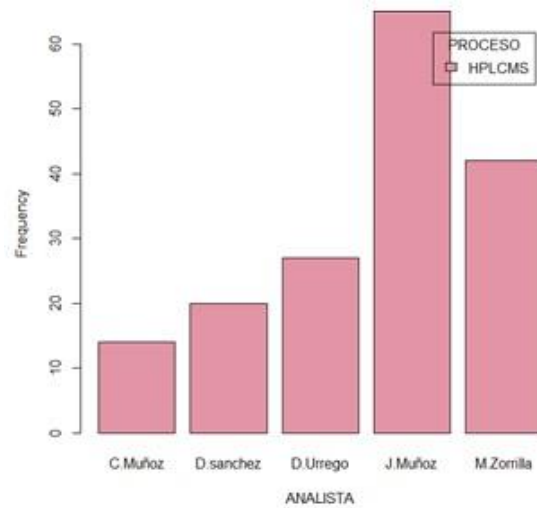


Figura 23: Número de Mediciones Proceso HPLCMS por Analista

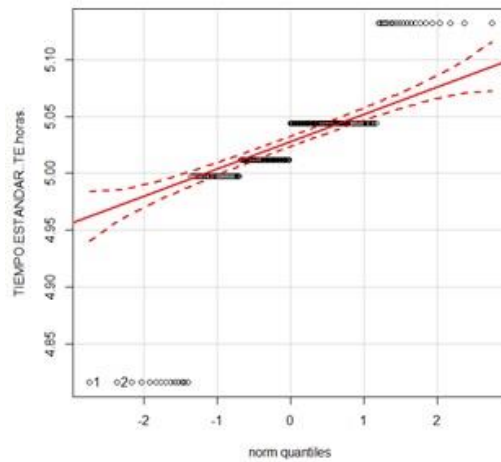


Figura 24: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso HPLCMS

- Resumen estadístico numérico, proceso HPLCMSA

```
> summary(HPLCMSA)
      ANALISTA          MATERIAL      PROCESO  TIEMPO.ESTANDAR..TE.horas.
C.Muñoz  :13  NOLARVAL PREMIX          :40  HPLCMSA:202  Min.   :5.371
D.sanchez :25  TILOSINA                :28                               1st Qu.:5.459
D.Sanchez : 1  LINCARVAL ES                       :14                               Median :5.552
D.Urrego  :34  COLISTINA SULFATO                   :12                               Mean   :5.513
J.Muñoz   :90  CLOTETRACICLINA CALCICA 20% GRANULAR:11                               3rd Qu.:5.552
M.Zorrilla:39  FLORFENICOL                         :10                               Max.   :5.700
      (Other)                          :87
      mean      sd      se (mean)      IQR      cv      n
2.512763 0.1002163 0.007051196 0.09310897 0.01817896 202
```

Figura 25: Resumen análisis estadístico de datos, HPLCMSA por R – Commander.

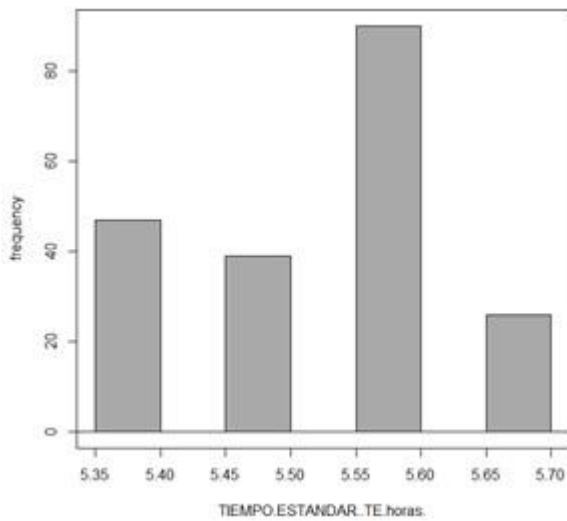


Figura 26: Histograma Proceso HPLCMSA vs Tiempo Estándar

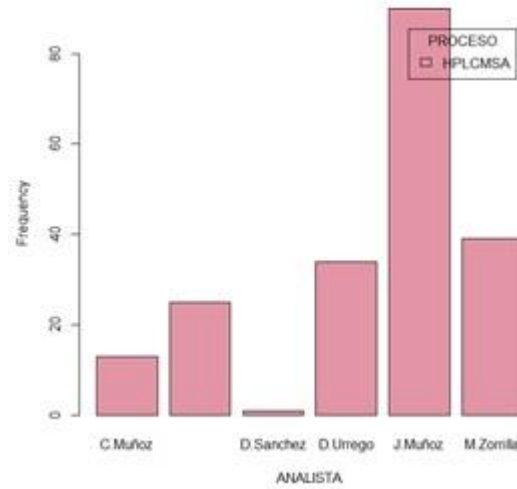


Figura 27: Número de Mediciones Proceso HPLCMSA por Analist

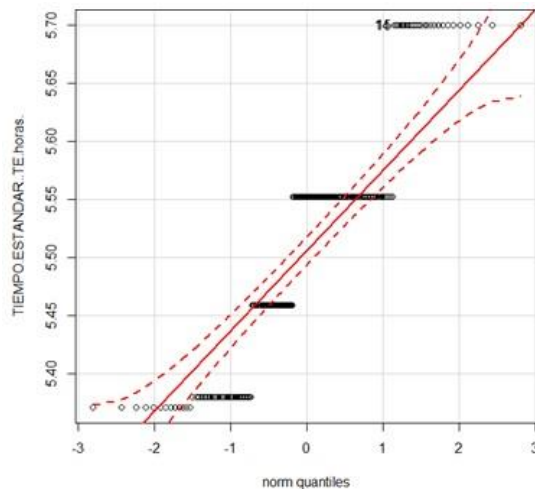


Figura 28: Tendencia del Tiempo Estándar Proceso HPLCMSA

