



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

DISEÑO DE UNA MÁQUINA SEMI-AUTOMÁTICA DOSIFICADORA DE
POLVOS POR VOLUMEN MEDIANTE UN SISTEMA DE LEVAS PARA UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO

MARVIN VINICIO YOC AYAPAN

Asesorado por Ing. Carlos Aníbal Chicojay Coloma

Guatemala, octubre de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE UNA MÁQUINA SEMI - AUTOMÁTICA DOSIFICADORA DE
POLVOS POR VOLUMEN MEDIANTE UN SISTEMA DE LEVAS PARA UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO.

TRABAJO DE GRADUACIÓN
PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

MARVIN VINICIO YOC AYAPAN

ASESORADO POR: ING. CARLOS ANÍBAL CHICOJAY COLOMA
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2005

Universidad de San Carlos de Guatemala



Facultad de Ingeniería

NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
EXAMINADOR	Ing. Hernán Leonardo Cortés Urioste
EXAMINADOR	Inga. Paula Vanesa Ayerdi Bardales
EXAMINADOR	Ing. Hugo Leonel Ramírez Ortiz
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE UNA MÁQUINA SEMI - AUTOMÁTICA DOSIFICADORA DE
POLVOS POR VOLUMEN MEDIANTE UN SISTEMA DE LEVAS PARA UN
LABORATORIO FARMACÉUTICO.

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 31 de mayo del 2004.

MARVIN VINICIO YOC AYAPAN

ACTO QUE DEDICO

A DIOS

Todopoderoso, que me ha creado y brindado todas las oportunidades buenas y malas en la vida. Nunca me ha desamparado y siempre me acompaña.

A MI ABUELITA

En tu memoria “Mam” y que Dios te tenga a su lado.

A MIS PADRES

Sebastián Yoc y María Santa Ayapan, quienes me han formado en la vida dándome de forma incondicional, lo mejor de ellos.

A MIS HERMANOS

De quienes siempre he tenido la confianza y seguridad de su apoyo desinteresado. Gracias a la unión de nuestra familia, este logro es de todos.

A MI ESPOSA

Quien ha sido un complemento perfecto a mi vida. Quien con paciencia y entusiasmo me acompaña en las buenas y en las malas.

A MI HIJA

Quien ha sido mi inspiración para la culminación de mi carrera. Paola Gabriela, esto es muestra de que sí se puede.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	IV
GLOSARIO	VI
RESUMEN	IX
OBJETIVOS	X
INTRODUCCIÓN	XI
1. CONCEPTOS Y DEFINICIONES	1
1.1 Materiales	1
1.1.1 Acero inoxidable	1
1.1.2 Teflón	4
1.2 Levas	5
1.2.1 Definición de leva	5
1.2.2 Nomenclatura de las levas	7
1.2.3 Tipos de levas	9
1.2.4 Diagramas de desplazamientos	11
1.3 Neumática	12
1.3.1 Propiedades del aire comprimido	13
1.3.2 Rentabilidad de los equipos neumáticos	14
1.4 Otros conceptos	15
1.4.1 Origen de la palabra productividad	15
1.4.2 Planificación de procesos	16

2.	ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO	23
2.1	Descripción del proceso de producción actual	25
	2.1.1 Definición del proceso de llenado de polvos o granulados	27
	2.1.2 Esquema del proceso actual	28
2.2	Diagramas del proceso	29
	2.2.1 Diagrama de operación	31
	2.2.2 Diagrama de flujo	33
2.3	Descripción del personal empleado	35
2.4	Parámetros del proceso	37
	2.4.1 Control de áreas	38
	2.4.2 Tolerancias permitidas	38
	2.4.3 Graduación de volumen de llenado	39
3.	DISEÑO DEL SISTEMA DE LLENADO PROPUESTO	40
3.1	Definición del proceso que se busca	40
	3.1.1 Definición de cantidad de operadores y su función	41
	3.1.2 Capacidad de llenado del diseño	42
3.2	Determinación de volúmenes a trabajar	42
	3.2.1 Identificación de volúmenes que se llenan	43
	3.2.2 Determinar rangos de tolerancias permitidos	44
3.3	Descripción del diseño de la máquina	45
3.4	Realización del diagrama de movimientos	56
	3.4.1 Diseño del diagrama de movimientos para cada leva	56
	3.4.2 Diseño de perfiles de leva	57
3.5	Enumeración de materiales y equipo necesario para la realización del diseño	57
3.6	Análisis económico	60
	3.6.1 Determinación del costo del diseño	60

3.6.2	Flujo de caja del proceso manual	63
3.6.3	Flujo de caja del proceso semi - automático	64
3.6.4	Análisis y comparación de flujos de caja	64
4.	IMPLEMENTACIÓN	66
4.1	Descripción del nuevo proceso	66
4.2	Manual de operación de la máquina	68
4.3	Manual de mantenimiento para la máquina	73
5.	EVALUACIÓN DE RESULTADOS	77
5.1	Análisis de los tiempos del proceso	77
5.1.1	Tiempos del proceso en base a órdenes de producción	77
5.1.2	Gráfica comparativa de los tiempos de proceso manual contra proceso semi - automático	78
5.2	Análisis de las variaciones de volumen	79
5.3	Análisis de desperdicios y reprocesos	81
5.3.1	Desperdicios	81
5.3.2	Reprocesos	82
	CONCLUSIONES	83
	RECOMENDACIONES	85
	BIBLIOGRAFÍA	86
	APÉNDICES	87

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

No.	FIGURA	Página
1	Estructura química del teflón	5
2	Dibujo de los tres componentes principales de un sistema de levas	6
3	Dibujo de un perfil de leva	9
4	Dibujo de los distintos tipos de levas	10
5	Diagrama de desplazamientos	12
6	Organigrama del laboratorio farmacéutico en estudio	25
7	Diagrama de recorrido del proceso de llenado de polvos manual	28
8	Diagrama de operaciones del proceso de llenado manual; página 1 de 2	31
9	Diagrama de operaciones del proceso de llenado manual; página 2 de 2	32
10	Diagrama de flujo del proceso de llenado manual; página 1 de 2	33
11	Diagrama de flujo del proceso de llenado manual; página 2 de 2	34
12	Esquema general del diseño de la máquina dosificadora de polvos	45
13	Diseño de la tolva de acero inoxidable	47
14	Esquema general del formato de llenado de polvos	49
15	Diseño y medidas de la placa fija superior	50
16	Diseño con medidas de la plancha de llenado superior	51
17	Diseño de la pieza de llenado inferior	52
18	Diseño de la placa fija inferior	53
19	Diseño del sistema neumático de la máquina dosificadora de polvos	54
20	Diseño del diagrama de movimientos para cada una de las tres levas	56
21	Diseño de los perfiles de las tres levas de disco	57

TABLAS

I	Propiedades del acero inoxidable	4
II	Flujo de caja para un proceso de llenado manual de 2,500 frascos	63
III	Flujo de caja para el proceso semi - automático de llenado de 2,500 frascos	64
IV	Resultado de la comparación de los flujos de caja entre el proceso manual y el proceso semi - automático	65
V	Lubricación recomendada para la máquina dosificadora de polvos por volumen	76
VI	Actividades y tiempos específicos de un proceso de llenado de polvos manual para 2,500 frascos programados	78
VII	Actividades y tiempos específicos para el proceso de llenado de polvos con la máquina semi -automático para 2,500 frascos programados	78
VIII	Comparación de los tiempos de procesos manuales contra el proceso de llenado semi -automático	78
IX	Pesos muestreados de un lote de llenado de polvos tomados de la hoja de control de pesos	81

GRÁFICAS

1.	Comparación de los tiempos de los procesos de llenado manual y semi -automático	79
2.	Control de pesos de un lote de llenado de polvos con la máquina semi –automática	80

GLOSARIO

Abcisa	Es el primer número de un par en el plano cartesiano. Números llamados par ordenado. La abcisa está en la recta horizontal, el eje de X. El segundo número del par se llama la ordenada, que se encuentra en la recta vertical, el eje de Y.
Acero inoxidable	Son aleaciones de hierro, cromo y carbono, que en ocasiones se complementan con otros elementos, fundamentalmente, el níquel. Es la adición de cromo la que le confiere a estos aceros el carácter de inoxidable. En medios oxidantes, por ejemplo el aire, el cromo forma una capa de óxido muy fina y compacta que aísla al material de los ataques corrosivos.
Antideflagrante	Propiedad de un material. Si un material es antideflagrante, no existe ningún riesgo de explosión ni incendio.
Buenas prácticas de manufactura	Conjunto de normas básicas que velan por la manufactura y manejo de productos alimenticios o de la industria farmacéutica.
Calidad	La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento, por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisface las expectativas del cliente.
Concéntrica	Se dice de las figuras y de los sólidos que tienen un mismo centro.

Contaminar	Alterar nocivamente las condiciones normales de la superficie donde se procesa un alimento, con agentes químicos, físicos o biológicos.
Control	Manejo de las condiciones de un proceso para complementar los criterios establecidos. El estado en que se realizan los procedimientos establecidos y se cumplen los criterios fijados.
Control de calidad	Es el mantenimiento de las características específicas del producto acabado cada vez que éste se fabrica. Se designa así también al departamento que audita la calidad de los productos.
Diagrama de flujo	Es una secuencia esquematizada de las diferentes operaciones existentes en el proceso a estudio.
Hojas técnicas de manufactura	Conjunto de hojas específicas para cada producto, en donde se enumeran las materias primas y materiales necesarios en cantidades exactas de fabricación. Sirve de guía, paso a paso, para los operadores de la secuencia de fabricación y empaque de los productos, así como también es parte del control de cada lote fabricado.
Inerte	Se dice de lo que es inactivo, ineficaz, estéril, inútil. Desidioso, flojo.
Insoluble	Que no puede disolverse, ni diluirse. Que no se puede resolver.
Limpieza	La remoción de cualquier tipo de suciedad, ejemplo: tierra, residuos de alimento, grasa u otras materias objetables.

Newton	Unidad de medida para la fuerza según el sistema internacional de medidas.
Movimiento oscilatorio	Movimiento elástico al paso de las ondas.
Riesgo	Es la probabilidad de que ocurra un peligro. Podrá ser de diversa índole: biológico, químico o físico.
Sanitizar	Aplicación de métodos físicos y químicos destinados a reducir la contaminación a niveles aceptados.
Tolva	Depósito destinado a almacenar producto en una cadena del proceso. Para el diseño de la máquina semi – automática dosificadora de polvo, la forma será cónica para facilitar la caída del producto hacia el formato de llenado.

RESUMEN

En la actualidad, existe una mayor exigencia dentro de las empresas, con el fin de mejorar la eficiencia con que se realicen sus procesos, tanto administrativos como productivos, que repercutan en la disminución de sus costos y permita ofrecer al mercado precios competitivos como resultado de sus bajos costos de operación.

El diseño de una máquina llenadora semi - automática de polvos, representa la aplicación práctica de un principio mecánico que cumpla con la función de simplificar un proceso de producción, que actualmente representa elevados costos por lo tardado del proceso y la necesidad de tener que trabajarlo con más de un operador.

Con el diseño de esta máquina se buscan distintos beneficios, tales como reducir a uno la cantidad de operadores que se utilizan en un proceso manual y que por lo tanto, el tiempo total del proceso de llenado se reduzca y sea determinado por la capacidad de llenado de la máquina y no por el ritmo de los operadores, a quienes constantemente hay que estar supervisando para no alargar demasiado los tiempos de llenado. Por medio del proceso semi – automático, se busca obtener un proceso de llenado de polvos eficiente, que brinde una alternativa más al laboratorio farmacéutico en análisis para que pueda explotar la capacidad de producción actual, ya sea con los productos farmacéuticos internos o bien prestando el servicio de maquila a otras empresas como se presta en otros departamentos del mismo. El diseño de la máquina es viable, ya que la inversión inicial necesaria no se compara al costo de adquirir una máquina importada.

OBJETIVOS

General

Diseñar una máquina semi-automática dosificadora de polvos por volumen, bajo los principios de un eje de levas que permita hacer más eficiente un proceso productivo.

Específicos

- Crear un proceso eficiente para el llenado de polvos.
- Evaluar el tiempo requerido por un proceso de llenado manual.
- Obtener los costos del desarrollo de la máquina propuesta.
- Disminuir el riesgo de variación por volumen.
- Reducir costos de operación.
- Estandarizar los ritmos de trabajo en base a la capacidad del diseño.

INTRODUCCIÓN

Se presenta en este trabajo, el diseño de un proceso de llenado semi - automático de polvos, bajo el principio de llenado por volumen que facilite y mejore las condiciones con las que actualmente se trabajan en el laboratorio farmacéutico, en el cual se desarrolla.

La automatización de las líneas de producción constantemente va en aumento, porque se ha comprobado su funcionalidad y repunte de los índices de productividad a nivel general de cualquier empresa.

Esta máquina viene a satisfacer una necesidad dentro del proceso de producción del laboratorio, facilitando el proceso de llenado de los distintos productos en polvo que se fabrican. Invirtiendo una cantidad de dinero relativamente pequeña para la compañía, el beneficio económico que se obtiene justifica también su inversión, ya que como se puede observar en el contenido de este trabajo, la inversión inicial se recupera a corto plazo.

Al desarrollar este diseño, se busca principalmente reducir la cantidad de operadores que en la actualidad absorbe el proceso manual que se utiliza, ya que de las tres o cuatro que se utilizan para un lote, con la máquina dosificadora semi - automática será necesario únicamente un operador.

Las actividades que deberá realizar el operador, se buscan simplificar para no reducir la cantidad de operadores sacrificando y cargando al único operador que quede designado, sino a pesar de ser necesario un solo operador, las actividades que deba realizar las ejecute sin problema y esto a la vez asegure la calidad de los productos que en esta área se trabajan.

El diseño de esta máquina es la integración y posterior puesta en práctica de principios de ingeniería y sentido común, que han servido para desarrollar cada una de las piezas de acuerdo a las funciones que deben realizar. En el contenido de este trabajo se pueden encontrar detalles y limitantes para buscar alternativas que ayudarán a simplificar el diseño, sin sacrificar la funcionalidad de la máquina. También como parte de este trabajo, se desarrolla material necesario para capacitación de los futuros operadores de la máquina, así como del mantenimiento requerido para que la máquina cumpla su vida media esperada.

1. CONCEPTOS Y DEFINICIONES

1.1 Materiales

Tanto para la industria farmacéutica como para la industria alimenticia, existen limitaciones en cuanto a los materiales que se puedan emplear en las áreas, equipos y maquinaria de las áreas de producción por el contacto directo que tienen con los productos a fabricar. Entre los puntos más importantes se deben tomar en cuenta que los materiales sean inertes a cualquier condición o ataque físico, químico o microbiológico. No pueden quedar dos superficies unidas a 90° sino deben tener un acabado redondo que sea de fácil limpieza y no permita la acumulación de restos de producto o suciedad.

Debido a estos factores, la lista de materiales recomendados que puedan utilizarse para el diseño de este trabajo que cumplan estas condiciones es reducido, entre los cuales podemos mencionar: acero inoxidable, que se encuentra en distintas calidades según sean las necesidades del proceso y el teflón, que es otro de los materiales inertes de amplio uso por su comportamiento y facilidad de ser trabajado.

1.1.1 Acero inoxidable

El acero inoxidable más utilizado en la industria farmacéutica y alimenticia son los del tipo 304 y 316, en donde el acero inoxidable 304 es el básico y económico, mientras el acero inoxidable 316 es de mejores características químicas, físicas y mecánicas por las concentraciones de sus componentes, lo que también eleva su costo.

Los aceros inoxidable son aleaciones de hierro, cromo y carbono que en ocasiones se complementan con otros elementos, fundamentalmente el níquel.

Es la adición de cromo la que le confiere a estos aceros el carácter de inoxidable. En medios oxidantes, por ejemplo el aire, el cromo forma una capa de óxido muy fina y compacta que aísla al material de los ataques corrosivos.

El objetivo en la utilización de los aceros inoxidable debe ser siempre mantener intacta la capa pasiva, pues ello garantiza el buen comportamiento a la corrosión de estos materiales, los aceros inoxidable se clasifican en función de los distintos elementos y de las cantidades relativas de cada uno de ellos que intervienen en su composición.

Tipos de aceros inoxidable:

De forma general se consideran tres familias básicas de aceros inoxidable:

- Martensíticos
- Ferríticos
- Austeníticos

Martensíticos:

Estos aceros inoxidable martensíticos son aleaciones de hierro, cromo y carbono con contenidos típicos de: $C \geq 0,10\%$; Cr: 12 – 14%. El tipo de acero que caracteriza a este grupo es el AISI-420, EN 1.4028.

Estos aceros sufren modificaciones estructurales con la temperatura, por lo que suelen someterse a tratamientos térmicos de temple y revenido. Tras estos procesos alcanzan buenas propiedades mecánicas y tienen suficiente resistencia a la corrosión. Su aplicación más característica es la cuchillería.

Ferríticos:

Los aceros ferríticos son también aleaciones de hierro, cromo y carbono, con mayores contenidos de cromo y menores de carbono que los martensíticos. Los valores típicos de estos elementos son: C < 0,10%; Cr: 16 – 18%. El acero representativo de este grupo es el AISI-430, EN 1.4016.

Sus características mecánicas permiten efectuar conformaciones de tipo medio. Tienen buena soldabilidad y son muy utilizados en aplicaciones donde la estética es un factor importante. La resistencia a la corrosión es mejor que la de los martensíticos.

Austeníticos:

Son aleaciones de hierro, cromo, níquel y carbono. La adición de níquel consigue modificar la estructura de estos materiales. El acero que caracteriza a este grupo es el AISI-304, EN 1.4301.

Es el grupo de aceros con mayores presentaciones desde el punto de vista de fabricación de componentes y equipos, así como de comportamiento en servicio. Tienen excelentes propiedades de conformación, muy buena soldabilidad y gran resistencia a los distintos tipos de corrosión.

Propiedades del acero inoxidable:

Los aceros inoxidables son aleaciones de hierro con un mínimo de un 10,5% de cromo. Sus características se obtienen mediante la formación de una película adherente e invisible de óxido de cromo.

La aleación 304 es un acero inoxidable austenítico de uso general con una estructura cúbica de caras centradas. Es esencialmente no magnético en estado recocido y sólo puede endurecerse en frío. Su bajo contenido en carbono con respecto a la aleación 302 otorga una mejor resistencia a la corrosión en estructuras soldadas. A continuación se resumen sus principales características.

Tabla I. Propiedades del acero inoxidable

<i>Propiedades Eléctricas</i>	
Resistividad Eléctrica (μ Ohm cm)	70-72
<i>Propiedades Físicas</i>	
Densidad (g cm^{-3})	7,93
Punto de Fusión (C)	1400-1455
<i>Propiedades Mecánicas</i>	
Alargamiento (%)	<60
Dureza Brinell	160-190
Impacto Izod (J m^{-1})	20-136
Módulo de Elasticidad (gpa)	190-210
Resistencia a la Tracción (mpa)	460-1100
<i>Propiedades Térmicas</i>	
Coefficiente de Expansión Térmica @20-100C ($\times 10^{-6} \text{K}^{-1}$)	18,0
Conductividad Térmica a 23C ($\text{W m}^{-1} \text{K}^{-1}$)	16,3

Fuente: Página de internet www.goodfellow.com consultada el 09/05/05

1.1.2 Teflón

El teflón o PTFE es un polímero en el que se repite la unidad F2C-CF2. Fue descubierto por casualidad por Roy J. Plunkett mientras trabajaba para la empresa Du Pont en 1938.

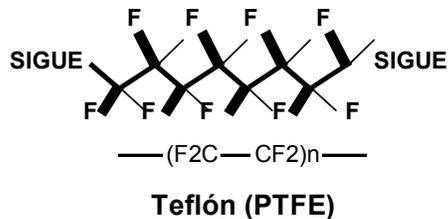
Propiedades del Teflón:

Es capaz de resistir temperaturas de unos 300° C durante largos periodos sin apenas sufrir modificaciones. Es resistente a la mayoría de los ácidos y las bases. Es resistente (insoluble) a muchos disolventes orgánicos.

Causas de las propiedades del teflón:

Se deben básicamente a que los átomos de flúor del teflón crean una especie de barrera que dificulta el ataque de agentes químicos sobre la estructura carbonada del mismo. A continuación se presenta la estructura química del teflón.

Figura 1. Estructura química del teflón.



Fuente: Copiada de la página de internet www.uv.es con fecha 09/05/05

1.2 Levas

1.2.1 Definición de Leva

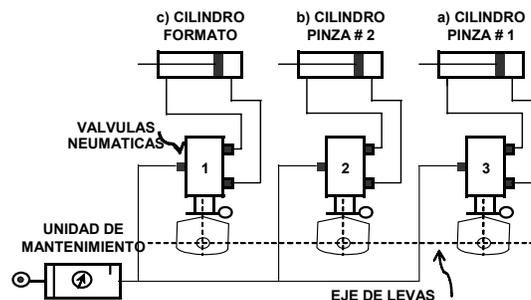
Las levas son mecanismos que permiten convertir el movimiento de rotación uniforme, dispuesta en el contorno de un disco o sobre una sección cilíndrica, en otro movimiento previamente establecido, que se transmite a otro miembro de una cadena cinemática; pudiendo ser una palanca, una corredera, un balancín, etc.

La leva es un elemento de maquinaria diseñado para generar un movimiento determinado a un seguidor por medio de contacto directo. En general las levas se montan sobre ejes rotativos, aunque también se usan estacionariamente con un seguidor moviéndose alrededor de éstas. Las levas también producen movimiento oscilatorio o pueden convertir movimientos de una forma a otra. Estos mecanismos se emplean en la maquinaria, por su facilidad de diseño para producir cualquier movimiento deseado, por lo que se usan para maquinaria de impresión, maquinaria para fabricar zapatos o tornos automáticos, siendo difícil encontrar máquinas denominadas “automáticas” sin un sistema de levas e incluso las programaciones de controladores electrónicos se realizan bajo los mismos principios.

Todos los mecanismos de levas se componen de cuando menos tres eslabones enumerados y dibujados a continuación:

- a. La leva que tiene una superficie de contacto curva o derecha.
- b. Seguidor o palpador que a través de una varilla, realiza el movimiento producido por el contacto con el perfil de la leva.
- c. Bancada, la cual sirve de soporte y guía a la varilla y a la leva

Figura 2. Dibujo de los tres componentes principales de un sistema de levas.



1.2.2 Nomenclatura de las levas

El desplazamiento del seguidor:

En general se define como la posición del mecanismo seguidor a partir de un punto específico denominado cero o reposo, en relación con el tiempo o con alguna fracción del ciclo de la maquinaria (desplazamiento de la leva) medida en forma angular.

El desplazamiento de la leva:

Medido en grados o milímetros, es el movimiento de la leva medido desde un punto específico, cero o reposo, en relación con el mecanismo seguidor definido anteriormente.

El perfil de la leva:

Es el contorno de la superficie de trabajo de la leva.

El círculo de la base:

Es el menor círculo inscrito en el perfil de la leva.

Círculo primario:

Es el menor círculo inscrito de la curva primitiva y concéntrica al centro de la leva. Es concéntrico con el círculo de base y separado de éste a un radio del rodillo seguidor.

Ángulo de presión:

Es el ángulo entre la normal a la curva primitiva y la dirección instantánea del movimiento del seguidor

Punto primitivo:

Es el punto de la curva primitiva donde tiene su máximo valor el ángulo de presión

Círculo primitivo:

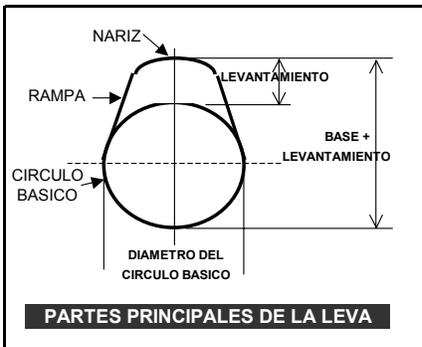
Es el círculo que pasa por el punto primitivo.

Punto de transición:

Es el punto de máxima velocidad donde la aceleración cambia de signo (cambia la dirección de la fuerza en el seguidor). En las levas cerradas, este punto se denomina con frecuencia punto de cruce, en donde, debido al cambio de dirección de la aceleración, el seguidor deja un perfil de la leva para entrar en contacto con el perfil opuesto (o conjugado).

Se presenta a continuación el dibujo que representa las principales partes del perfil de una leva.

Figura 3. Dibujo de un perfil de leva.



Fuente: Copiada de la página de internet www.uv.es visitada el 09/05/05

1.2.3 Tipos de levas

De acuerdo a sus características, las levas se pueden clasificar:

- Por la forma, o
- Por el movimiento que trasmite el seguidor.

Clasificación de las levas por su forma

Leva de traslado o traslación

El contorno o forma de la leva de traslación se determina por el movimiento específico del seguidor. Este tipo de leva es la forma básica, puesto que todas las superficies son uniformes o, más frecuentemente, con inclinaciones variables.

Levas de disco

En el caso de las levas de disco, el cuerpo de éstas tienen la forma de un disco con el contorno de la leva formando sobre la circunferencia, en estas levas por lo general la línea de acción del seguidor es perpendicular al eje de la leva y hace contacto con la leva con ayuda de un resorte.

Levas de tambor o cilíndrica

En las levas de tambor la pista de la leva generalmente se labra alrededor del tambor. Normalmente la línea de acción del seguidor es paralela al eje de la leva.

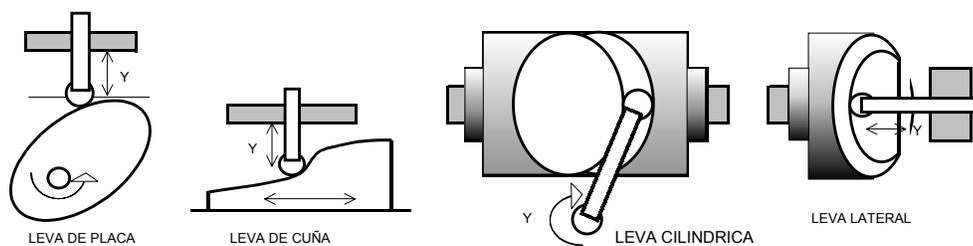
Levas conjugadas

Consiste en dos o más levas empalmadas, se les conoce como levas de acción positiva o tipo York.

Levas de cara o cerrada

Las pistas de la leva se labran en la parte frontal del disco

Figura 4. Dibujo de los distintos tipos de levas.



Fuente: Carlos Chicojay, Diseño perfiles de levas, página 2.

1.2.4 Diagramas de desplazamientos

A pesar de la amplia variedad de tipos de levas usados y sus diferentes formas, poseen también ciertas características comunes que permiten un enfoque sistemático para su diseño.

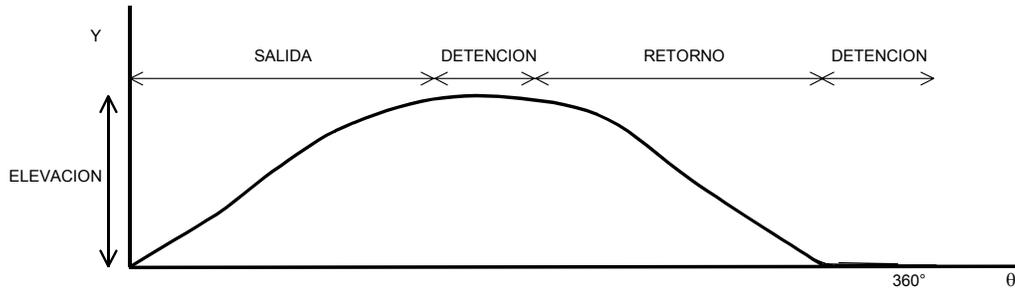
Por lo común, un sistema de leva es un dispositivo con un solo grado de libertad. Es impulsado por un movimiento de entrada conocido, casi siempre un eje que gira a velocidad constante, y se pretende producir un movimiento de salida determinado que se desea para el seguidor.

Con objeto de investigar el diseño de las levas en general, el movimiento de entrada conocido se denotara por $\theta(t)$ y el de salida por Y . Durante la rotación de la leva a lo largo de un ciclo del movimiento de entrada, el seguidor ejecuta una serie de eventos como los que se muestran gráficamente en el *diagrama de desplazamientos*.

En un diagrama de ésta índole, la abscisa representa un ciclo del movimiento de entrada θ (una revolución de la leva) y se dibuja a cualquier escala conveniente. La ordenada representa el recorrido Y del seguidor y, en el caso de un seguidor de movimiento alternativo, se dibuja casi siempre a escala completa para ayudar al trazado de la leva.

En un diagrama de desplazamientos se puede identificar una porción de la gráfica conocida como *subida*, en donde el movimiento del seguidor es hacia fuera del centro de la leva. La subida máxima se llama *elevación*. Los periodos durante los cuales el seguidor se encuentra en reposo se conocen como *detenciones* y el *retorno* es el periodo en el que el movimiento del seguidor es hacia el centro de la leva. A continuación se presenta un clásico diagrama de movimientos.

Figura 5. Diagrama de desplazamientos



Fuente: Carlos Chicojay, Diseño perfiles de levas, página 4.

1.3 Neumática

La neumática constituye una herramienta muy importante dentro del control automático en la industria.

El aire comprimido es una de las formas de energía más antiguas que conoce el hombre y aprovecha para reforzar sus recursos físicos. El descubrimiento consciente del aire como medio - materia terrestre - se remonta a muchos siglos, lo mismo que un trabajo más o menos consciente con dicho medio. El primero del que se sabe con seguridad es que se ocupó de la neumática, es decir, de la utilización del aire comprimido como elemento de trabajo, fue el griego KTESIBIOS. Hace más de dos mil años, construyó una catapulta de aire comprimido. Uno de los primeros libros acerca del empleo del aire comprimido como energía procede del siglo I de nuestra era, y describe mecanismos accionados por medio de aire caliente.

De los antiguos griegos procede la expresión “Pneuma”, que designa la respiración, el viento y, en filosofía, también el alma. Como derivación de la palabra “Pneuma” se obtuvo, entre otras cosas el concepto Neumática que trata los movimientos y procesos del aire

1.3.1 Propiedades del aire comprimido

Causará asombro el hecho de que la neumática se haya podido expandir en tan corto tiempo y con tanta rapidez. Esto se debe, entre otras cosas, a que en la solución de algunos problemas de automatización no puede disponerse de otro medio que sea más simple y más económico.

¿Cuáles son las propiedades del aire comprimido que han contribuido a su popularidad?

- Abundante: Está disponible para su compresión prácticamente en todo el mundo, en cantidades ilimitadas.
- Transporte: El aire comprimido puede ser fácilmente transportado por tuberías, incluso a grandes distancias. No es necesario disponer tuberías de retorno.
- Almacenable: No es preciso que un compresor permanezca continuamente en servicio. El aire comprimido puede almacenarse en depósitos y tomarse de éstos. Además, se puede transportar en recipientes (botellas).
- Temperatura: El aire comprimido es insensible a las variaciones de temperatura, garantiza un trabajo seguro incluso a temperaturas extremas.
- Antideflagrante: No existe ningún riesgo de explosión ni incendio; por lo tanto, no es necesario disponer instalaciones antideflagrantes, que son caras.
- Limpio: El aire comprimido es limpio y, en caso de faltas de estanqueidad en elementos, no produce ningún ensuciamiento. Esto es muy importante, por ejemplo, en las industrias alimenticias, de la madera, textiles y del cuero.

- Constitución de los elementos: La concepción de los elementos de trabajo es simple, y por tanto, a un precio económico.
- Velocidad: Es un medio de trabajo muy rápido y, por eso, permite obtener velocidades de trabajo muy elevadas.(La velocidad de trabajo de cilindros neumáticos pueden regularse sin escalones.)
- A prueba de sobrecargas: Las herramientas y elementos de trabajo neumáticos poseen dispositivos de seguridad que pueden ser graduados hasta su parada completa sin riesgo alguno de sobrecargas.

1.3.2 Rentabilidad de los equipos neumáticos

Como consecuencia de la automatización y racionalización, la fuerza de trabajo manual ha sido reemplazada por otras formas de energía; una de éstas es muchas veces el aire comprimido.

Ejemplo: Traslado de paquetes, accionamiento de palancas, transporte de piezas etc.

El aire comprimido es una fuente cara de energía, pero, sin duda, ofrece indudables ventajas. La producción y acumulación del aire comprimido, así como su distribución a las máquinas y dispositivos suponen gastos elevados. Pudiera pensarse que el uso de aparatos neumáticos está relacionado con costos especialmente elevados. Esto no es exacto, pues en el cálculo de la rentabilidad es necesario tener en cuenta, no sólo el costo de energía, sino también los costos que se producen en total.

En un análisis detallado, resulta que el costo energético es despreciable junto a los salarios, costos de adquisición y costos de mantenimiento

1.4 Otros conceptos

1.4.1 Origen de la palabra productividad

La palabra productividad se ha vuelto tan popular en la actualidad que es raro que no la mencionen. En el sentido formal, tal vez, la primera vez que se mencionó la palabra “productividad” fue en un artículo de Quesnay en el año de 1766.

Un siglo después, en 1883, Littré definió la productividad como la “facultad de producir”, sin embargo, no fue sino hasta principios del siglo veinte que el término adquirió un significado más preciso como una relación entre lo producido y los medios empleados para hacerlo.

Productividad es el cociente que se obtiene al dividir la producción por uno de los factores de producción.

De esta forma es posible hablar de la productividad del capital, de la inversión o de la materia prima según si lo que se produjo se toma en cuenta respecto al capital, a la inversión o a la cantidad de materia prima, etc.

Mal empleo del término productividad:

El término “productividad” con frecuencia se confunde con el término “producción”. Muchas personas piensan que a mayor producción, más productividad. Esto no es necesariamente cierto.

Producción se refiere a la actividad de producir bienes y / o servicios.

Productividad se refiere a la utilización eficiente de los recursos (insumos) al producir bienes y / o servicios (productos).

Si se observa en términos cuantitativos, la producción es la cantidad de productos que se produjeron, mientras que la productividad es la razón entre la cantidad producida y los insumos utilizados.

1.4.2 Planeación de procesos

Cuando el análisis de métodos se emplea para diseñar un nuevo centro de trabajo o para mejorar uno ya en operación, es útil presentar en forma clara y lógica la información actual relacionada con el proceso. En el análisis de métodos se usan generalmente distintos tipos de diagramas de proceso, cada uno de los cuales tienen aplicaciones específicas. Entre los principales y que serán analizados en este trabajo se encuentran:

- ✓ Diagrama de operaciones del proceso.
- ✓ Diagrama de curso o flujo del proceso.
- ✓ Diagrama de recorrido de actividades.

DIAGRAMA DE OPERACIONES DEL PROCESO

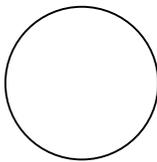
Este diagrama muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones de taller o en máquinas, inspecciones, márgenes de tiempo y materiales a utilizar en un proceso de fabricación o administrativo, desde la llegada de la materia prima hasta el empaque o arreglo final del producto terminado. Señala la entrada de todos los componentes y subconjuntos al ensamble con el conjunto principal. De igual manera que un plano o dibujo de taller presenta en conjunto detalles de diseño como ajuste, tolerancia y especificaciones, todos los detalles de fabricación o administración se aprecian globalmente en un diagrama de operaciones del proceso.

Antes de que se pueda mejorar un diseño se deben examinar primero los dibujos que indican el diseño actual del producto. Análogamente, antes de que sea posible mejorar un proceso de manufactura conviene elaborar un diagrama de operaciones que permita comprender perfectamente el problema, y determinar en que áreas existen las mejores posibilidades de mejoramiento.

ELABORACIÓN:

Cuando se elabora un diagrama de esta clase se utilizan dos símbolos: un círculo pequeño, que generalmente tiene 10 mm (3/8 pulg.) de diámetro, para representar una operación, y un cuadrado, con la misma medida por lado, que representa una inspección.

Operación:



Una operación ocurre cuando la pieza en estudio se transforma intencionalmente, o bien, cuando se estudia o planea antes de realizar algún trabajo de producción en ella.

Tiene lugar cuando se alteran intencionadamente cualesquiera de las características físicas o químicas de un objeto; cuando se le separa o une a otro objeto, o cuando se le dispone para otra manipulación, transporte, inspección o almacenaje. También sucede una operación cuando se da o recibe información. O cuando tiene lugar un cálculo o planificación.



Inspección:

Se dice que tiene lugar una inspección cuando se examina un objeto para identificarlo o para verificar en calidad o cantidad cualquiera de sus características y también para determinar su conformidad con una norma o estándar.

Al iniciar a construir el diagrama de operaciones, el analista debe identificarlo con un título escrito en la parte superior de la hoja.

IDENTIFICACIÓN

El gráfico de operaciones del proceso deberá identificarse mediante un rótulo colocado en la parte superior de la hoja. Si el gráfico se ha de doblar para archivarlo, su informe de identificación debe también colocarse en una posición conveniente, con arreglo a la disposición del archivo.

Es corriente identificarlo con el título de “Diagrama de Operaciones del Proceso” y luego colocar los siguientes datos:

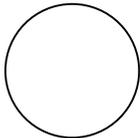
- ✓ Asunto representado.
- ✓ Método actual o método propuesto.
- ✓ Número del plano, de la pieza, u otro índice de identificación.
- ✓ Fecha en que se dibujó.
- ✓ Nombre del analista.
- ✓ Fábrica.
- ✓ Punto del proceso en que comienza el gráfico.
- ✓ Punto del proceso en que termina el gráfico.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Este diagrama contiene, en general, muchos más detalles que el de operaciones. Por lo tanto, no se adapta al caso de considerar en conjunto ensambles complicados. Se aplica sobre todo a un componente de un ensamble o sistema para lograr la mayor economía en la fabricación, o en los procedimientos aplicables a un componente o una sucesión de trabajos en particular. El diagrama de flujo es especialmente útil para poner de manifiesto costos ocultos, como distancias recorridas, retrasos y almacenamientos temporales.

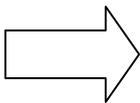
Además de registrar las operaciones y las inspecciones, el diagrama de flujo muestra todos los traslados y retrasos de almacenamiento con los que tropieza un artículo en su recorrido por la planta. En él se utilizan otros símbolos además de los de operación e inspección empleados en el diagrama de operaciones. Una pequeña flecha indica transporte, un símbolo como la letra D mayúscula indica demora o retraso, un triángulo equilátero puesto sobre su vértice indica almacenamiento. Cuando es necesario mostrar una actividad combinada, se utiliza como símbolo un cuadrado de 10 mm (3/8 “) por lado con un círculo inscrito en este diámetro.

Operación:



Una operación tiene lugar cuando se alteran intencionadamente cualesquiera de las características físicas o químicas de un objeto; cuando se le separa o une a otro objeto, o cuando se le dispone para otra manipulación, transporte, inspección o almacenaje. También sucede una operación cuando se da o recibe información, o cuando tiene lugar un cálculo o planificación.

Transporte:

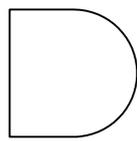


Un transporte tiene lugar cuando se desplaza un objeto de un lugar a otro, excepto cuando tales movimientos forman parte de una operación o son causados por el operario en el lugar de trabajo durante una operación o inspección.

Inspección:

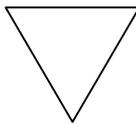


Se dice que tiene lugar una inspección cuando se examina un objeto para identificarlo o para verificar en calidad o cantidad cualquiera de sus características.



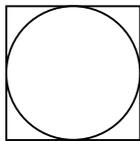
Demora:

La demora tiene lugar cuando las condiciones no permiten o no requieren la ejecución inmediata de la próxima acción planeada, excepto cuando estas condiciones cambian intencionadamente las características físicas o químicas del objeto.



Almacenaje:

Se llama así al entretenimiento y protección de un objeto frente a desplazamientos no autorizados.



Actividad Combinada:

Cuando se desea señalar actividades ejecutadas por uno o varios operarios en el mismo lugar de trabajo, se combinan los símbolos de estas actividades (una operación combinada con una inspección).

IDENTIFICACIÓN

El diagrama de flujo debe identificarse por un título colocado en lo alto del gráfico. Es de uso general encabezar la información de identificación con las palabras “Diagrama de Flujo del Proceso” y luego colocar los siguientes datos:

- ✓ Asunto representado.
- ✓ Método actual o método propuesto.
- ✓ Número del plano, de la pieza, u otro índice de identificación.
- ✓ Fecha en que se dibujó.
- ✓ Nombre del analista.
- ✓ Fábrica.
- ✓ Punto del proceso en que comienza el diagrama.
- ✓ Punto del proceso en que termina el diagrama.

Este diagrama como el diagrama de operaciones del proceso, no es un fin en sí, sino solo un medio para lograr una meta. Se utiliza como instrumento de análisis para eliminar los costos ocultos de un componente. Como el diagrama muestra claramente todos los transportes, retrasos y almacenamiento, es conveniente para reducir la cantidad y la duración de estos elementos.

DIAGRAMA DE RECORRIDO

Aunque el diagrama de flujo suministra la mayor parte de la información pertinente relacionada con un proceso de fabricación, no es una representación objetiva en el plano del flujo del trabajo. Algunas veces, esta información sirve para desarrollar un nuevo método.

Por ejemplo, antes de que pueda acortarse un transporte es necesario ver o visualizar donde habría sitio para agregar una instalación o dispositivo que permita disminuir la distancia. Asimismo, es útil considerar posibles áreas de almacenamiento temporal o permanente, estaciones de inspección y puntos de trabajo.

El diagrama de recorrido es un esquema de distribución en planta de los pisos y edificios, que muestra la localización de todas las actividades que aparecen en un diagrama de flujo. El curso de los movimientos de materiales y hombres, que se ha representado en el diagrama de flujo, se traza sobre el diagrama de recorrido por medio de líneas o hilos.

Cada actividad se localiza e identifica en el diagrama de recorrido por símbolos y números, correspondientes a los que se representan en el diagrama de flujo. La dirección del movimiento se indica colocando la flecha de forma que apunte hacia la dirección de progresión.

Si el movimiento retrocede por el mismo camino o se repite de nuevo en el mismo sentido, deben trazarse líneas para cada movimiento, con objeto de destacar el retroceso.

Cuando se estudia una redistribución, se acostumbra emplear planos de plantas, construcciones o patios, dibujados a escala, y plantillas de todas las máquinas y equipos, hechos a la misma escala. Para el supervisor o ejecutivo, no técnicos, es mejor emplear modelos tridimensionales de todas las cosas.

Esto permite una mayor participación en el desarrollo de una nueva planificación que, además de producir una mejor distribución, crea una mejor aceptación de ésta, a causa de que un mayor número de los individuos afectados por ella han tomado parte en su desarrollo.

Es evidente que el diagrama de recorrido es un complemento valioso del diagrama de flujo del proceso, pues en él puede trazarse el recorrido inverso y encontrar las áreas de posible congestión de tránsito, y facilitar así el poder lograr una mejor distribución en la planta.

2. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO

El laboratorio farmacéutico en donde se realiza este trabajo fue fundado en el año 1940. Su actividad empresarial dió inicio, fabricando por primera vez en Guatemala, sueros inyectables, y desde entonces sigue manteniendo la imagen del principal fabricante de productos inyectables a nivel nacional. Las líneas de productos inyectables se han ampliado con: ampollas, vitaminas y productos anestésicos.

Con el pasar del tiempo han surgido nuevos productos, y es así como en la década de los años 60, se implementaron nuevas formas farmacéuticas tales como: cápsulas, polvos para suspensión, supositorios, jarabes, suspensiones, soluciones de rehidratación oral y gotas pediátricas.

Sus tres principales áreas son:

- a. Inyectables
- b. Sólidos
- c. Líquidos

a. Inyectables:

Esta área cuenta con maquinaria que cumple con las Buenas prácticas de manufactura así como también normas internacionales para esta clase de productos. Todo el proceso se realiza mediante una línea continua de producción que incluye el lavado, llenado, capsulado, autoclave y empaque final para cada producción.

b. Sólidos:

Al igual que el resto de sus áreas, posee con maquinaria moderna que permite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Así mismo, se cuenta con la capacidad instalada para producir comprimidos, cápsulas, tabletas recubiertas y simples, de resistencia gástrica y de liberación controlada.

c. Líquidos:

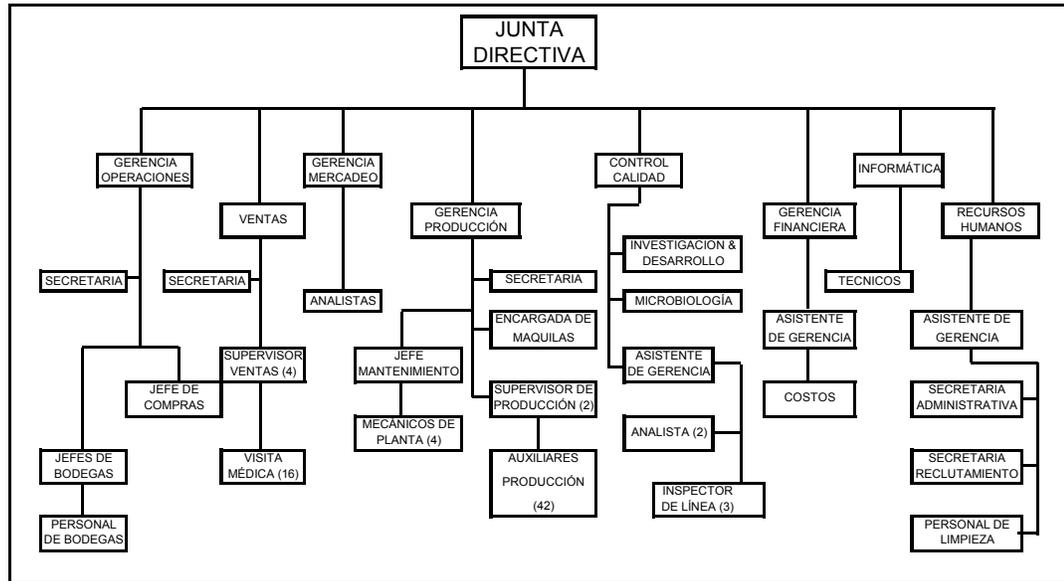
Se manufacturan suspensiones, jarabes, gotas pediátricas con tecnología que permite proveer productos homogéneos y estables que poseen propiedades organolépticas que caracterizan y garantizan su eficiencia terapéutica.

Todo proceso se realiza bajo estrictos estándares de calidad. Este laboratorio farmacéutico nació con una proyección social para cubrir las necesidades de un amplio mercado hospitalario. Y ha sido a través del tiempo, la evolución y desarrollo de sus nuevos productos lo que los ha posicionado como la empresa nacional farmacéutica líder en cuanto a venta de unidades producidas.

Un nuevo mercado en el que se está incursionando es el servicio de maquila de productos farmacéuticos para terceras personas, así como el servicio de análisis físico – químicos y microbiológicos también a terceros gracias a la experiencia de los años acumulados como fabricantes de medicamentos y la garantía de calidad de cada uno de ellos.

La organización completa del laboratorio la representan sus 200 colaboradores entre las áreas de manufactura, administración y distribución de sus productos. Día con día el mercado exige la constante capacitación y enriquecimiento de su factor humano, que ayude a comprometer a cada uno de ellos hacia la empresa, con la convicción que el éxito solo puede alcanzarse al desarrollar los talentos individuales trabajando en equipo para lograr los objetivos de empresa.

Figura 6. Organigrama del laboratorio farmacéutico en estudio.



2.1 Descripción del proceso de producción actual

Este laboratorio se caracteriza por ofrecer al mercado una amplia gama de productos entre los que podemos mencionar: mucolíticos, expectorantes, broncodilatadores, antipiréticos, antibióticos, anti - inflamatorios, sueros electrolíticos, antiácidos y vitaminas entre otros.

Estos productos están divididos mercadológicamente en cuatro líneas básicas de acuerdo a su utilización, las cuales son:

Línea Hospitalaria:

Está compuesta por los productos con los cuales se dió a conocer el laboratorio en Guatemala, y que por sus presentaciones se venden directamente a hospitales, sanatorios y clínicas particulares. Los productos que componen esta línea son básicamente los sueros y ampollas de diversos tipos.

Línea Clásica:

También conocida como línea tradicional es la segunda línea en salir al mercado y ésta contiene todos los productos denominados OTC, es decir aquellos que por ser conocidos, son de uso popular; generalmente están dirigidos a aliviar síntomas comunes. Son auto- recetados y se venden directamente a los distribuidores (droguerías y farmacias). Aquí se manejan diferentes tipos de presentaciones resaltando los comprimidos o tabletas, jarabes, ampollas bebibles y frascos de vitaminas intramusculares.

Línea Ética para adulto:

Esta es una de las líneas más recientes y está conformada por los productos que por su especialización y dosificación específica, requieren de un diagnóstico médico previo. Aquí destacan los antibióticos, productos cardiovasculares y medicamentos especializados en el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio superior (asma, congestión pulmonar, infecciones respiratorias, etc.). Generalmente estos productos vienen en presentación de comprimidos o tabletas, debido a que están dirigidos a los pacientes adultos.

Línea Pediátrica:

Esta línea básicamente está compuesta por los mismos productos que ofrece la línea ética para adulto pero con la variación que las presentaciones están adecuadas a pacientes infantiles. En esta línea se destacan sus presentaciones con sabores agradables para facilitar la dosificación, ya que los niños pocas veces ingieren algo con mal sabor. Están las presentaciones especiales de gotas, jarabes y polvo de suspensión.

En esta línea no se tiene una dosificación estándar ya que las edades, pesos y cuadros clínicos de los niños pueden variar mucho, por eso se ha creado la presentación en polvo de suspensión que puede variar la concentración del producto dependiendo de las necesidades del paciente. Generalmente los productos que tienen esta presentación son los antibióticos.

2.1.1 Definición del proceso de llenado de polvos o granulados

El área de sólidos se divide en dos productos principales que son pastillas comprimidas y polvos o granulados.

El polvo o granulado, se utiliza para el llenado de cápsulas y para los antibióticos en frasco, que van dirigidos a niños y adultos en distintas presentaciones. La demanda es mediana en relación a la del resto de áreas del laboratorio, semanalmente se producen en promedio 10,000 frascos con un proceso de envasado casi artesanal.

Para la fabricación de un lote de cualquier producto en polvo el proceso empieza con la limpieza y sanitización total del área de manufactura, luego de lo cual los dos operadores del área trasladan las materias primas de la bodega de materiales hacia sus áreas de trabajo, revisan y rectifican los pesos de acuerdo a las hojas de fabricación.

De acuerdo a la hoja de fabricación de cada producto realizan la mezcla y refinado según sea el caso, una vez concluidos todos los pasos de la hoja de fabricación trasladan el polvo en recipientes al área de envasado, en donde tres o cuatro operadores ya han realizado la limpieza y sanitización del área y han preparado el equipo necesario para realizar el llenado.

Con el producto ya recibido, los operadores proceden a realizar el llenado de los frascos siguiendo los controles y especificaciones de cada presentación. Los frascos llenos son trasladados al área de taponado para sellarlos herméticamente.

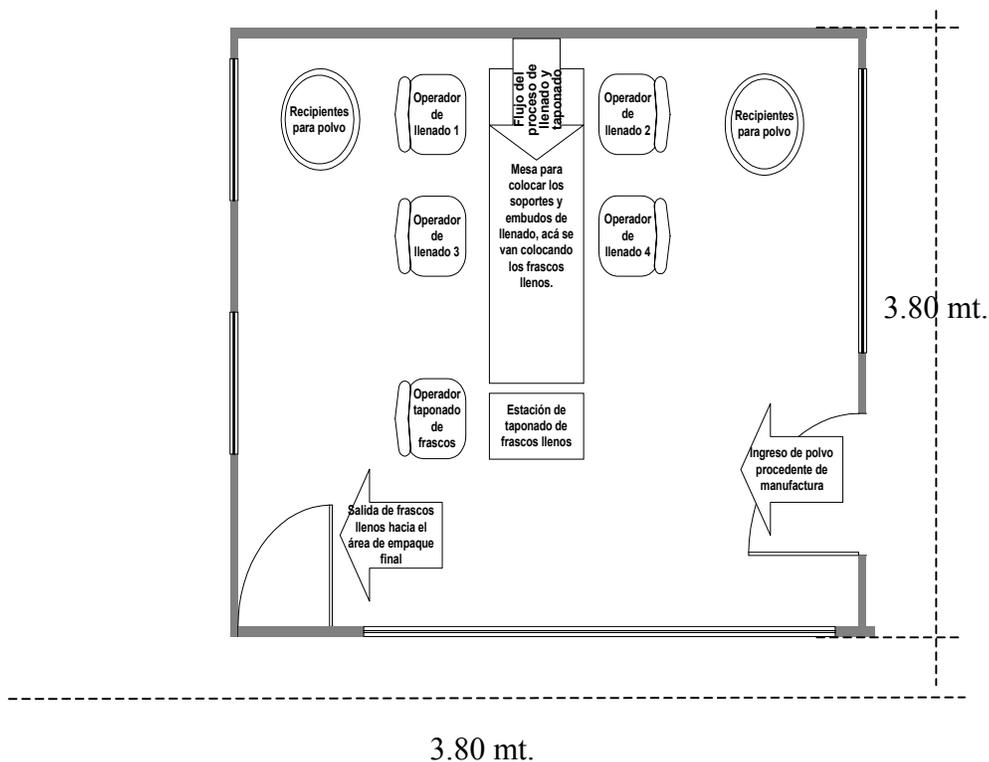
Una vez sellados los frascos, pasan al área de empaque en donde se coloca la etiqueta y caja correspondiente a cada producto, luego se empaacan en cajas de cartón corrugado para ser trasladados a la bodega de producto terminado en donde ya quedan listos los productos para ser despachados.

2.1.2 Esquema del proceso actual

El producto es manufacturado en el área de preparación de productos en donde es trasladado en recipientes hacia el área de llenado. Los operadores manualmente van dosificando el polvo hacia cada uno de los frascos hasta concluir el llenado. A un costado del área de llenado, se encuentra la máquina que tapa los frascos, que también se alimenta manualmente.

Al estar todos los frascos llenos y sellados son enviados en recipientes plásticos al área de empaque final en donde se les coloca la etiqueta, vaso o cuchara dosificadora, inserto y caja individual para identificar al producto. A continuación se presenta el esquema del proceso que se tiene para el área de llenado de polvo.

Figura 7. Diagrama de recorrido del proceso de llenado de polvos manual.



2.2 Diagramas del proceso

El proceso de llenado de las distintas presentaciones de productos en polvo es el siguiente:

- Realizar la limpieza total del área de trabajo.
- Introducir las mesas de llenado al área
- Armar los soportes y fijar los embudos para llenado.
- Instalar la balanza digital para el control de pesos durante el proceso de llenado.
- Si ya existen dosificadores para el producto a llenarse, únicamente deben llevarse al área de trabajo, de lo contrario deben elaborarse nuevos dosificadores para el volumen deseado.
- Ingresar los frascos de vidrio y las tapas a utilizarse para el llenado sin los corrugados en los que vienen originalmente.
- Trasladar el producto a llenar hacia el área de trabajo. (Desde el momento en que el producto se encuentre dentro del área de llenado las personas encargadas del llenado deben tener colocada su mascarilla y guantes.)
- 4 personas se encargan de llenar los frascos con el peso en gramos de mezcla correspondiente al producto que se esté llenando, con un ± 2.5 gramos permitido por el departamento de control de calidad como rango por variación de peso.

- Cada 15 minutos durante todo el proceso de llenado, las personas encargadas del proceso de llenado, realizan una medición en la balanza electrónica, del peso que está proporcionando su dosificador para asegurar que el peso obtenido se encuentre dentro del rango de permitido.
- Una persona adicional a las de llenado, se encarga de sellar los frascos utilizando una taponadora manual la cual debe proporcionar un torque entre 12 – 21 Newton.
- Los frascos llenos y sellados se van colocando en canastas plásticas para ser trasladados al área de empaque.
- Realizar la limpieza total del área y equipo utilizado.

2.2.1 Diagrama de operación

Figura 8. Diagrama de operaciones del proceso de llenado manual; página 1 de 2.

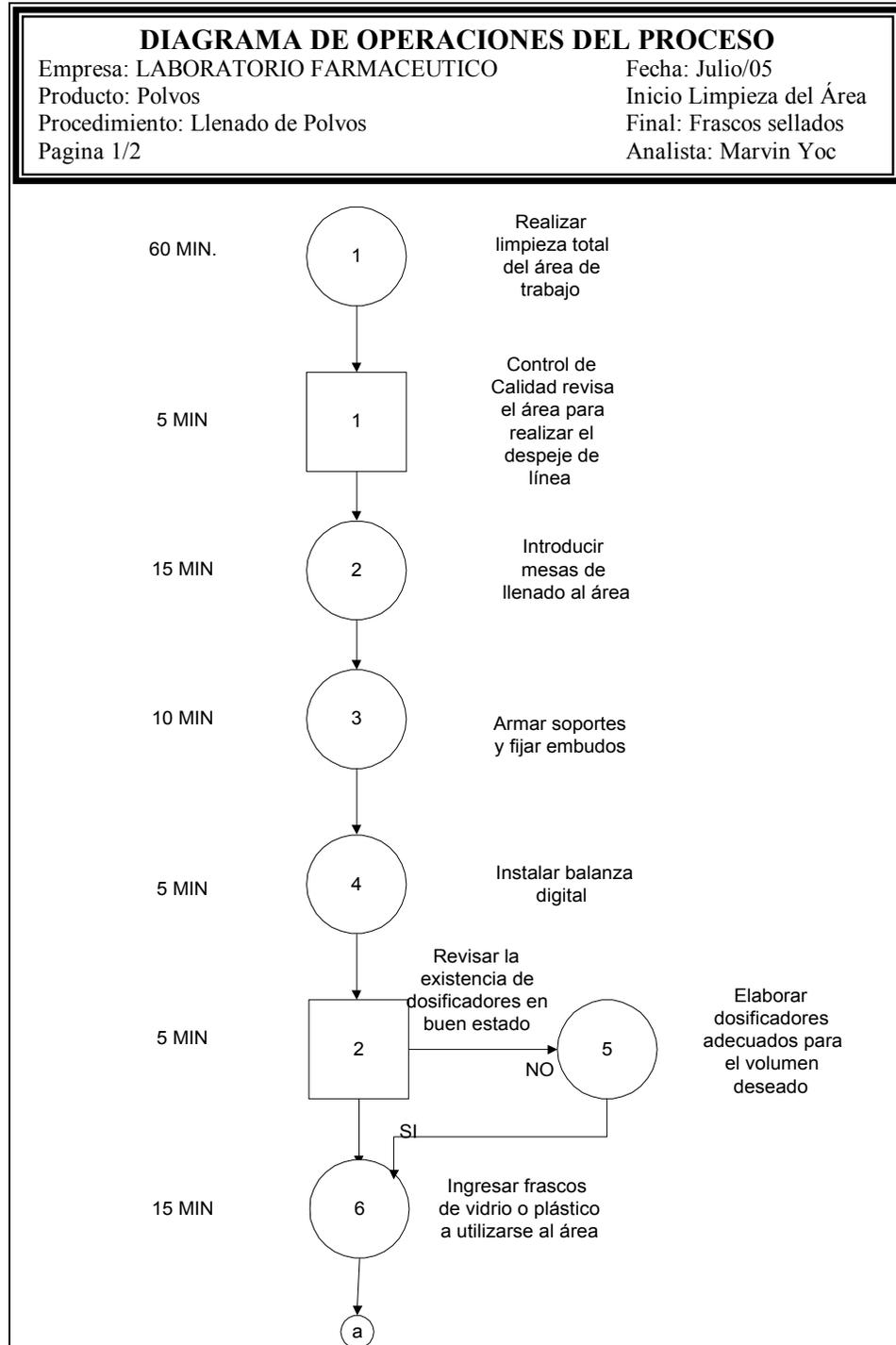
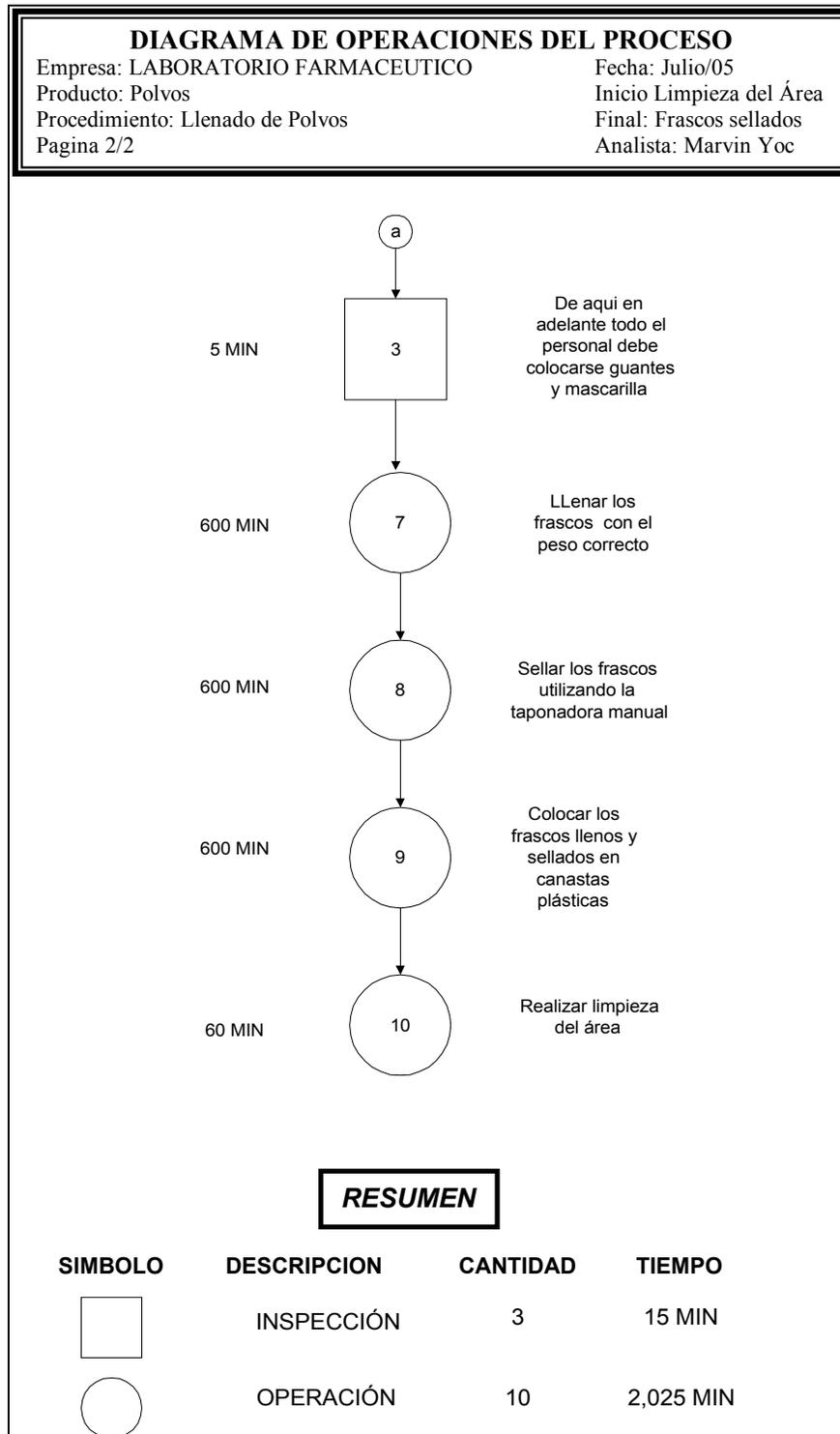


Figura 9. Diagrama de operaciones del proceso de llenado manual; página 2 de 2.



2.2.2 Diagrama de flujo

Figura 10. Diagrama de flujo del proceso de llenado manual; página 1 de 2.

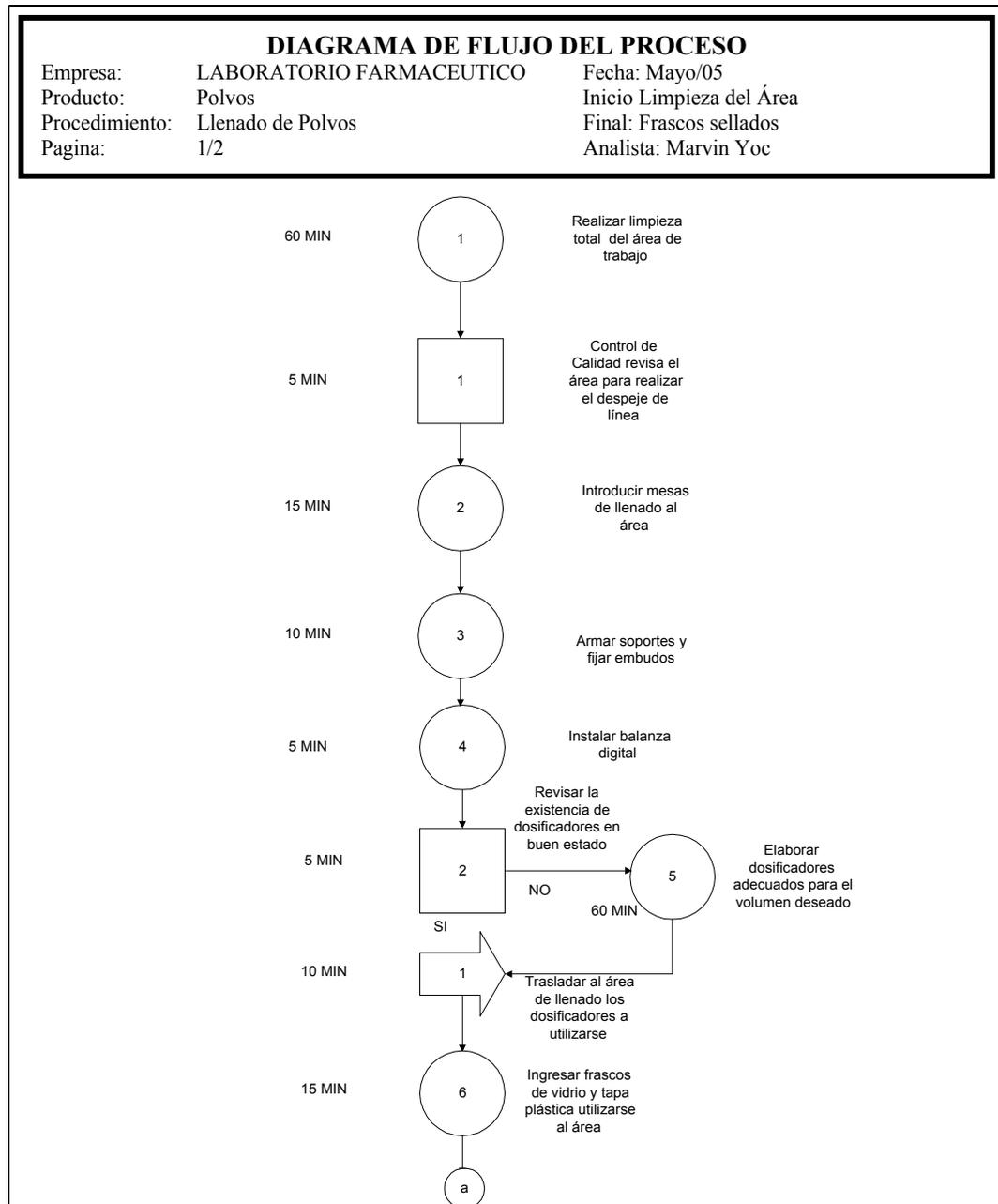
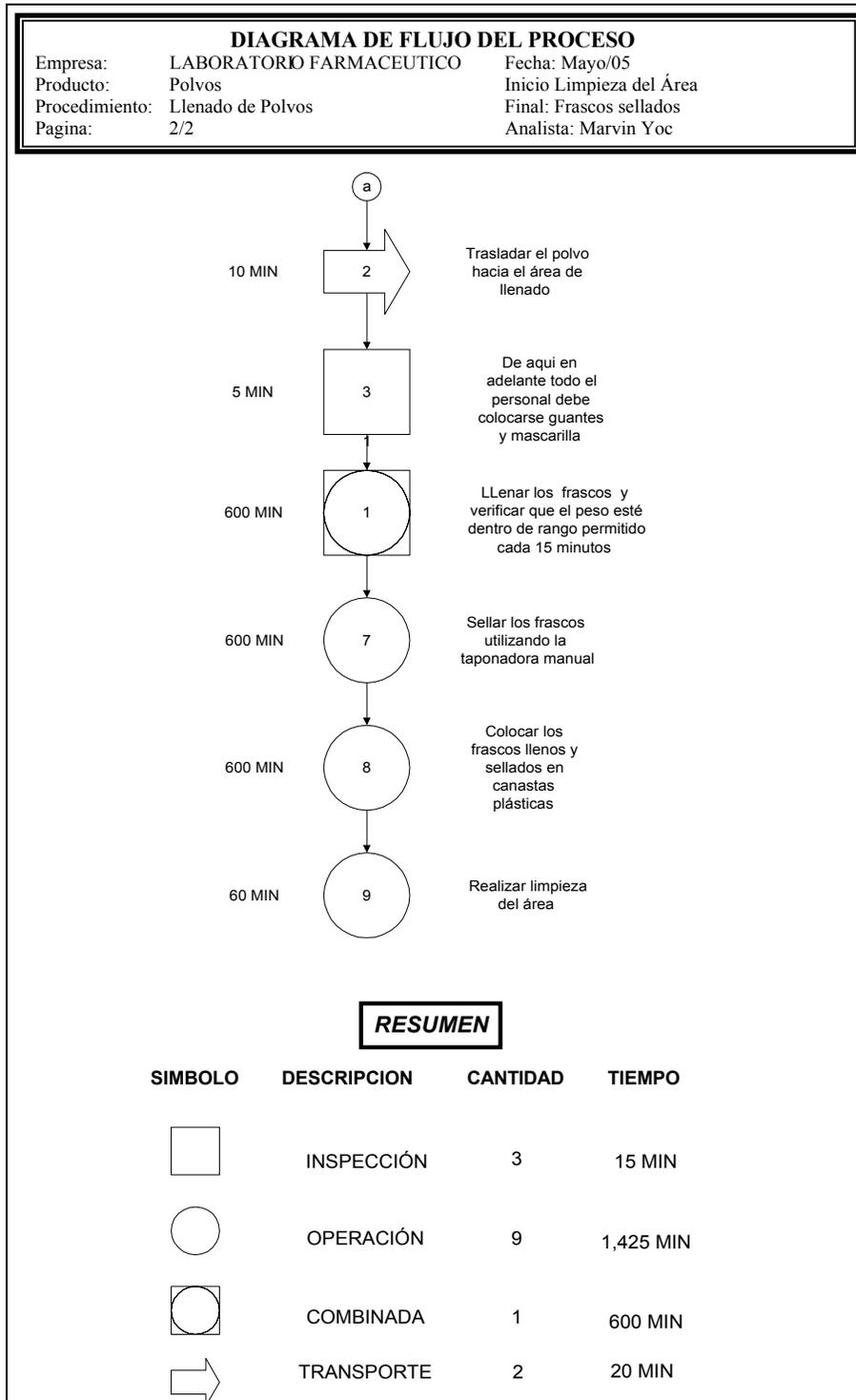


Figura 11. Diagrama de flujo del proceso de llenado manual; página 2 de 2.



2.3 Descripción del personal empleado

En la planta de producción se encuentran contratados un total de 35 colaboradores; distribuidos entre auxiliares de empaque, operadores para máquina y encargados de las áreas de empaque.

Auxiliares de empaque

Son las plazas de menor jerarquía, y éstas generalmente se dan a las personas recién contratadas; aquí no es necesario poseer conocimientos ni experiencia en el proceso de producción de un laboratorio farmacéutico. Las actividades que se deben realizar en este puesto son básicas, ya que a éste tipo de personal se le rota por las distintas líneas de producción según se requiera de acuerdo al programa de producción.

Entre las actividades que el auxiliar de empaque debe realizar se encuentran:

Empaque final de producto
Revisión óptica del producto
Carga y descarga de producto
Recepción del producto del área de llenado

Los auxiliares de empaque son los que, de acuerdo a su desempeño y aptitudes observadas (responsabilidad, puntualidad, iniciativa y logro de objetivos), se les capacita en la operación de la maquinaria para las distintas áreas de producción; con la finalidad de tener a un segundo operador de máquina disponible en caso de emergencia o despido del operador titular.

Operador de máquina

Para esta plaza es necesario que la persona posea conocimientos del funcionamiento de la máquina; estos pueden ser adquiridos por experiencia previa en otro laboratorio o por capacitación recibida cuando ocupaba el puesto de auxiliar de empaque. Este puesto es de mayor rango que el de auxiliar de empaque y conlleva mayor responsabilidad.

Las actividades que debe realizar varían de acuerdo a la máquina que debe operar, y en resumen consisten en la graduación de piezas de la máquina de acuerdo al producto que se va a fabricar; ya sea en manufactura o empaque, cuidando que las características finales del producto cumplan con las especificaciones del laboratorio.

Encargados de área de empaque

Son un total de cuatro encargados, uno para cada línea de producción:

Ampollas y vitaminas inyectadas,
Sueros inyectables y soluciones de rehidratación oral,
Jarabes orales y suspensiones,
Sólidos o comprimidos.

Los encargados de las áreas de empaque son generalmente las personas que tienen mayor tiempo de estar laborando para la empresa, y poseen características de liderazgo que las diferencian entre el resto de sus compañeros.

Entre sus responsabilidades se encuentran:

Coordinar las actividades del personal del área que están bajo su cargo, supervisar el trabajo del personal a su cargo en cuanto a calidad y cantidad de producto y llenar las hojas técnicas con los tiempos de cada proceso

Todo el personal debe poseer conocimiento de lo que son las buenas prácticas de manufactura, que son todas las normas y especificaciones que se deben cumplir en este tipo de empresa, para garantizar que un producto cumple con la calidad ofrecida. Debido a su importancia, las buenas prácticas de manufactura se manejan dentro de cada uno de los procesos del laboratorio, y algunos de los parámetros que controla son: limpieza personal, limpieza del área de trabajo y la limpieza de cada uno de los equipos que se utilizan para los distintos procesos de producción.

2.4 Parámetros del proceso

En la fabricación de cada uno de los productos farmacéuticos que se trabajan en este laboratorio se deben cumplir parámetros establecidos por el departamento de control de calidad, estos están basados en normas nacionales e internacionales, de acuerdo al tipo de producto y departamento que se esté trabajando.

Como parte del proceso se mantienen parámetros fijos que no cambian para cada área, por ejemplo: temperaturas de trabajo, porcentajes de humedad, tipo de filtración, flujos y presiones de aire de cada área.

2.4.1 Control de áreas

Todas las áreas deben ser diseñadas de tal forma que puedan ser fáciles de limpiar, no deben existir espacios en los que pueda acumularse suciedad, no pueden existir por ejemplo, uniones a 90° entre paredes, suelo y pared o bien pared y cielo.

Como parte de los procesos de producción se realizan desinfecciones completas de las áreas antes de fabricar cada producto, esto se realiza con tres tipos de desinfectantes previamente analizados y aprobados por los departamentos de microbiología y control de calidad, los cuales son:

- Cloro
- Fenólico
- Alcohol

Estos productos se van rotando semanalmente, con el fin de evitar que cualquier microorganismo desarrolle resistencia a ser eliminada al ambientarse al desinfectante que se esté utilizando cuando su uso sea mayor a una semana.

El departamento de control de calidad realiza una inspección de cada proceso para revisar áreas, ambientes y maquinaria previo a dar el visto bueno requerido para la realización de un proceso. En el área de llenado de polvos también se realizan estas inspecciones, por lo que se deben tomar en cuenta para el diseño de la máquina, los materiales que permitan obtener superficies completamente lisas que eliminen los riesgos de acumulación de producto, así como superficies que sean de fácil limpieza y resistentes a los distintos desinfectantes que se utilizan.

2.4.2 Tolerancias permitidas

Dentro del proceso de llenado y de acuerdo a las concentraciones del principio activo en cada producto, para las presentaciones de 30 gramos que serán las que se analizarán, el departamento de control de calidad acepta un margen de variación de +/- 2.5 gramos del peso total, por lo que para el diseño de la máquina, el rango de variación no puede ser mayor a éste.

Se debe tomar en cuenta que este rango de variación es aceptado por el departamento de control de calidad luego de haber realizado las pruebas respectivas y confirmar que tanto para la concentración máxima y mínima del principio activo, el producto cumple con la función de sanar y contrarrestar el mal para el cual es recetado.

De acuerdo a las muestras tomadas en este trabajo, en ninguna de las que fueron analizadas se han encontrado valores de peso que estén cercanos a los límites inferior y superior, por lo que se puede asegurar que aún para el proceso manual, los límites son muy amplios y se cumplen con facilidad. Para el proceso semi - automático se puede tomar como ventaja, el restringir aún más los límites de tolerancias permitidas sin problemas para cumplirlos.

2.4.3 Graduación de volumen de llenado

El diseño de la máquina debe permitir graduar de forma precisa y exacta el volumen de granulado en cada llenado ya que por variaciones de materias primas entre lotes y lotes de producción pueden existir variaciones en los volúmenes de llenado del producto final.

3. DISEÑO DEL SISTEMA DE LLENADO PROPUESTO

Para el nuevo proceso de llenado de polvos o granulados se busca como principal ventaja el reducir la cantidad de operadores necesarios para llenar un lote de cualquier producto, ya que aunque el laboratorio cuenta con distintos departamentos de producción, el personal contratado cubre únicamente de forma parcial las áreas de trabajo. En otras palabras, el actual personal no es suficiente para cubrir las plazas requeridas trabajando al 100% todos los departamentos de manufactura y empaque.

Por lo anterior, actualmente cuando es necesario llenar un lote de producto en polvo, se debe parar una línea de trabajo con el fin de disponer de suficiente personal para realizar el llenado de un lote en no más de una jornada de trabajo.

3.1 Definición del proceso que se busca

Con el nuevo diseño se espera que sea necesario únicamente un operador el encargado de trabajar la máquina llenadora de polvos a un ritmo de trabajo constante sin fatiga.

Al mantener un ritmo de llenado uniforme se asegura que sea la máquina quien dé el ritmo rellenado, y que según el diseño pueda dar como mínimo 16 frascos por minuto y pueda alcanzar hasta 48 frascos por minuto sin ninguna dificultad.

El uso de la velocidad de llenado estará determinada por las propiedades físicas del producto tales como fluidez; pero sobre todo, estará limitada a la capacidad del operador para mantener la máquina en funcionamiento, ya que el operador será el encargado de alimentar los frascos a llenar mediante la banda transportadora, debe mantener el nivel de producto en la tolva y tomar las muestras cada 15 minutos para asegurarse que no han existido variaciones de volumen.

3.1.1 Definición de cantidad de operadores y su función

Con la máquina semi - automática dosificadora de polvo se busca reducir a uno el número de operadores que realizan el llenado de los frascos, sin que el tiempo necesario de llenado de un lote de producto sobrepase al tiempo equivalente de una jornada de trabajo ordinaria. Es necesario que exista menos manipulación del producto para evitar cualquier tipo de contaminación, así como eliminar la incertidumbre del volumen de llenado manual a través del diseño de un formato graduable que mantenga fijo el volumen de llenado.

El proceso que el operador debe seguir es el siguiente:

El operador gradúa los volúmenes a llenar mediante formatos fabricados de acuerdo a los volúmenes de llenado que se trabajan, luego debe ajustar las pinzas de dosificación de frasco según el diámetro de los mismos y por último, graduar las velocidades de llenado de acuerdo a la capacidad del operador de la máquina y las características del producto.

El operador debe cargar la tolva con el producto a llenar y asegurarse que el nivel de llenado se mantenga dentro de un mismo margen, esto para evitar que las variaciones de altura provoquen variaciones significativas del peso en el llenado.

Debe también alimentar la banda con los frascos vacíos que van a ser llenados con la máquina. Al salir del área de llenado el frasco pasará a la estación de sellado en donde otro operador será el encargado de sellar los frascos.

3.1.2 Capacidad de llenado del diseño

Para el diseño de la llenadora semi - automática de polvo se contemplan velocidades variables de llenado, ya que por propiedades físicas de cada producto como por ejemplo, la densidad o fluidez, existen productos que son más fáciles de llenar que otros. El rango de velocidades puede ir desde 12 frascos por minuto hasta 48 sin tener ningún tipo de problema de peso por variación de la velocidad.

Por diseño, se ha pensado que el formato puede llenar cuatro frascos por ciclo y a la vez, puedan alcanzarse desde cuatro hasta doce ciclos por minuto dependiendo de las características del producto a llenar, también la agilidad y práctica del operador para controlar la dosificación de frasco, el nivel de llenado de la tolva y el control de peso cuando sea requerido. Todos estos factores determinarán la velocidad de llenado.

Si se toma en cuenta que en promedio el proceso de llenado manual de polvos consume de 13 a 14 horas, se puede comparar las ventajas que se obtendrían con el nuevo proceso de llenado semi - automático. Con el ritmo mínimo de 4 ciclos / minuto, y que cada ciclo llena 4 frascos, para un lote de 2,500 frascos el tiempo de llenado se resume a 156.25 minutos equivalentes a 2.5 horas aproximadas, y si se llenara al ritmo mayor recomendado de 12 ciclos / minutos, el tiempo total de llenado se reduciría a 52 minutos, aproximadamente 1 hora. Es aquí en donde se ve una de las principales ventajas de este nuevo diseño, las cuales se analizarán en los capítulos siguientes.

3.2 Determinación de volúmenes de trabajo

Actualmente, el departamento de comprimidos fabrica distintos productos en polvo en dos presentaciones principales que son: 30 y 12.5 gramos, cada presentación tiene un tamaño de frasco adecuado al volumen. Por lo tanto, se debe fabricar un formato de llenado por cada presentación para que las graduaciones de volumen sean finas y exactas, así también poder centrar el formato de llenado fácilmente de acuerdo al diámetro del frasco correspondiente a cada una de las dos presentaciones.

3.2.1 Identificación del volumen a trabajar

Se desarrollará el diseño para un formato de llenado de 30 gramos para realizar pruebas y ajustes necesarios, y según los resultados que se obtengan con este formato, en el futuro se puedan fabricar los formatos del resto de presentaciones necesarias bajo los mismos principios de diseño.

Para identificar el volumen que ocupa el contenido de un frasco de 30 gramos se tomarán muestras de un lote de llenado con este peso para medir físicamente con la ayuda de una probeta, el volumen ocupado. Los resultados se trabajan en el APÉNDICE 1 y se resumen a continuación:

Frascos del lote:	2,500 frascos
(*)Muestra tomada:	35 frascos
% de muestra tomada:	1.5 %
Peso máximo permitido:	32.5 gramos
Peso ideal:	30.0 gramos
Peso mínimo permitido:	27.5 gramos

(*) Muestra que toma el departamento de control de calidad para aprobar el proceso de llenado de un lote completo.

Resultados del lote muestreado:

Peso Máximo Encontrado:	32.0 gramos
Peso Mínimo Encontrado:	29.0 gramos

Volumen Máximo Encontrado:	42.5 ml (Centímetros cúbicos)
Volumen Mínimo Encontrado:	39.0 ml (Centímetros cúbicos)

NOTA:

Se muestreo el lote interno 2B4032 y se aclara que para todas las muestras se mide únicamente el peso en gramos mientras que para estas muestras se tomaron además del peso, el volumen que ocupa el granulado. El peso se tomó con una balanza electrónica y el volumen con una probeta.

De lo anterior se encontró que para una presentación de 30 gramos en un lote llenado, el volumen mínimo encontrado que fue aprobado por el departamento de control de calidad es de 39.0 centímetros cúbicos y el máximo volumen encontrado y también aprobado fue de 42.5 centímetros cúbicos. Por lo que el rango de graduación del formato de volumen variable puede ir de 35 a 45 centímetros cúbicos.

3.2.2 Determinar rangos de tolerancias permitidos

Con base a las especificaciones que el departamento de control de calidad maneja se tienen definidos una tolerancia de ± 2.5 gramos del total del peso equivalentes al $\pm 8\%$ de peso.

Esta especificación está dada por la concentración del principio activo para cada medicamento y su dosificación necesaria para realizar la función adecuada para el cual ha sido recetado.

Esta tolerancia puede regir el diseño de la máquina y por lo holgada que resulta se puede cumplir sin ningún problema. Debido a lo holgado de la especificación, por diseño se espera cumplir con ± 1 gramos de peso equivalentes al 3% del peso total.

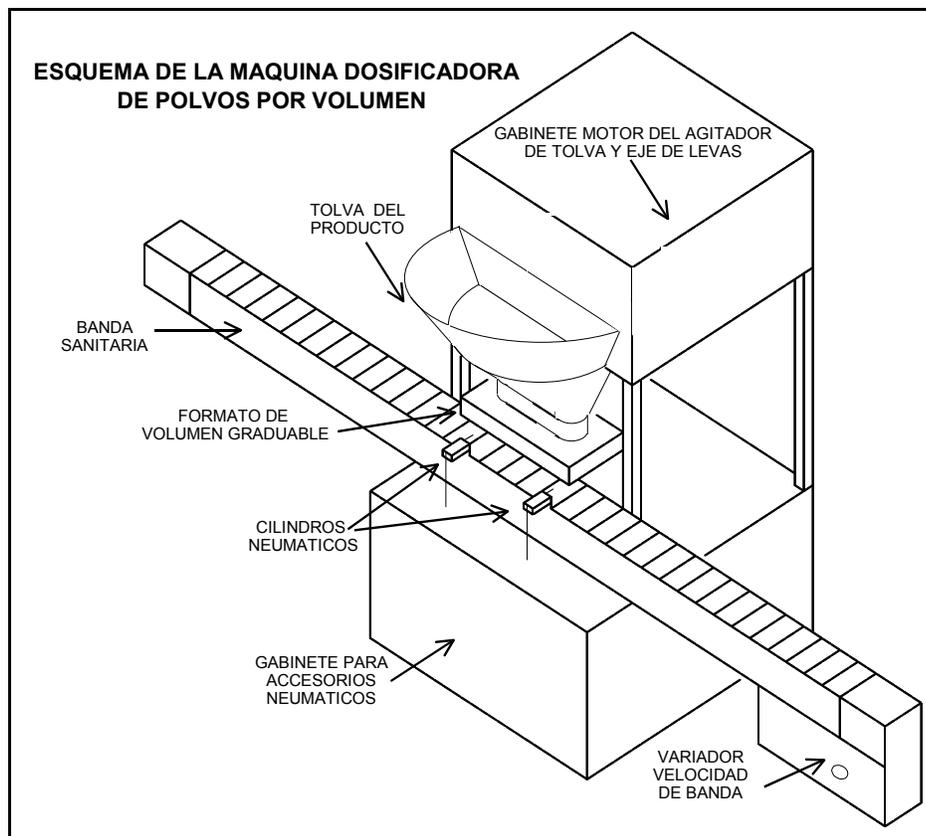
Este rango es aún más estrecho que lo permitido y será una ventaja más que se obtendrá con el diseño de la llenadora semi - automática.

3.3 Descripción del diseño de la máquina

La máquina puede fabricarse de acero inoxidable 304 o bien de materiales sintéticos que permitan superficies lisas, que resistan las continuas limpiezas y sanitizaciones del área a las que será sometida, ya que tendrá contacto directo con el producto.

Se realizará el diseño tomando como base una capacidad de máquina de 4 dosificaciones por descarga, a la vez, las descargas pueden ser variables desde 4 hasta 12 descargas por minuto según las características del producto a llenar y las habilidades del operador. El esquema que a continuación se presenta muestra las principales partes que componen a la máquina así como su forma física.

Figura 12. Esquema general del diseño de la máquina dosificadora de polvos.



Para llevar a cabo el diseño de la máquina se contemplaran cuatro partes importantes a tomar en cuenta:

- a) La tolva de carga del producto.
- b) El formato graduable por volumen de llenado.
- c) Eje de levas que servirá de mando para todos los movimientos de la máquina.
- d) El sistema neumático de cilindros que dosificaran producto y posicionan los frascos.

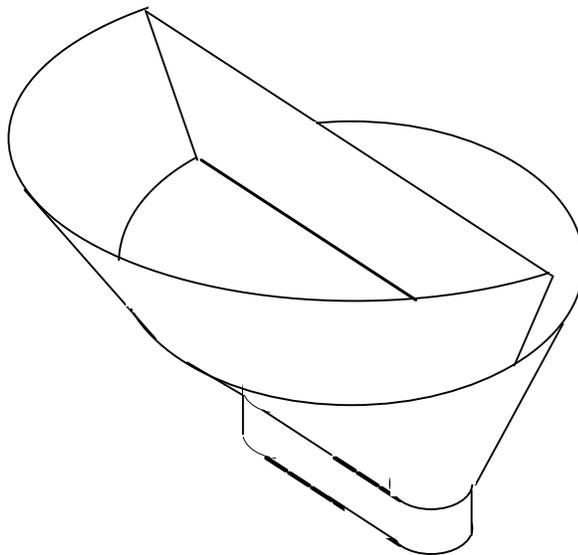
a) Tolva de carga del producto:

Es el recipiente que se utilizará para depositar el granulado previo a ser dosificado mediante el formato de llenado en los frascos. Actualmente se encuentra una tolva en desuso dentro de las instalaciones que bien puede funcionar para este diseño. Su figura se presenta a continuación y las características que posee son:

- Es de acero inoxidable 304 electro pulida de forma cónica para facilitar el llenado y descarga.
- Tiene una capacidad total de volumen de 36,865 centímetros cúbicos, se recomienda utilizarla a $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad para no tener problemas de derrame de producto, ni de sobrecarga en la máquina. Para un lote de 2,500 frascos de 30 gramos con un promedio cada uno de 40 centímetros cúbicos, son necesarios 100,000 centímetros cúbicos de producto.
- Posee mira transparente que permite controlar el nivel de llenado de la tolva para evitar llenarla demasiado o que en un momento dado se vacíe por completo.

- Proveerla en la parte inferior de un empaque de hule grado sanitario que sea el que tenga el contacto directo con el formato de llenado para obtener un sello hermético sin contacto metal – metal entre tolva y formato.
- Está provista de un agitador de paletas para evitar que el polvo se adhiera a las paredes, se compacte y no fluya hacia el formato. El agitador de paletas está fabricado también de acero inoxidable 304, el eje es de $\frac{3}{4}$ " de diámetro y las paletas o aspas están fabricadas con platinas de 1" de ancho y $\frac{1}{4}$ " de espesor soldadas al eje.
- Motor eléctrico que acciona al eje del agitador provisto con polea de velocidad variable que a la vez se utilizará como accionador del eje de levas del sistema neumático. La capacidad del motor eléctrico es de $\frac{1}{2}$ " HP, 240 voltios, corriente trifásica y un consumo promedio de 2 amperios.

Figura 13. Diseño de la tolva de acero inoxidable.



b) El formato de llenado graduable:

Esta pieza es fundamental en el diseño de la máquina y de ella depende el éxito que alcance, ya que será la encargada de dosificar el producto de acuerdo al espacio o volumen que exista entre sus placas móviles o graduables. Los materiales con los cuales será construida dependerá de la pieza que se trate y se definirán adelante así como también se presentaran sus esquemas y medidas. De la exactitud de su diseño y fabricación dependerá la exactitud del proceso de llenado.

Características que debe cumplir el formato de llenado

- Se necesita que cada ciclo de la máquina llene cuatro frascos a la vez, por lo que el formato de llenado debe poseer cuatro cavidades y que cada una provea el espacio suficiente para llenar un frasco sin interferir el llenado de las restantes tres cavidades.
- El área de alimentación o llenado del formato debe ser lo más amplia posible para que el producto pueda cargarse fácilmente.
- La salida o descarga del producto debe ser menor al diámetro de boquilla del frasco a llenar para que puedan los frascos ser centrados sin dificultad evitando derrames de producto.
- Todas las superficies internas deben ser lisas para que el producto fluya con facilidad.
- El formato debe permitir graduaciones de volumen precisas. Las graduaciones durante el proceso de llenado, no deben variar.

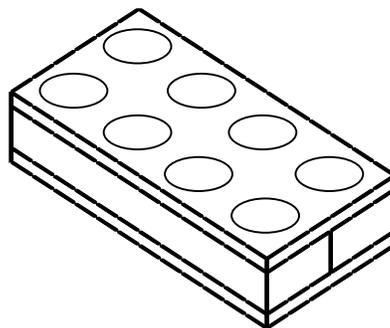
El formato de llenado básicamente consiste de cuatro piezas individuales que se ajustan para dar el volumen de llenado requerido. Para determinar las dimensiones de estas piezas de la máquina se realizaron los cálculos necesarios presentados en el apéndice 1, para determinar las medidas que nos proporcionan el volumen adecuado y que permitan también realizar ajustes para bajar o subir el peso de llenado de acuerdo a las necesidades del producto y presentación que se esté trabajando.

Se tomaron en cuenta todas las limitantes existentes para determinar las medidas de los formatos, por ejemplo: Como máximo diámetro de admisión del formato de llenado se definieron 40 milímetros, tomando en cuenta que mientras más grande sea el diámetro de admisión, con mayor facilidad se alimenta al formato de llenado; tomando en cuenta que el diámetro nominal de cada frasco a llenarse es de 52 milímetros, medida de la cual no podemos sobrepasarnos.

Con la medida de 40mm se asegura que a cada lado de las cavidades de llenado queden 6 milímetros de material sólido que le den rigidez al formato de llenado.

Al igual que para la admisión, el máximo diámetro de descarga se definió en 14 milímetros ya que la boquilla del frasco tiene 18 milímetros nominales. Se dejan 2 milímetros por lado para facilitar el centrado de los diámetros de descarga con las boquillas de los frascos. Los cálculos para obtener las principales medidas del formato de llenado graduable se presentan en el APÉNDICE 2 y su esquema a continuación:

Figura 14. Esquema general del formato de llenado de polvos.



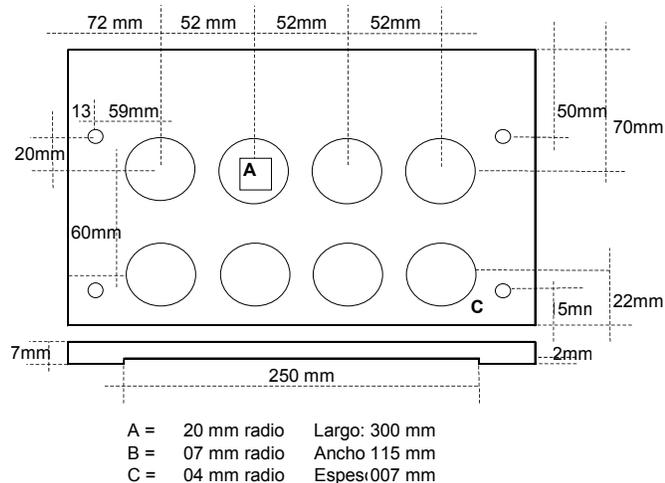
Para una comprensión del sistema de funcionamiento del formato de llenado graduable se presenta una breve descripción de cada una de sus cuatro principales piezas. Se toman como punto de reposo, el punto en donde el cilindro neumático que activa el formato está en su punto muerto de carrera o abertura 0 y punto de descarga en donde el cilindro neumático está con su máxima longitud de carrera o carrera total.

Placa fija superior:

Es una plancha plana rígida de acero inoxidable 304 con ocho perforaciones de 40 milímetros de diámetro, en donde cuatro perforaciones sirven como orificios de carga del producto en el punto de reposo del formato, y las restantes cuatro perforaciones funcionan como respiraderos en el punto de descarga del formato. Los orificios de carga del producto coinciden en el punto de reposo con la salida de la tolva y es ahí en donde se carga el formato de producto.

Esta placa también está provista con cuatro agujeros menores de diámetro 8 milímetros, y que sirven para mantener unidas y fijas las cuatro piezas que forman el formato de llenado graduable. Su esquema se presenta a continuación:

Figura 15. Diseño y medidas de la placa fija superior.

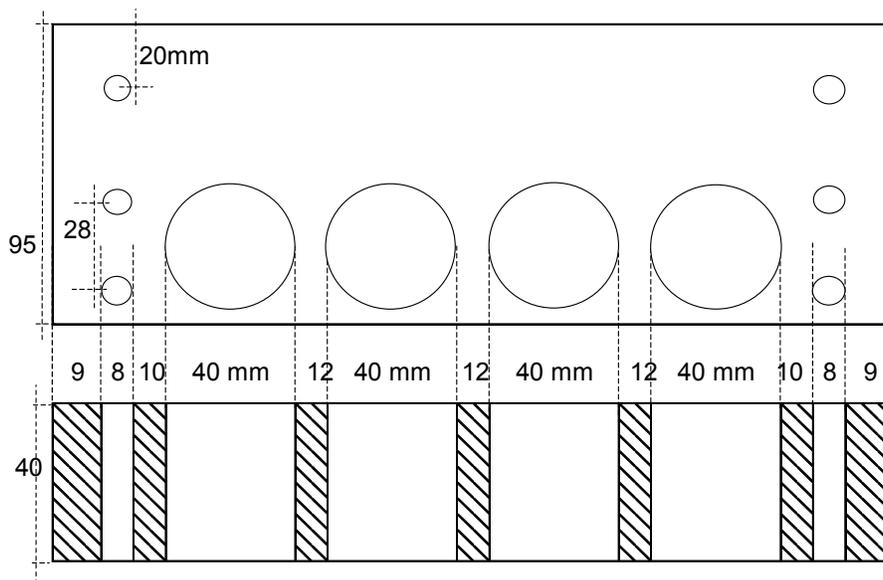


Placa de llenado superior:

Esta placa consiste de una barra sólida rectangular de teflón con cuatro perforaciones de 40 milímetros cada una, y forman junto a la placa de llenado inferior la cavidad con volumen graduable que sirve para dosificar la cantidad de producto deseada.

Esta placa también lleva distribuidas en seis distintos puntos perforaciones de 8 milímetros de diámetro cada una, en donde corren longitudinal y verticalmente las guías que permiten hacer los ajustes de volumen entre las placas de llenado superior e inferior al variar la altura que exista entre ambas piezas. El esquema y sus principales características se presentan a continuación:

Figura 16. Diseño con medidas de la plancha de llenado superior.

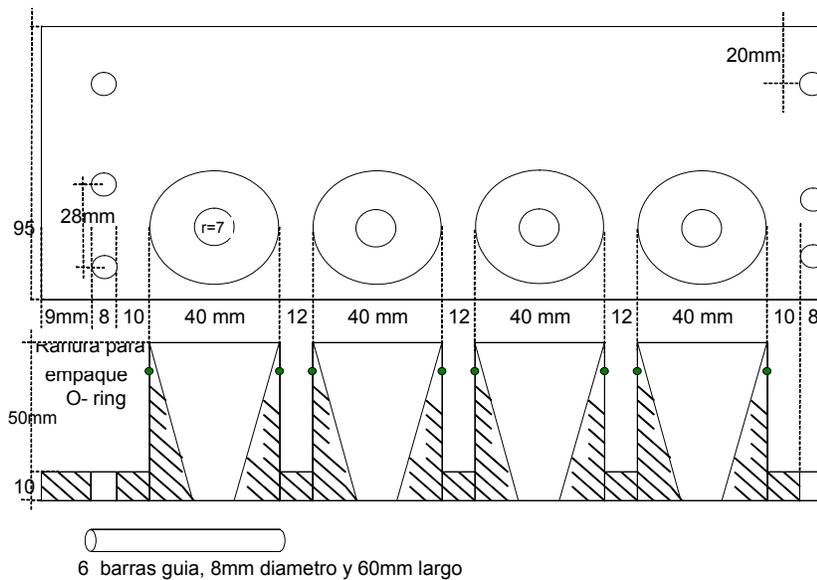


Placa de llenado inferior:

Esta placa consiste de una plancha de teflón que soporta cuatro cilindros con forma interior cónica, el diámetro mayor es de 40 milímetros para que encaje con la placa de llenado superior y entre ambas formen la cavidad de llenado; el diámetro menor es de 14 milímetros y es el área de descarga del producto, en este punto el producto va directamente hacia los frascos a llenarse.

Como observación, hay que hacer mención que los cilindros cónicos de ésta pieza, en su pared externa llevarán una ranura para alojamiento de un empaque O-ring que hará el sello entre las dos placas de llenado del formato para obtener un sello hermético necesario para evitar la fuga de polvo sin sacrificar las caras de los cilindros. El esquema se presenta a continuación:

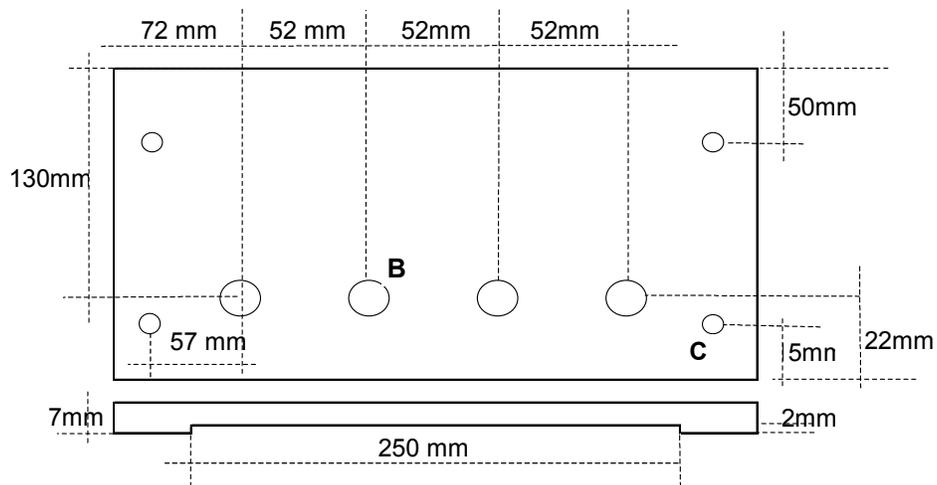
Figura 17. Diseño de la pieza de llenado inferior.



Placa fija inferior:

Esta placa se debe fabricar de acero inoxidable 304, será la encargada de retener el granulado en el punto de reposo o carga del producto el tiempo necesario que deba estar en este punto para asegurarse que las cavidades se llenen por completo. Esta placa poseerá únicamente cuatro agujeros de 14 milímetros de diámetro en su parte delantera y servirán en el punto de descarga para dejar fluir el producto hacia los frascos a llenarse una vez sea activado por el cilindro neumático del formato. A continuación se presenta el diseño desarrollado.

Figura 18. Diseño de la placa fija inferior.



	Largo: 300 mm
	Ancho 115 mm
B = 07 mm radio	Espes: 007 mm
C = 04 mm radio	

c) Eje de levas:

El eje de levas servirá únicamente como mando y se debe fabricar de ½ pulgada de diámetro en acero inoxidable 304 al igual que las levas, para evitar cualquier tipo de oxidación o contaminación que pudiese producirse. Este eje y sus levas serán los encargados de gobernar con exactitud, todos los movimientos de los cilindros neumáticos necesarios. Su esquema se presenta junto al esquema del sistema neumático.

La velocidad de trabajo de toda la máquina será graduable según la capacidad del operador y las características del producto como se ha venido mencionando, con este fin se utilizará una polea de velocidad variable, aunque se obtendrían los mismos resultados con un variador electrónico, por dos razones.

- Para aplicar en el funcionamiento de la máquina piezas mecánicas.
- Como reducción de costos ya que en la planta se cuentan con varias de este tipo de poleas que actualmente se encuentran sin uso.

d) Sistema neumático

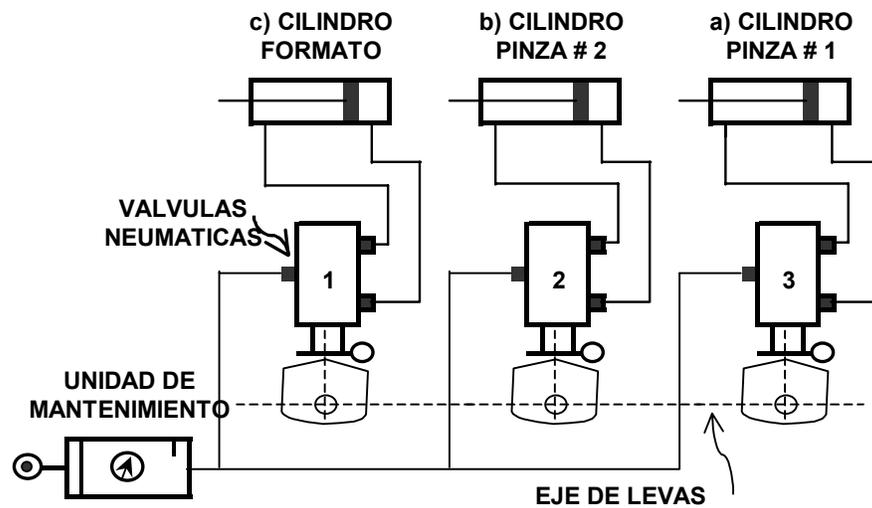
Los cilindros necesarios para hacer funcional la máquina son 3, y los movimientos de cada uno de ellos se realizará por medio de una leva para cada uno de ellos, el primer cilindro neumático servirá para dosificar los frascos previo a ser llenados, el segundo cilindro neumático servirá como tope para que el frasco esté en posición al momento de la descarga de producto del formato de llenado y el tercero que será el que directamente dará el movimiento alternativo de dosificado de producto al formato de llenado necesario para cargar y descargar producto según sea necesario.

El diseño será también de tres levas que controlen los tres tiempos que se necesitan para hacer funcionar los tres cilindros neumáticos de la máquina:

- a) El primero para el cilindro que gobernará el ingreso de frascos previos a llenarse,
- b) El segundo que será quien dé la señal de liberar el paso de frascos ya llenos y
- c) El tercero dará el tiempo al cilindro de entrada y salida del formato.

A continuación se presenta el esquema de los cilindros neumáticos y sus respectivas levas de accionamiento.

Figura 19. Diseño del sistema neumático de la máquina dosificadora de polvos.



3.4 Realización del diagrama de movimientos

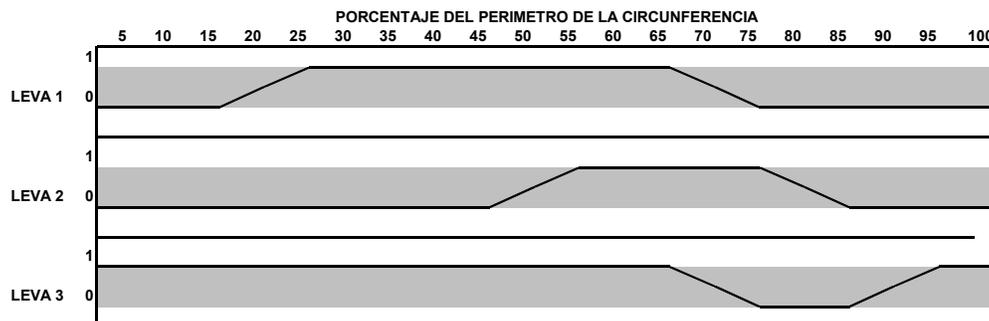
3.4.1 Diseño del diagrama de movimientos para cada leva

En estos diagramas se analiza la función que cada uno de los cilindros debe realizar, esto para determinar los momentos necesarios en que el cilindro deba estar en su posición de reposo o bien en su punto de abertura.

Para realizar el diagrama de cada una de las levas se dividirá los 360° de la circunferencia total, en porcentajes como se puede observar en los diagramas siguientes, en donde para cada cilindro se diagramarán los puntos altos necesarios en los que se necesita que el cilindro se encuentre completamente abierto.

Por ejemplo, para el cilindro uno que será el que controle el formato de llenado, es necesario que comparta su tiempo en dos partes iguales, una que sirva para cargar el formato de producto y la otra para la descarga en los frascos, por lo que se determinó 40% de su circunferencia para posición de carga del formato y 40% para la descarga, mientras que 10% son necesarios para pasar del reposo al punto de abertura del cilindro y 10% del punto de abertura al reposo, que en total hacen el 100% de la circunferencia.

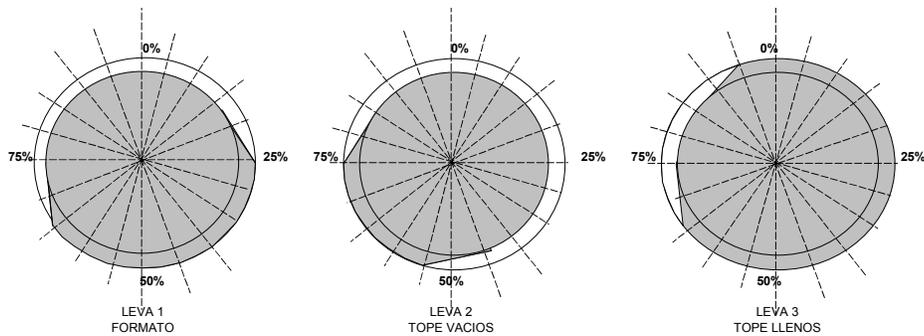
Figura 20. Diseño del diagrama de movimientos para cada una de las tres levas.



3.4.2 Diseño de perfiles de leva

Para el diseño de los perfiles de leva son necesarios los diagramas de movimientos ya diseñados, el proceso se resume en seccionar dos circunferencias concéntricas de distinto radio en porcentajes al igual que los diagramas de movimientos. Luego trasladar los puntos de la posición 0 del diagrama a la circunferencia de radio menor y los puntos de la posición 1 del diagrama a la circunferencia de radio mayor. A continuación se presentan los perfiles obtenidos.

Figura 21. Diseño de los perfiles de las tres levas de disco.



3.5 Enumeración de materiales y equipo necesario para la realización del diseño

Tolva de acero inoxidable 304

Es accionada por un motor de 240 voltios, trifásico de ½ HP y aspas de acero inoxidable 304 hechas con platinas de 1 pulgada por ¼ de pulgada de espesor.

La tolva es la encargada de suministrar el producto al formato de llenado, actualmente existe una en el laboratorio que está en desuso, por lo que se aprovechara para este proyecto.

Estructura de acero inoxidable 304 para fijar tolva

Se debe modificar una estructura de acero inoxidable que soporte todos los componentes de la máquina, en principio consiste en una mesa de trabajo de 80 centímetros cuadrados a una altura de 90 centímetros forrada con lámina de acero inoxidable 304 electro pulida para guardar en su interior todos los componentes eléctricos de mando de la máquina.

De la mesa de trabajo deben salir dos brazos, éstos son los encargados de soportar la tolva de dosificado de producto y el formato de llenado graduable según se puede observar en el esquema de la máquina del inciso 3.3. También en la parte superior se debe fabricar un gabinete cúbico de 50 centímetros por lado y una altura de 40 centímetros para alojar al motor eléctrico del agitador.

Banda transportadora con velocidad variable

Es parte también del equipo que se encuentra en desuso en el laboratorio y se utilizará para este proyecto. Sus principales características son:

- Banda transportadora de paletas plásticas de 10 centímetros de ancho.
- Estructura electro pulida de acero inoxidable 316.
- Bases de altura variable por medio de tuercas y tornillos
- Motor eléctrico 240 voltios trifásico de 1/3 HP de velocidad variable
- Largo total de banda de 2.50 metros

Por sus características, esta banda se ajusta a las necesidades de la máquina y no son necesarios trabajos adicionales para adaptarla a la máquina.

Formato de llenado para la presentación de 30 gramos

Es el diseño que se desarrolla en este proyecto y en el inciso 3.3 se da una descripción detallada de cada una de sus piezas y observaciones de las medidas que se utilizaron en su diseño.

Eje de levas

Es el eje de mando de tiempos del sistema neumático. Será construido junto a cada una de las levas con acero inoxidable 304 en barra de ½ pulgada acoplado al motor del agitador de la tolva de producto.

Cada leva poseerá perfiles distintos de acuerdo a la aplicación según se puede ver en la figura 15. Perfiles de levas.

Botoneras eléctricas, contactores, cables, terminales y borneras

Son accesorios secundarios cuyo consumo será mínimo y son recursos con los que actualmente se encuentran dentro del inventario de repuestos del laboratorio.

Accesorios Neumáticos:

A continuación se enumeran los accesorios neumáticos necesarios para el diseño y se dan las principales especificaciones de funcionamiento para cada componente.

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
2	Cilindros neumáticos de doble efecto 20mm diámetro y 25mm carrera
1	Cilindro neumático de doble efecto 20mm diámetro y 85mm carrera
16	Racores rosca 1/8" para manguera 6
3	Reguladores de caudal rosca 1/8" manguera 6
3	Electro válvulas 5 vías 2 posiciones rosca 1/8"
3	Bobinas para electro válvula 110V 60 Hz
1	Unidad de mantenimiento rosca 1/8"
6	Silenciadores neumático rosca 1/8"
20	Metros de manguera neumática número 6

3.6 Análisis económico

Para este análisis se tomarán en cuenta todos los puntos en los cuales se debe invertir dinero ya sea por adquisición de piezas y componentes nuevos o bien para reconstruir o modificar los existentes. De acá en adelante se desglosan en lo posible los gastos realizados tomando en cuenta que piezas importantes como lo es el formato de llenado se realizo en un taller externo y es imposible obtener costos a detalle de mano de obra o materiales.

3.6.1 Determinación del costo del diseño

Se describen a continuación los distintos trabajos necesarios para la implementación del diseño de llenado semi – automático. Para los costos de su realización tomando en cuenta que algunas piezas se mandaron a realizar a talleres externos por la necesidad de maquinaria especial para su realización con la que no se cuenta en el laboratorio. Otros costos son de la adquisición de los equipos necesarios para funcionamiento de la máquina, como por ejemplo el equipo neumático.

A. Modificaciones a estructura de soporte en acero inoxidable 304:

En el laboratorio existe una estructura de acero inoxidable con características funcionales pero que necesitan modificaciones para adaptarse al diseño, por lo que resulta más económico mandar a realizarle algunas modificaciones a un taller externo que fabricar una nueva por completo. Los trabajos necesarios son agregar la alternativa de poder graduar la altura del formato y de la tolva así como es necesario agregar el soporte para colocar el formato de llenado graduable y la fijación de la tolva.

Del costo total, aproximadamente el 50% es por consumo de materiales y el otro 50% es por mano de obra.

El costo estimado de estos trabajos en total representan: Q 1,684.00

B. Fabricación del formato incluyendo materiales y mano de obra:

Para la fabricación del formato de llenado se requiere de trabajos finos y exactos que aseguren superficies lisas que eviten que el producto se adhiera a las paredes del formato. El diseño se envía al taller con las medidas y especificaciones tal como se presentan en el inciso 3.3 descripción del diseño de la máquina, literal b) El formato de llenado graduable.

Los materiales con los cuales se deben fabricar las piezas del formato de llenado graduable son teflón y acero inoxidable 304 maquinados en un taller externo al laboratorio. El costo total también se puede resumir en un 50% de materiales y 50% de costo de mano de obra ya que no fue posible recibir la información a detalle por parte del taller que lo trabaja.

El costo de la fabricación del formato incluyendo mano de obra: Q 4,500.00

C. Compra de todo el equipo y accesorios neumáticos:

Los componentes necesarios para realizar el diseño semi - automático de la llenadora de polvos se cotizaron de la marca FESTO por respaldo y garantía de funcionamiento. El ensamble se realizara con personal interno del laboratorio y son necesarios los siguientes accesorios:

- 2 Cilindros neumáticos de doble efecto 20mm diámetro y 25mm carrera
- 1 Cilindro neumático de doble efecto 20mm diámetro y 85mm carrera
- 16 Racores rosca 1/8" para manguera 6
- 3 Reguladores de caudal rosca 1/8" manguera 6
- 3 Electro válvulas 5 vías 2 posiciones rosca 1/8"
- 3 Bobinas para electro válvula 110V 60 Hz
- 1 Unidad de mantenimiento rosca 1/8"
- 6 Silenciadores neumático rosca 1/8"
- 20 Metros de manguera neumática número 6

Precio total accesorios Q 10,800.00

D. Materiales eléctricos y accesorios varios:

Aparte son necesarios para el funcionamiento de la nueva máquina, accesorios varios tales como ruedas para la estructura, cables eléctricos, botoneras de mando, cadena para el motor y accesorios pequeños que aunque se cuentan en inventario de repuestos interno del laboratorio, se adjuntan como parte de la inversión de la máquina.

Costo de todos estos accesorios Q 1,000.00

Costo total del diseño: **Q 17,984.00**

3.6.2 Flujo de caja del proceso manual

Para el proceso manual se tomaron los datos reales que maneja el departamento de costos. Se toman en cuenta el valor hora / hombre del proceso de llenado de polvos en donde están incluidos los valores de sueldo promedio para el personal que realiza estas actividades y las prestaciones de ley que les corresponden, este valor es de Q 17.32 por hora trabajada, independientemente de si la actividad que realicen los operadores es el llenado en sí o si se está en el proceso de limpieza inicial o final del área.

También se utiliza el termino de costos indirectos que equivalen al costo/hora de operación de este departamento en donde están incluidos todos los costos de producción indirectos tales como consumo mensual de agua potable, energía eléctrica, aire comprimido, aire acondicionado, supervisión, y gastos de mantenimiento de equipos. Estos costos servirán para realizar una comparación entre los procesos manual y semi - automático a analizarse. A continuación, para el flujo del proceso se tomara una duración promedio de 13.5 horas utilizadas para un lote programado de 2,500 frascos de polvo según el promedio de 10 lotes muestreados.

Tabla II. Flujo de caja para un proceso de llenado de 2,500 frascos.

	2,500 frascos												
	↑												
MANO OBRA	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32
COSTOS IND	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84
TOTAL HORA	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16

3.6.3 Flujo de caja del diseño semi - automático

De acuerdo a las capacidades de llenado con el proceso semi -automático en donde se realizan cuatro descargas que representan cuatro frascos llenos por ciclo y que la máquina es capaz de realizar entre 4 y 12 ciclos por minuto, haciendo cálculos al ritmo mínimo de cuatro ciclos / minuto por la inexperiencia de los operadores en el uso de la máquina, deberían de llenar los 2,500 frascos en 155 minutos si no tuvieran ningún inconveniente y sin parar la máquina de inicio a fin. Pero tienen que aumentarse 60 minutos que el operador utiliza para preparar la máquina incluyendo la limpieza y sanitización inicial, así como la graduación del volumen requerido. Sumados dan un total de 215 minutos; además, por cualquier inconveniente que pudiese surgir en el proceso de llenado se estimará un tiempo total de 300 minutos para el proceso de llenado de un lote programado. Con este dato, se procede a comparar el sistema de llenado semi - automático con el tiempo de llenado más largo contra el tiempo promedio del proceso de llenado manual. El flujo de caja obtenido se presenta a continuación:

Tabla III. Flujo de caja para el proceso semi - automático de llenado de 2,500 frascos.



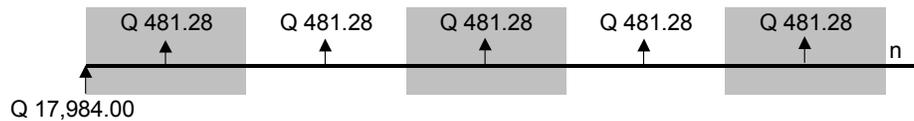
	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32
MANO OBRA	17.32	17.32	17.32	17.32	17.32
COSTOS IND	42.84	42.84	42.84	42.84	42.84
TOTAL HORA	60.16	60.16	60.16	60.16	60.16

3.6.4 Análisis y comparación de flujos de caja

Para obtener el ahorro o beneficio entre el proceso manual y semi -automático se deberá de tomar en cuenta que el costo unidad hora / hombre trabajada y el costo indirecto / hora son los mismos para ambos procesos y la variación se encuentra en el total de horas utilizadas para cada proceso ya que en el proceso manual promedio se estiman un total de 13 horas mientras que en el proceso semi -automático únicamente 5 horas para la misma cantidad programada de 2,500 frascos.

A continuación se presenta el flujo de caja de la implementación del diseño semi - automático en donde podemos observar que están registrados el costo inicial del diseño equivalentes a Q 17,984.00 y Q 481.28 como beneficio en la reducción de las horas totales utilizadas para realizar el proceso semi - automático contra el proceso manual. El tiempo total de la diferencia entre procesos es de 8 horas, a un costo de Q 60.16 cada una, da un total de beneficio de Q 481.28.

Tabla IV. Resultado de la comparación de los flujos de caja entre el proceso manual y el proceso semi - automático



Al analizar el valor de la inversión inicial y compararla con el beneficio que se obtendrá por cada lote que se llene, se estima que en aproximadamente 40 lotes trabajados con la máquina semi - automática dosificadora de polvo se recupera la inversión inicial realizada.

Si actualmente existe una demanda semanal de tres lotes de polvo a la semana, el tiempo para programar los 14 lotes necesarios para recuperar el costo de la inversión inicial, es de 14 semanas.

En conclusión, con la demanda actual de este tipo de proceso, el costo de la máquina se recuperaría en menos de medio año, por lo que sí se justifica su inversión. También como parte de esta ventaja se puede explotar aún más el área a través del departamento de Maquilas para empresas externas al laboratorio ofreciendo mejores precios por unidad de llenado a consecuencia de la reducción del tiempo total de llenado.

4. IMPLEMENTACIÓN

Para el proceso de implementación es necesario capacitar a un operador en el uso de la máquina semi - automática dosificadora de polvo con el fin de explicarle cada una de las piezas importantes de la máquina y la función que realiza. Esta etapa de capacitación es importante para explicar al operador la función para la que es creada la máquina así como los cuidados que debe tener hacia ella, de quien es directamente responsable.

También es recomendado que por la rotación de personal que existe en el laboratorio, en un futuro antes de cambiar de operador de la máquina se tomen el tiempo necesario para dar la capacitación necesaria con respecto al uso y cuidados que deben tener hacia con la máquina para no afectar su funcionamiento ni acortar el tiempo de vida útil de cada una de las piezas que en promedio son 20 años.

4.1 Descripción del nuevo proceso

El nuevo proceso de llenado para las distintas presentaciones de productos en polvo requiere únicamente de una sola persona para el control de la máquina, dosificación de frasco a la banda de alimentación, producto en la tolva y muestreo de pesos a un ritmo de trabajo mínimo de 16 frascos / minuto y máximo de 48 frascos / minutos de acuerdo a su habilidad y a las propiedades del producto a llenar.

El nuevo proceso de llenado semi - automático consiste de las siguientes actividades:

Realizar la limpieza del área.

Al igual que en el proceso manual y en cualquier proceso de producción dentro del laboratorio, el operador debe asegurarse que el área se encuentre sin restos del producto anterior y limpia, luego de lo cual debe desinfectar el área con el desinfectante que corresponda según la semana en la que se encuentren.

Instalar y proveerse de todo el material y equipo necesario para realizar el proceso de llenado.

El operador de llenado debe asegurarse de contar en el área con una balanza digital necesaria para realizar las pruebas de peso requeridas cada quince minutos a lo largo del proceso de llenado. Así mismo también debe ingresar al área de llenado el recipiente de granulado o polvo a llenarse y el total de los frascos vacíos a llenar.

Preparar la máquina de llenado y realizar el proceso de llenado del producto.

El operador debe llenar la tolva de producto hasta $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad total para evitar que el producto salga de la tolva por exceso de carga y controlar que el nivel del polvo disminuya conforme se va utilizando en el llenado de los frascos para lo cual el deberá ir agregando más polvo a la tolva mediante un recipiente adecuado para esta función.

Debe armar el formato de llenado según el volumen de llenado requerido para lo cual debe realizar las pruebas y graduaciones necesarias para asegurarse que las variaciones de volumen estén dentro del rango permitido.

El operador será también el encargado de alimentar los frascos llenar por medio de la banda de velocidad variable a una velocidad constante que esté acorde a la velocidad de llenado de la máquina.

Cada 15 minutos durante todo el proceso de llenado, el operador debe realizar una medición en la balanza del peso que se está dosificando a los frascos para asegurarse que la variación de peso que pueda existir entre frasco y frasco no exceda la tolerancia permitida de ± 1 gramo del peso total.

Al concluir el proceso de llenado los frascos son transportados a través de la banda de velocidad variable a la estación de taponado y luego ser enviados al área de empaque final.

Limpieza final del área.

Al finalizar el proceso de llenado, asegurándose que no exista polvo por llenar y que la cantidad de frascos llenados sean los programados, el operador debe proceder a desmontar el formato de llenado graduable para limpiarlo. Debe limpiar la máquina completa así como también el área, equipo y accesorios utilizados para dejar al área lista para un nuevo proceso de llenado.

4.2 Manual de operación de la máquina

Para una guía rápida del uso correcto de la máquina se desarrolla este manual de operación, con el fin de que cualquier operador pueda hacer uso de este documento como guía para aprender el funcionamiento y puesta en marcha de la máquina.

Este manual describe las principales actividades y funciones que se deben cumplir y realizar para trabajar con la máquina sin ningún tipo de problema y puede servir como documento de apoyo en la iniciación de nuevos operadores para la máquina aunque si se desea mayores detalles es recomendable que se dé una lectura completa a este trabajo.

Piezas que componen la máquina y el operador es el responsable de su graduación y funcionamiento:

- i. Tolva de alimentación de producto
- ii. Variador de velocidad de llenado de la máquina
- iii. Banda de velocidad variable
- iv. Formato de volumen graduable

i. Tolva de alimentación de producto.

Es un recipiente de acero inoxidable 304 electro pulido que siempre debe estar limpio y sanitizado antes de iniciar el proceso de llenado. Su capacidad total es de aproximadamente 36,800 centímetros y se recomienda cargarlo como máximo a $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad total equivalentes a 27,500 centímetros cúbicos aproximados para evitar derrame de producto por el movimiento de las aspas y como mínimo a $\frac{1}{2}$ de su capacidad equivalentes a 18,400 centímetros cúbicos para evitar que la variación de altura de llenado de la tolva provoque una variación del volumen de llenado de los frascos.

El control de llenado de la tolva lo puede realizar el operador fácilmente observando a través de la mira transparente de vidrio instalada en la tolva para este fin. Este es el único control necesario en la tolva por lo que el operador debe asegurarse de mantener el nivel de llenado de la tolva en los rangos establecidos para no tener ningún problema con el volumen de llenado de los frascos.

ii. Variador de velocidad de llenado de la máquina

El sistema de llenado de la máquina es regido por el eje de levas ubicado en el gabinete en superior de la máquina en donde también se encuentra instalado el motor eléctrico que acciona el agitador de aspas de la tolva. El eje de levas es también accionado por el mismo motor eléctrico que activa el agitador.

La variación de velocidad del eje de levas se gradúa por medio de una polea de velocidad variable y una faja tipo A. Para aumentar o disminuir la velocidad basta con abrir o cerrar los lados mediante la perilla de apriete instalado a un costado de la polea según sea necesario hasta obtener la velocidad requerida. Esta perilla de ajuste es la única pieza que sale a un costado del gabinete en donde se encuentra instalado el eje con el fin de que sea fácilmente accesible para poder variar la velocidad de la máquina en cualquier momento que se requiera.

Es recomendable que al iniciara todo proceso de llenado y ajuste de volumen se baje la velocidad de llenado de la máquina al límite inferior de 4 ciclos por minuto con el fin de facilitar el proceso de graduación. Una vez graduados los volúmenes de llenado se puede ir aumentando la velocidad de acuerdo a la capacidad del operador y las características del producto.

iii. Banda de velocidad variable

La banda que se utiliza para el movimiento de los frascos desde el punto de alimentación hasta la estación de taponado está provista de un sistema de fricciones que se encargan de reducir la velocidad de la banda desde el punto muerto equivalente a 0 metros / minuto hasta alcanzar una velocidad de 50 metros / minuto, rango suficiente y necesario para colocar los frascos en el punto de dosificado de los frascos.

Para realizar la graduación de velocidad el sistema de discos está provisto de una manivela que permite el aumento o disminución de la velocidad de forma mecánica.

La variación de velocidad de la banda es sencilla y será el operador el encargado de determinar la velocidad de uso según sea la velocidad de llenado de la máquina dosificadora. Debe asegurarse únicamente que la banda sea capaz de colocar en tiempo los frascos a llenar y de retirarlos por completo una vez ya estén llenos de producto.

Durante el proceso de llenado de polvo, el operador debe estar alimentando la banda con los frascos a llenar al ritmo con el que la máquina trabaje hasta concluir el proceso completo de llenado de un lote de producto. Debe evitar dejar de alimentar la banda ya que esto puede provocar que la máquina derrame producto sobre la banda de alimentación por falta de frasco en el punto de descarga del producto.

iv. Formato de volumen graduable

Es la pieza a la que hay que prestarle mayor atención para comprender el principio de funcionamiento y a la vez se dé la importancia de cada una de las piezas y de sus ajustes precisos. Del conocimiento del operador y comprensión del funcionamiento de las piezas dependerá en gran medida la facilidad con la que se pueda graduar el volumen necesario así como realizar las correcciones necesarias eficientemente.

Descripción de las piezas que componen el formato de llenado de volumen graduable y su función:

El formato de llenado consiste principalmente de cuatro piezas que son:

- a) Placa fija superior
- b) Placa de llenado superior
- c) Placa de llenado inferior
- d) Placa fija inferior

La descripción de cada una de estas placas se encuentra en el inciso 3.3 Descripción del diseño de la máquina literal b) Formato de llenado graduable por lo que solo se dará una descripción de su funcionamiento.

La placa fija superior trabaja junto a la placa fija inferior sirviendo de topes tanto superior como inferior a las placas de llenado, la distancia que existe entre éstas determinará el volumen que existirá entre las placas de llenado, y por lo tanto determinan el volumen a llenar en cada frasco. También el formato de llenado está fijado a la máquina a través de los cuatro tornillos que mantienen la separación entre las placas fijas, que a la vez sirven para fijarse a la estructura de acero inoxidable 304.

El volumen de llenado está dado por el espacio físico creado entre las dos placas de llenado atrapadas entre las dos placas fijas, la placa de llenado inferior por su forma puede encajar perfectamente casi en su totalidad dentro de la placa de llenado superior como se muestran en los esquemas del inciso 3.3.

Las placas de llenado pueden abrirse y cerrarse según sea necesario aumentar o disminuir el volumen de dosificado para lo cual han sido provistas de seis guías en las placa de llenado inferior y superior que permitirán fácilmente el centrado de ambas placas.

Quien realiza el movimiento alternativo de carga del formato con producto y su posterior descarga en los frascos será un cilindro neumático accionado por una leva del eje de levas.

Graduación del volumen de llenado:

Para iniciar el proceso de calibración de volumen es recomendable que la máquina esté graduada a la menor velocidad de trabajo que es de 4 ciclos / minuto con el fin de poder realizar las pruebas necesarias y se puedan observar los posibles errores cometidos en el proceso de calibración. Al tener calibrado el volumen de llenado requerido se puede ir aumentando la velocidad de la máquina hasta donde la habilidad del operador y las características del producto lo permitan.

En promedio, para una presentación de 30 gramos de producto en polvo se debe medir una abertura entre plancha fija superior y plancha fija inferior de 54 milímetros. Si es necesario aumentar el volumen de llenado se debe proceder a abrir las placas fijas superior e inferior aflojando para el efecto los cuatro tornillos de acero inoxidable que mantienen la separación entre ambas placas mientras que si por el contrario, es necesario reducir el volumen de llenado el proceso es el inverso, es decir la abertura entre placas fijas superior e inferior se debe reducir hasta obtener el volumen deseado.

Cuando se calibre el peso exacto, el operador se encargará de iniciar el proceso de llenado del lote de producto y cada 15 minutos debe pesar por lo menos cuatro frascos seguidos, uno de cada una de las cavidades del formato de llenado en la balanza electrónica para asegurarse de que no existe variación en el peso o de lo contrario debe realizar las calibraciones necesarias para cumplir con los pesos establecidos.

Al finalizar el proceso de llenado, deberá de limpiar por completo la máquina y equipo necesario utilizado, llenar la papelería correspondiente al lote de producción y dejar limpia el área.

4.3 Manual de mantenimiento para la máquina

Para la máquina dosificadora de polvos semi -automática se estima una vida útil de 20 años siempre y cuando se le proporcionen los cuidados necesarios y los servicios recomendados según la siguiente calendarización.

Semanalmente

Realizar una inspección visual de todas las superficies y componentes visibles de la máquina con el fin de encontrar cualquier daño o posible desperfecto que pueda provocar daños mayores.

Revisión física del formato de llenado de volumen graduable para asegurar la precisión de llenado.

Mensualmente

Limpieza y pulido de todas las superficies de la estructura de acero inoxidable de la máquina y de la tolva de carga de producto para prevenir que las superficies se opaquen y la pérdida del electro pulido de sus superficies.

Semestralmente

Desmontaje y lavado de la banda de paletas de velocidad variable para evitar acumulación de suciedad y restos de producto en los puntos ocultos de la banda.

Cambio de los empaques O – ring del formato de llenado de volumen graduable para asegurar el sello hermético entre las placas de llenado inferior y superior para prevenir derrames y pérdidas de producto.

Servicio a la unidad de mantenimiento del aire comprimido, limpieza o cambio en caso de ser necesario, del filtro de aire; remoción de humedad y carga de lubricante para las válvulas neumáticas.

Anualmente

Servicio de limpieza, apriete y reajuste de todo el sistema eléctrico para prevenir posibles falsos contactos provocados por las vibraciones de la corriente eléctrica.

Cambio del empaque de la boquilla de salida de la tolva de carga del producto que permite el sello entre ésta y el formato de llenado de producto.

Cada tres años

Desmontaje de los motores de corriente eléctrica 240 voltios, trifásicos del agitador de paletas y de la banda de velocidad variable para realizarle un servicio completo de limpieza de todas su piezas y cambio de cojinetes.

Realización de pruebas correspondientes para determinar el cambio de cadenas de transmisión de fuerza de los motores eléctricos que aseguren su correcto funcionamiento.

Cambio de fricciones del sistema de variación de velocidad de la banda de paletas de alimentación de frascos, ya que por funcionamiento van desgastándose de sus caras perdiendo grosor y capacidad de variación de velocidad.

Además, se espera llevar un programa de mantenimiento preventivo de lubricación de las piezas expuestas a desgaste. A continuación se presenta en resumen el listado de estas piezas incluyendo el tipo de lubricante a utilizar y la frecuencia recomendada.

Tabla V. Lubricación recomendada para la máquina dosificadora de polvo por volumen.

PARTE	TIPO DE LUBRICANTE	FRECUENCIA
Engranajes	4UH1-1500 Spray Kluber SAE 30 HT-FG SUPREME H.T. FOOD MACHINERY GREASE MYSTIK	Cada 50 Hrs. uso
Eje de Poleas	4UH1-1500 Spray Kluber SAE 30 HT-FG SUPREME H.T. FOOD MACHINERY GREASE MYSTIK	Cada 50 Hrs. uso
Moto reductor	Si fuese necesario, utilizar KLUBER SINTH UH1 14 1600	Está lubricado de por vida
Cojinetes	Todos los cojinetes son sellados Del Tipo 2RS	No aplica

5. EVALUACIÓN DE RESULTADOS

5.1 Análisis de los tiempos del proceso

El proceso de llenado manual de polvos comienza con la limpieza y preparación del área y equipo a utilizar que consiste de mesas y sillas de llenado, soportes para embudos y las copas o dosificadores de llenado. El siguiente paso es llenar los frascos de acuerdo al peso establecido, trasladar los frascos llenos al área de empaque final y realizar la limpieza final del área de llenado.

Para el llenado semi -automático de polvos los cambios que existen son en dos puntos: la eliminación de preparar mesas, soportes y embudos para el llenado porque ya solo se debe preparar la máquina dosificadora y cambia también el número de operadores que disminuye de los tres o cuatro que se utilizan en el proceso manual a un solo operador de la máquina semi - automática.

5.1.1 Tiempos del proceso en base a órdenes de producción.

A continuación se presentan los tiempos totales de preparación de equipo y llenado del polvo para los procesos manual y semi -automático para su comparación. Los datos se obtienen de las hojas de fabricación de cada lote.

Tabla VI. Actividades y tiempos específicos de un proceso de llenado de polvos manual para 2,500 frascos programados.

PROCESO DE LLENADO MANUAL		
DESCRIPCION	# PERSONAS	TIEMPO (HRS)
Preparacion de equipo incluyendo Sillas, mesas, dosificadores, etc	2	1
Llenado de frascos	4	13.16
TIEMPO TOTAL EN HORAS		14.16

Tabla VII. Actividades y tiempos específicos para el proceso de llenado de polvos con la máquina semi -automático para 2,500 frascos programados.

PROCESO DE LLENADO SEMIAUTOMATICO		
DESCRIPCION	# PERSONAS	TIEMPO (HRS)
PREPARAR MAQUINA	1	1
LLENADO DE FRASCOS	1	3.25
TIEMPO TOTAL EN HORAS		4.25

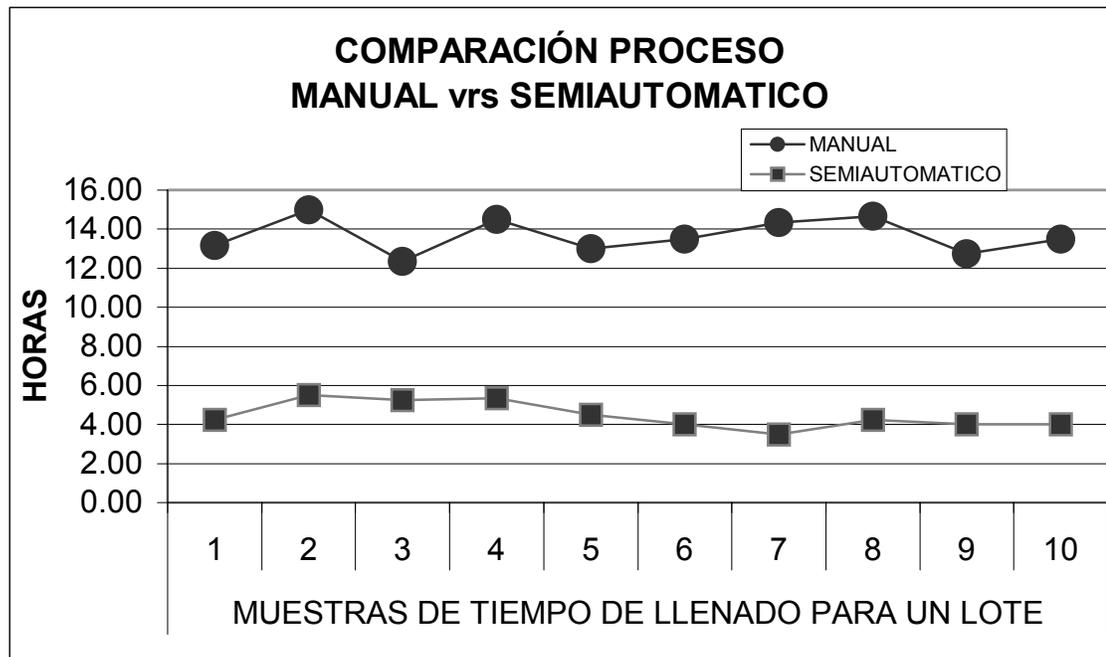
5.1.2 Gráfica comparativa de los tiempos de proceso manual contra proceso semi -automático

Para realizar esta gráfica de comparación se muestrearon 10 lotes fabricados para cada proceso y el total de tiempo de preparación de equipo de llenado y el tiempo de llenado en sí se muestran en la siguiente tabla y gráfica:

Tabla VIII. Comparación de los tiempos de procesos manuales contra el proceso de llenado semi -automático.

	MUESTRAS DE TIEMPO DE LLENADO PARA UN LOTE EN HORAS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MANUAL	13.16	15.00	12.36	14.50	13.00	13.50	14.33	14.67	12.75	13.50
SEMIAUTOMATICO	4.25	5.50	5.25	5.33	4.50	4.00	3.50	4.25	4.00	4.00

Gráfica 1. Comparación de los tiempos de los procesos de llenado manual y semi - automático.



5.2 Análisis de las variaciones de volumen

Para el análisis de variaciones de los pesos se toman los datos de control de pesos de una de las hojas de fabricación de un lote producido en el laboratorio y aprobado por el departamento de control de calidad. Los resultados se presentan en la gráfica a continuación.

Gráfica 2. Control de pesos de un lote de llenado de polvos con la máquina semi – automática.

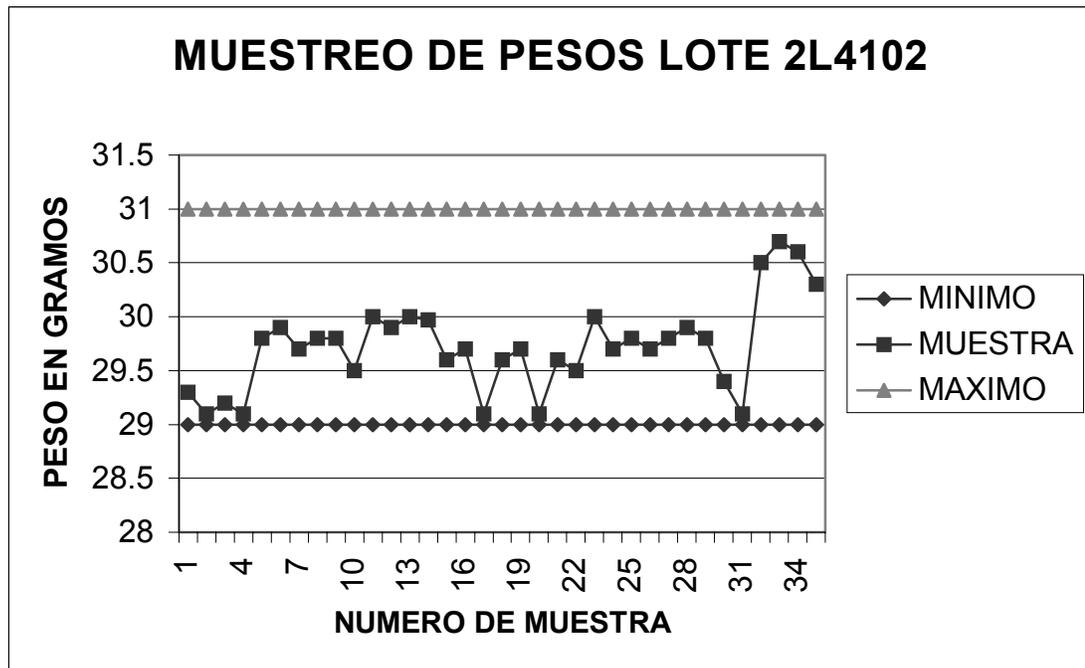


Tabla IX. Pesos muestreados de un lote de llenado de polvos tomados de la hoja de control de pesos.

CANTIDAD 2,500 FRASCOS		LOTE 2L4102	
PESO 30 GRAMOS			
# MUESTRA	MINIMO	MUESTRA	MAXIMO
1	29	29.3	31
2	29	29.1	31
3	29	29.2	31
4	29	29.1	31
5	29	29.8	31
6	29	29.9	31
7	29	29.7	31
8	29	29.8	31
9	29	29.8	31
10	29	29.5	31
11	29	30	31
12	29	29.9	31
13	29	30	31
14	29	29.97	31
15	29	29.6	31
16	29	29.7	31
17	29	29.1	31
18	29	29.6	31
19	29	29.7	31
20	29	29.1	31
21	29	29.6	31
22	29	29.5	31
23	29	30	31
24	29	29.7	31
25	29	29.8	31
26	29	29.7	31
27	29	29.8	31
28	29	29.9	31
29	29	29.8	31
30	29	29.4	31
31	29	29.1	31
32	29	30.5	31
33	29	30.7	31
34	29	30.6	31
35	29	30.3	31

5.3 Análisis de desperdicios y reprocesos

5.3.1 Desperdicios

Como análisis de los desperdicios se tomarán en cuenta el granulado pesado que se recibe del área de manufactura comparado con la cantidad de frascos que se llenaron a un peso promedio de llenado según la hoja de control de pesos y los cuales se resumen a continuación.

Granulado recibido de manufactura (Kg):	75.00
Fascos llenados en total incluyendo muestras de Control de Calidad:	2,507
Peso promedio según hoja de control de pesos (gramos):	30.15
Total granulado llenado (Kg):	75.375

Como se puede observar, se han obtenido los fascos programados según el lote de 2,500 fascos y la variación entre lo recibido y lo entregado se puede dar debido a los “ajustes” que se realizan en manufactura con las materias primas para que la valorización de su principio activo se encuentre dentro de los rangos permitidos.

5.3.2 Reprocesos

De acuerdo al proceso de llenado, los fascos reprocesados fueron:

Al inicio se utilizaron 5 dosificaciones de la máquina para graduación de volumen, cada dosificación llena cuatro fascos, lo que equivale a 20 fascos.

Por graduación de volumen al inicio	20 fascos
Fascos muestreados para el control de pesos	5 fascos
Fascos reprocesados al final del llenado (*)	8 fascos
Total	33 fascos
% de fascos con relación al total del lote	1.32 %

(*) Estos fascos fueron llenados manualmente con ayuda de la balanza electrónica para utilizar todo el granulado que la máquina ya no era capaz de graduar.

CONCLUSIONES

1. Con el desarrollo de esta máquina dosificadora de polvo, se demuestra que con el proceso semi – automático se disminuye la cantidad de operarios necesarios para realizar el llenado de polvo, ya que de forma manual eran necesarios tres y hasta cuatro operadores para realizarlo, mientras que con la máquina dosificadora de polvos es necesario únicamente un operador.

De acuerdo a las lecturas de tiempos que reportan las hojas de fabricación de los lotes con el proceso semi – automático, la diferencia en tiempo es significativa en tiempo y costo.

2. Según las hojas de fabricación, se puede observar que un proceso de llenado manual absorbe más tiempo que el utilizado con la máquina dosificadora diseñada. Esto, para el proceso manual, representa un costo mayor comparado con el proceso semi – automático, como se puede observar en los resultados del análisis económico presentado.
3. El costo de fabricación de la máquina semi - automática dosificadora de polvo no se compara con el costo de una máquina importada. Con el uso actual que le puede dar el laboratorio, la inversión inicial de la fabricación se puede recuperar en menos de un año, como se pudo demostrar con los flujos de caja de cada proceso.

4. Como se puede observar en la gráfica del inciso 5.2 Análisis de las variaciones de volumen, todas las muestras tomadas se encuentran dentro de los límites permitidos de ± 2.5 gramos del peso total permitidos por las especificaciones del laboratorio, también el 100% de las muestras se encuentran dentro de ± 1 gramo del peso ideal de llenado propuestos para este diseño. Lo que significa que el formato de volumen graduable sí es capaz de dosificar producto, manteniendo constante el volumen de llenado.

5. Los costos de operación van directamente relacionados al tiempo total del proceso. Como se puede observar en los flujos de caja del proceso, los costos de operación se han reducido con el uso de la máquina semi - automática dosificadora de polvo y, aunque la inversión inicial para la fabricación de la máquina puede resultar alto, el beneficio que se obtiene hace que la inversión se recupere a corto plazo.

6. Con el uso de la dosificadora semi - automática de polvos se pueden obtener tiempos de llenado muy buenos con respecto al llenado manual, cumpliendo siempre con las especificaciones para cada producto. Los tiempos de llenado con la máquina semi - automática dependen de la habilidad del operador para mantener el ritmo de llenado de la máquina. El operador debe encargarse de mantener el nivel de llenado de la tolva dentro de un mismo margen de llenado, mantenerse alimentando la máquina con frasco vacío para llenarse y estar controlando los pesos según las especificaciones del producto a un ritmo promedio de 32 frascos por minuto.

RECOMENDACIONES

1. Para el uso adecuado de la máquina semi - automática dosificadora de polvo, se debe capacitar a un operador de maquinaria, para que éste conozca la máquina en su totalidad y evitar mal manejo del equipo o daño en su estructura.
2. El operador de la máquina debe ser ágil en sus ajustes y responsable en el uso de la máquina. Al evitar la rotación de personal, y más la utilice un mismo operador, la experiencia en el uso y manejo que éste obtenga representará una disminución en el tiempo total del proceso.
3. La capacidad total de la máquina es aproximadamente de 2,000 frascos por hora en una jornada diurna, esto equivale a 16,000 frascos y actualmente se programan lotes de 2,500 frascos. A simple vista se observa que existe capacidad instalada con tiempo muerto, y se deben buscar los métodos, formas o clientes que tengan necesidad de este proceso para explotar al máximo este recurso.
4. El manipuleo de las piezas de la máquina se debe realizar con cuidado para evitar dañarlas, y con esto se pierda la capacidad de graduación de volumen o que la máquina ya no sea capaz de mantener el volumen para el cual fue calibrada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Acerinox. Acero inoxidable. www.aceroinoxidable.es. Fecha de consulta 09/05/05.
2. Apuntes de diseño de máquinas. Diseño de levas. www.rincondelvago.com. Fecha de consulta 09/05/05.
3. Niebel, Benjamín. **Ingeniería Industrial, Métodos, Tiempos y Movimientos**. 3ª Edición; México: Editorial Alfa y Omega. 1990.
4. Chicojay, Carlos. **Diseño perfiles de levas**. Guatemala: Editorial Universitaria, 1999.
5. El Teflón. www.uv.es. Fecha de consulta 09/05/05.
6. Enciclopedia. www.100cia.com. Fecha de consulta 09/05/05.
7. Goodfellow. Acero inoxidable AISI 310. www.goodfellow.com. Fecha de consulta 09/05/05.
8. Neumática. www.sapiensman.com. Fecha de consulta 09/05/05.

APÉNDICE 1. MUESTREO DE PESOS Y VOLÚMENES DE UN LOTE DE LLENADO

DATOS DE LOTE MUESTREADO

HOJA TÉCNICA DE FABRICACIÓN

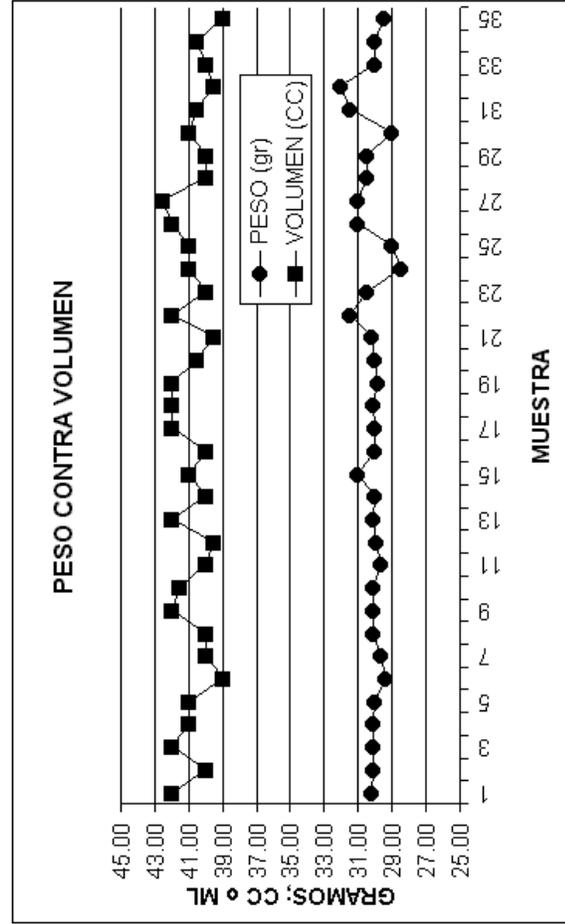
LOTE 2B4032 EXP. 11/2006

CANTIDAD PROGRAMADA 2000 FRASCOS

PESO NOMINAL 30 GRAMOS

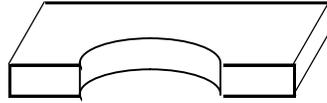
PESO MÍNIMO 27.5GRAMOS; PESO MÁXIMO 32.5GRAMOS

# MUESTRA	PESO	VOLUMEN
1	30.20	42.0
2	30.10	40.0
3	30.10	42.0
4	30.10	41.0
5	30.00	41.0
6	29.40	39.0
7	29.70	40.0
8	30.10	40.0
9	30.15	42.0
10	30.10	41.5
11	29.70	40.0
12	29.90	39.5
13	30.15	42.0
14	30.00	40.0
15	31.00	41.0
16	30.00	40.0
17	30.00	42.0
18	30.10	42.0
19	29.80	42.0
20	30.00	40.5
21	30.20	39.5
22	31.50	42.0
23	30.50	40.0
24	28.50	41.0
25	29.00	41.0
26	31.00	42.0
27	31.00	42.5
28	30.50	40.0
29	30.50	40.0
30	29.00	41.0
31	31.50	40.5
32	32.00	39.5
33	30.00	40.0
34	30.00	40.5
35	29.50	39.0

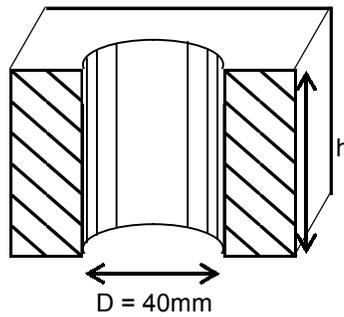


APÉNDICE 2. DISEÑO DE PIEZAS Y CÁLCULO DE MEDIDAS Y VOLÚMENES

PLANCHA FIJA
SUPERIOR

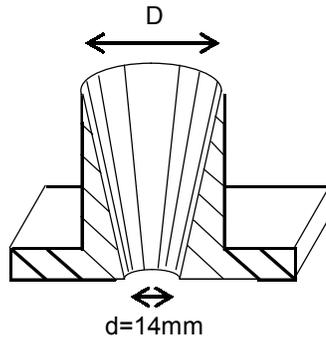


altura (h) milímetros	volumen (V) ml = cm ³ $V = (\text{Pi}) \cdot h \cdot r^2$
5	6.283
10	12.566
20	25.133
30	37.699
40	50.265
50	62.832
60	75.398
70	87.965
80	100.531
90	113.097
100	125.664

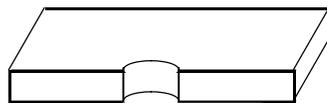


PLANCHA DE LLENADO SUPERIOR

altura (h) milímetros	volumen (V) ml = cm ³ $V = \text{Pi} \cdot h / 2 (D/2^2 + d/2^2)$
5	3.526
10	7.053
20	14.106
30	21.159
40	28.212
50	35.264
55	38.791
65	45.844
75	52.897
85	59.949
95	67.002



PLANCHA DE LLENADO INFERIOR



PLANCHA FIJA
INFERIOR