



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

ANÁLISIS PARA MEJORAMIENTO Y REDUCCIÓN DE DEMORAS DE LECHO FLUIDO EN LABORATORIOS LAMFER

Manuel Alejandro García Barrientos

Asesorado por el Ingeniero Alejandro Estrada Martínez

Guatemala, marzo de 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ANÁLISIS PARA MEJORAMIENTO Y REDUCCIÓN DE
DEMORAS DE LECHO FLUIDO EN LABORATORIOS LAMFER**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MANUEL ALEJANDRO GARCÍA BARRIENTOS

ASESORADO POR EL INGENIERO ALEJANDRO ESTRADA MARTÍNEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MARZO 2011

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Luis Pedro Ortíz de León
VOCAL V	Agr. José Alfredo Ortíz Herincx
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO


DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Julio Cesar Molina Zaldaña
EXAMINADOR	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez
EXAMINADOR	Ing. Cesar Ernesto Urquizú
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En Cumplimiento a 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 ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y
DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPULAS
PALO GORDO, SAN MARCOS”**

Tema asignado por la Dirección de Escuela de Ingeniería Civil el 16 de agosto de 2008.



Juan Luis Martínez de León



Guatemala 28 de octubre de 2010.
Ref.EPS.DOC.1089.10.10.

Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimada Ingeniera Sarmiento Zeceña.

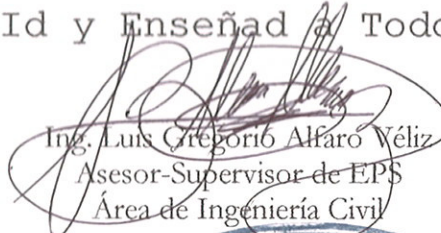
Por este medio atentamente le informo que como Asesor-Supervisor de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado (E.P.S.), del estudiante universitario **Juan Luis Martínez de León** de la Carrera de Ingeniería Civil, con carné No. **200217850**, procedí a revisar el informe final, cuyo título es **“DISEÑO DE ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPÚLAS PALO GORDO, SAN MARCOS”**.

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

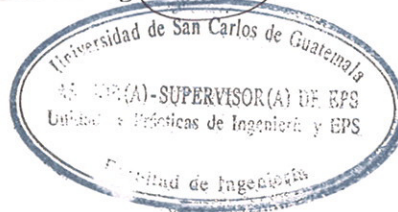
Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”


Ing. Luis Gregorio Alfaro Veliz
Asesor-Supervisor de EPS
Área de Ingeniería Civil

c.c. Archivo
LGAV/ra





Guatemala, 28 de octubre de 2010.
Ref.EPS.D.789.10.10

Ing. Hugo Leonel Montenegro Franco
Director Escuela de Ingeniería Civil
Facultad de Ingeniería
Presente


Estimado Ingeniero Montenegro Franco.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **"DISEÑO DE ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPÚLAS PALO GORDO, SAN MARCOS"** que fue desarrollado por el estudiante universitario **Juan Luis Martínez de León**, quien fue debidamente asesorado y supervisado por el Ing. Luis Gregorio Alfaro Véliz.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte del Asesor -Supervisor de EPS, en mi calidad de Directora apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"


Inga. Norma Heana Sarmiento Zeceña de Serrano
Directora Unidad de EPS

NISZ/ra





UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL
www.ingenieria-usac.edu.gt



Guatemala,
5 de noviembre 2010

Ingeniero
Hugo Leonel Montenegro Franco
Director de la Escuela de Ingeniería Civil
Facultad de Ingeniería
Presente


Estimado Ing. Montenegro.

Le informo que he revisado el trabajo de graduación **DISEÑO DE ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPULAS PALO GORDO, SAN MARCOS**, desarrollado por el estudiante de Ingeniería Civil Juan Luis Martínez de León, quien contó con la asesoría del Ing. Luis Gregorio Alfaro Véliz.

Considero este trabajo bien desarrollado y representa un aporte para la comunidad del área y habiendo cumplido con los objetivos del referido trabajo doy mi aprobación al mismo solicitando darle el trámite respectivo.

Atentamente,

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Ronald Estuardo Galindo Cabrera
Jefe del Departamento de Estructuras



FACULTAD DE INGENIERIA
DEPARTAMENTO
DE
ESTRUCTURAS
USAC

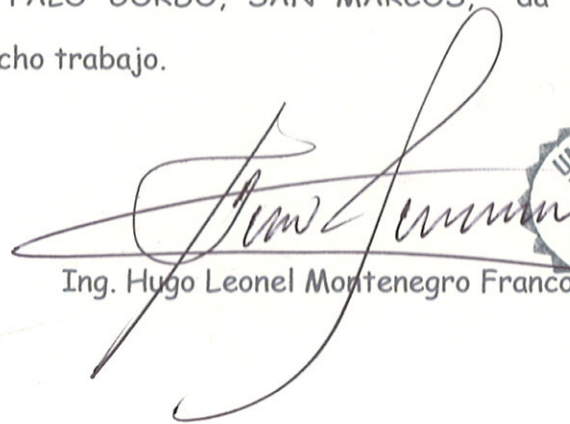
/bbdeb.



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA CIVIL
www.ingenieria-usac.edu.gt



El Director de la Escuela de Ingeniería Civil, después de conocer el dictamen del Asesor Ing. Luis Gregorio Alfaro Véliz y de la Directora de la Unidad de E.P.S. Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña, al trabajo de graduación del estudiante Juan Luis Martínez de León, titulado DISEÑO DE ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPULAS PALO GORDO, SAN MARCOS, da por este medio su aprobación a dicho trabajo.


Ing. Hugo Leonel Montenegro Franco



Guatemala, febrero de 2011

/bbdeb.



DTG. 059.2011

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Civil, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE ESTACIÓN DE BOMBEROS PARA LA CABECERA MUNICIPAL Y DISEÑO DE PUENTE PEATONAL PARA ALDEA EL CARRIZAL, ESQUIPULAS PALO GORDO, SAN MARCOS**, presentado por el estudiante universitario **Juan Luis Martínez de León**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Glympto Paiz Recinos
Decano



Guatemala, 22 de febrero de 2011

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por ser la fuente y la fuerza que me ha ayudado a seguir adelante ante las más duras dificultades, y por las bendiciones que ha derramado sobre mi persona.
- A mis padres** Por todo el apoyo incondicional que me brindaron durante el camino por la senda de mi vida personal y estudiantil.
- A mi hermana** Gracias por la confianza que ha tenido siempre en mí, por los momentos que ha compartido conmigo, por su apoyo, por su ánimo ante todo, por nunca perder la confianza en mí, para que sirva de ejemplo durante este viaje que está emprendiendo, gracias Jimena.
- A mi familia** No me resta más que agradecer por lo momentos que me han brindado, por estar siempre pendiente de lo que podría pasar, por su apoyo.

A mis amigos

Por todos los momentos que hemos vivido juntos, por las penas, por los desvelos, por las alegrías, por todos los momentos que me han brindado, ya que lejos de ser amigos, son hermanos.

A Labs. Lamfer

Gracias por el apoyo brindado por parte de todo el personal laborante, a gerentes, jefes, supervisores y personal de planta.

A ingeniería

Gracias por albergarme dentro de su seno, por ser lo más parecido a un hogar, por darme la oportunidad de aprender de ella y hacerme fuerte ante las circunstancias difíciles, por darme lecciones de vida, y brindarme la educación profesional necesaria para ser beneficioso para mi país.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XV
OBJETIVOS	XVII
INTRODUCCIÓN	XIX

1. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES

1.1	Laboratorios Lamfer	1
1.1.1	Ubicación	1
1.1.2	Historia	1
1.1.3	Visión	2
1.1.4	Misión	2
1.1.5	Política de calidad	3
1.1.6	Estructura organizacional	4
1.1.7	Organigrama	4
1.2	Área de preparación de sólidos	6
1.2.1	Sistema de monitoreo de materias primas	6
1.2.2	Preparación de materias primas	12
1.2.3	Mezclado de materiales	14
1.2.4	Control de calidad de la mezcla	17

1.3	Maquinaria	20
1.3.1	Molino refinador	20
1.3.2	Horno secador	20
1.3.3	Lecho fluido	21
1.4	Mano de Obra	25
1.4.1	Mano de obra directa	25
1.4.2	Mano de obra indirecta	27
1.4.3	Jornada de Trabajo	28
2.	SITUACIÓN ACTUAL	
2.1	Asignación de tareas	33
2.1.1	Tarea por lote	33
2.1.2	Tarea por producción	35
2.2	Tiempos de entrega	37
2.2.1	Tiempos de producción	37
2.2.2	Tiempos de entrega de la orden	39
2.2.3	Retrasos	43
2.2.4	Tiempos muertos	44
2.2.5	Tiempos de ocio	45
2.3	Demoras Frecuentes	52
2.3.1	Demora por mano de obra	52
2.3.2	Demora por problemas mecánicos	53
2.4	Deficiencias en servicio entregado	54
2.5	Paros forzados	55

2.6	Mantenimientos no programados	57
2.7	Agentes externos	58
2.7.1	Demora por almacenaje	58
2.7.2	Demora por cuarentena	60
2.8	Detección de necesidades	63
3.	PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DEMORAS EN EL ÁREA DE LECHO FLUIDO	
3.1	Renovación de aire en el área de lecho fluido	65
3.1.1	Problemas en las propiedades de los materiales trabajados	65
3.1.2	Problemas de introducción de aire en el área designada	69
3.2	Tiempos normales de trabajo	75
3.2.1	Reducción de tiempos de ocio	75
3.2.2	Reducción de tiempos muertos	82
3.2.3	Aumento de eficacia y eficiencia del trabajo	83
3.3	Análisis del desempeño de la maquinaria	89
3.3.1	Análisis correctivo	89
3.3.2	Estudio preventivo	95
3.3.3	Predicción de falla	101
4.	IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DEMORAS	
4.1	Ventajas de la implementación del sistema propuesto	109

4.1.1	Control de operaciones	109
4.1.2	Registros de desempeño de maquinaria	110
4.2	Desventajas de la implementación del sistema propuesto	113
4.2.1	Resistencia a los nuevos métodos de trabajo	113
4.2.2	Registros excesivos de control de operaciones durante la implantación	114
4.3	Monitoreo del plan durante su elaboración	115
4.4	Control de los tiempos establecidos durante la implementación	117
4.5	Programas de capacitación constante y retroalimentativa durante la implantación del sistema	121
4.5.1	Formas correctas de realizar el trabajo	121
4.5.2	Consistencia adecuada de las materias primas	125
4.5.3	Inspección del producto al inicio y al final	127
5.	MEJORA Y SEGUIMIENTO	
5.1	Constante verificación de condiciones de trabajo para el empleado	129
5.1.1	Instalaciones adecuadas	129
5.1.2	Tiempos de trabajo establecidos	130
5.2	Verificación de las condiciones de trabajo de la maquinaria	132
5.2.1	Eficiencia entregada	132
5.2.2	Merma de fallas	135
5.2.3	Condiciones óptimas de instalación	136
5.3	Muestreo de la eficacia del sistema utilizado	137
5.3.1	Ventajas de realizar un muestreo de eficiencia	137

5.3.2	Desventajas de realizar un muestreo de eficiencia	138
5.4	Monitoreo constante a las condiciones de trabajo	139
5.4.1	Resultados sobre estandarización del trabajo	139
5.4.2	Indicadores de producción	141
5.4.3	Calificación del equipo de trabajo	145
5.5	Implementación de nuevos métodos y tecnologías	148
CONCLUSIONES		153
RECOMENDACIONES		157
REFERENCIAS		161
BIBLIOGRAFÍA		163
ANEXOS		165

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama resumido de la empresa	5
2.	Esquema de la finalidad de una normativa	11
3.	Molino de refinado de materiales	15
4.	Mezclador de materias primas	16
5.	Diagrama de flujo de la validación general de un proceso para una forma farmacéutica sólida	19
6.	Horno de secado de materiales húmedos	21
7.	Sistema de Lecho Fluido FL120B	24
8.	Diagrama de proceso actual (calcio en tableta 600mg)	47
9.	Proceso de despacho de materiales para Lecho Fluido	59
10.	Diagrama de proceso de programación de producción al recibir un material que es puesto en cuarentena o es rechazado	62
11.	Diagrama causa / efecto de la problemática de demoras	63
12.	Ficha de evaluación de producto procesado en el área de Lecho Fluido	68
13.	Hoja de control de flujo de ingreso y extracción de aire	74
14.	Operaciones de acuerdo al área de trabajo de Lecho Fluido	76
15.	Diagrama de proceso mejorado (calcio en tableta 600mg)	85
16.	Movimiento actual de la partícula en el lecho fluido de Laboratorios Lamfer	94
17.	Movimiento de partículas recomendado para hacer más eficiente el sistema de Lecho Fluido	95

18.	Secuencia lógica para el mantenimiento predictivo de un equipo	105
19.	Hoja de registro de mantenimiento para apoyo de documentación	112
20.	Sistema de registro de mano de obra, rendimientos y mermas de un lote de producción	119
21.	“Forma” de control de tiempos y porcentaje de desviación respecto al tiempo previsto para la actividad	122
22.	Flujo de garantías y manejos basados en la capacitación sobre correctos métodos de trabajo	124
23.	Cuadro de control de horas, eficiencias y paros para Lecho Fluidos de Laboratorios Lamfer	143

TABLAS

I.	Descripción de puestos	5
II.	Condiciones técnicas para el desarrollo de actividades productivas	34
III.	Tiempos de producción en lotes del primer trimestre de 2010	36
IV.	Tiempos de producción para Calcio 600mg	39
V.	Tiempos complementarios de operación	42

VI.	Comportamiento actual del equipo durante la operación	56
VII.	Mediciones de volumen y temperatura de aire de ingreso y egreso del área de lechos fluidos	72
VIII.	Calificación de la actuación	77
IX.	Factores de tolerancia para procesos productivos	77
X.	Tiempos estándar de operación para Lechos Fluidos	81
XI.	Definición de unidades de fórmula de disponibilidad	144
XII.	Calificación estándar del equipo	147
XIII.	Calificación del lecho fluido	149

GLOSARIO

Bitrex	Sustancia química no tóxica que se agrega al etanol para darle un sabor desagradable (amargo), sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.
Confort	Es aquello que produce bienestar y comodidades.
Contaminación cruzada	Contaminación que ocurre cuando elementos ajenos a los materiales trabajados entran en contacto con los mismos alterando sus propiedades.
Despeje de área	Actividad que consiste en realizar la limpieza de los elementos y productos utilizados para llevar a cabo una actividad.
Forma galénica	También llamada forma farmacéutica, es la disposición individualizada a que se adaptan materias puras y excipientes para constituir un medicamento.

GMP's:	“ <i>Good Manufacturing Practices</i> ” por sus siglas en inglés; es un conjunto de normas y procedimientos a seguir en la industria farmacéutica para conseguir que los productos sean fabricados de manera consistente y acorde a ciertos estándares de calidad.
Procedimiento normalizado de operación	Documento en el cual se encuentran descritos de manera detallada los procedimientos para realizar una tarea específica.
Productividad	Es la relación existente entre un producto y un insumo. Depende por lo tanto, de la tecnología, la organización, el comportamiento de los actores sociales involucrados, etc.
PVP	Sustancia líquida que es utilizada para añadir humedad a los materiales secos y/o sólidos.
Sanitizar	Eliminación de microorganismos que se encuentran en el ambiente, en objetos inanimados y superficies mediante la aplicación de elementos químicos.

Validación Establecimiento de evidencia documentada que proporcione un alto grado de confianza en que un proceso específico producirá sistemáticamente un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

Variación Interdía Variación de las propiedades fisico-químicas de un producto fabricado en distinto día correspondiente a lotes de producción diferentes.

Variación Intradía Variación de las propiedades fisico-químicas de un producto fabricado el mismo día pero correspondiente a lotes diferentes.

RESUMEN

Laboratorios Lamfer, es una industria dedicada a la producción de medicamentos de uso común, con 18 años de existencia, ubicada en carretera hacia San Juan Sacatepéquez. Su objetivo principal es ofrecer productos confiables y de alta calidad.

El área de producción cuenta con una sección dedicada a la producción de medicamentos sólidos (comprimidos, capsulas, entre otros), llamándose así a todos aquellos que tienen forma de tableta. Los equipos utilizados son normalmente equipos fabricados en aluminio para mantener la inocuidad de los productos; en el área de lecho fluido se tiene la problemática de que los equipos no llenan los parámetros con los que se debería trabajar (temperatura, presión, granulometría) y los sistemas de trabajo utilizados abarcan altos tiempos para completar una orden de trabajo.

Debido a la razón expuesta anteriormente se adoptan formas de trabajo que ayuden a mermar el tiempo de producción sin disminuir la calidad de los productos, dicha reducción de demoras se logra a través de un programa de regulación de tiempos, el cual consiste en llevar los tiempos de producción a un estándar de trabajo para lograr resultados poco variables durante el desarrollo de la actividad.

En relación con los equipos utilizados, se propone un sistema de trabajo en el cual el operador tenga relación directa con los equipos y pueda realizar tareas secundarias relacionadas al proceso, así como la exposición de la modificación y redireccionamiento del flujo de aire y vapor del equipo utilizado para granular y planes de mantenimiento que ayuden a mantener los equipos en correcto estado.

OBJETIVOS

General

Mejorar las condiciones de trabajo en el área de lecho fluido de Laboratorios Lamfer a través de una propuesta de reducción de demoras que ayude a reducir los tiempos de entrega del trabajo que se realiza y que presente una evaluación objetiva del equipo utilizado para realizar esta labor.

Específicos

1. Analizar el sistema actual de asignación de tareas y tiempos de entrega.
2. Ahondar en el estudio de los ritmos de trabajo entre hombre y máquina.
3. Estudiar la posibilidad de implementar un sistema de extracción de calor acumulado.
4. Evaluar la inocuidad del producto durante su procesamiento.
5. Estructurar un plan de trabajo que integre las mejoras producidas en la máquina de lecho fluido.
6. Determinar el efecto de la implementación de los métodos propuestos en los trabajadores.
7. Estudiar la incidencia en el producto al adoptar nuevas formas de trabajo incorporando la prevención de problemas como herramienta principal.

INTRODUCCIÓN

En una industria dedicada a la producción de medicamentos, sus procesos de fabricación están ligados a normativas que ayudan a la correcta manipulación de los agentes los cuales son utilizados durante la producción. Tanto el equipo, los materiales y la mano de obra; cumpliendo cada uno de éstos con parámetros reglamentados que ayudan al correcto desenvolvimiento de las actividades y a mantener una inocuidad alta en el procedimiento de producción; el cual que tiene como objetivo final la obtención de un medicamento seguro, confiable y capaz de sanar.

Laboratorios Lamfer es una industria farmacéutica, que se encuentra activa desde el nueve de marzo de mil novecientos noventa y dos, y se desenvuelve tanto en ámbito nacional como internacional. Ofrece productos, altamente confiables en su fabricación y con altos estándares de calidad. Laboratorios Lamfer es una industria preocupada por la mejora continua de sus procesos, para hacerlos más eficientes debido a la demanda del mercado, pero sin perder el objetivo principal de ofrecer un producto inocuo en todos sus aspectos.

Se expone el caso de reducción de demoras de lecho fluido, debido a la demanda en los productos de aspecto sólido, entendiéndose por sólidos, lo referente a tabletas comprimidas; por lo cual adoptan varias medidas a tomar para conseguir aumentar la eficiencia del sistema, evitando retrasos en tareas y eliminando prácticas innecesarias en el proceso.

En cuanto a eliminación de prácticas innecesarias, se exponen aquellas actividades que aumentan tiempo al proceso sin aumentar valor al producto, tales como salidas del lugar del trabajo pudiendo realizar en estas tareas que ayuden a reducir tiempos de operación, este tipo de acto aumenta el tiempo de ocio, tiempo que puede ser eliminado mediante planes efectivos de control de operaciones en el desarrollo de las actividades. Además de esto se exponen las causas principales de dichos problemas y sus efectos directos sobre producción.

Se exponen aspectos como la ventilación del lugar de trabajo, que no sólo se refiere al equipo utilizado, sino también a la comodidad que debe ser brindada al trabajador que se encuentre en el área, a fin de que este no merme sus capacidades físicas ni mentales que son necesarias para el desarrollo de la actividad, brindando un ambiente que colabore con este aspecto; de la misma manera expone las situaciones que afectan los productos trabajados y se presenta un estudio sobre condiciones de cambios de aire en el lugar y condiciones de temperatura, así como la relación a cambiar para lograr brindar las condiciones idóneas para el trabajador y el producto.

Presentando también aspectos referentes al mantenimiento del área de trabajo y a la maquinaria utilizada en el lecho fluido de Laboratorios Lamfer, se hace referencia a procedimientos a seguir para mantener el área de trabajo en condiciones ideales para realizar la actividad productiva, y planes que ayudan a prevenir fallas en los equipos. Básicamente se presentan los tres tipos de mantenimientos más comunes en toda industria, correctivo, preventivo y predictivo, presentando formas de documentación que ayuden con la recolección de datos para prevenir problemas futuros en los equipos y que sirvan de apoyo para definir planes de mantenimiento a futuro. Planes y flujos de capacitación que se encuentran ubicados de acuerdo al grado de responsabilidad en el procedimiento, dichos planes y aspectos de calificación se definen desde la base principal constituida por los proveedores, pasando de esta manera por la capacitación y adiestramiento de los responsables del flujo de materiales antes de ser entregados al encargado de lecho fluido, el último escalón de la etapa de capacitación es ocupado por la mano de obra directa, adiestrándoles sobre métodos que ayuden a tener un mejor manejo de materiales y un aumento representativo en la capacidad de producción del área.

Para la verificación de las eficiencias de producción, maquinaria y mantenimiento son especificados indicadores que ayudarán a mantener un mejor control por parte de los departamentos involucrados en dicha actividad; dichos indicadores presentan la gráfica de la eficiencia alcanzada en relación con las horas hombre efectivas laboradas durante el desarrollo de un lote de producción, en el caso de mantenimiento su indicador se encuentra enfocado a la disponibilidad del mantenimiento, es decir, la eficiencia que alcanza un equipo luego de ser hecha una reparación en el mismo, dicha eficiencia es medida desde la última ocasión en la que el equipo necesitó asistencia.

1. ANTECEDENTES Y GENERALIDADES

1.1. Laboratorios Lamfer

1.1.1. Ubicación

Km. 16.5 Carretera a San Juan Sacatepéquez, Complejo Industrial Mixco Norte, Lote 24, Guatemala, Centro América.

1.1.2. Historia

El nueve de marzo de 1992, inició operaciones Laboratorios Lamfer brindando servicios de maquila de productos farmacéuticos. Actualmente, Laboratorios Lamfer, puede ofrecer una amplia gama de técnicas de producción y servicios farmacéuticos que se basan en la experiencia con más de cuatrocientas fórmulas.

El objetivo principal de Laboratorios Lamfer es un servicio completo desde la adquisición de materias primas hasta la exportación o entrega de los productos terminados. Laboratorios Lamfer garantiza una producción flexible y confiable que se basa en altos estándares de calidad en todo momento, que se logran a través de empleados competentes y motivados, instalaciones modernas, equipos adecuados y procesos de producción óptimos.

Siempre cumpliendo con las buenas prácticas de manufactura (GMP's) y la seguridad física y material en todo momento. Gracias a estas premisas Laboratorios Lamfer ofrece fármacos de calidad confiables y efectivos a un costo accesible y lleva bienestar a miles de personas en nuestro país y Centroamérica.

Actualmente, está conformado por cuatro empresas. Laboratorios Lamfer, Selectpharma, MedPharma y Farmaproyectos, teniendo un total de 340 trabajadores en toda la organización.

Localmente se cubren las cuatro áreas geográficas del territorio nacional y se cuenta con exportaciones a distribuidores en Honduras, Costa Rica, Nicaragua y Belice.

1.1.3. Visión

Poner todo nuestro empeño para que en el término de cinco años, Grupo Lamfer sea un conjunto de empresas farmacéuticas de reconocido prestigio en Centro América, a través del crecimiento continuo y la búsqueda de la excelencia en la Calidad y Servicio al Cliente.

1.1.4. Misión

Fabricar y comercializar productos farmacéuticos de alta calidad que proporcionen curación, alivio y bienestar a los pacientes.

Trabajar en equipo en busca de la excelencia, dentro de un marco de responsabilidad, honestidad y lealtad, para ofrecer a nuestros clientes y socios comerciales innovación, servicio y eficiencia.

Para nuestro personal habrá siempre un trato y remuneración justos, y el firme propósito por promover su desarrollo dentro de las empresas.

Con nuestro trabajo tesonero, proyección a la comunidad y empeño en proteger el medio ambiente, contribuiremos al desarrollo de los países del área centroamericana.

1.1.5. Política de calidad

El compromiso de Laboratorios Lamfer es mejorar de forma continua el nivel de satisfacción de nuestros clientes a través de:

- Garantizar la óptima calidad de los productos, su seguridad, eficacia y accesibilidad;
- Apoyar el desarrollo y capacitación de los colaboradores, fomentando el trabajo en equipo;
- Innovar y mejorar constantemente la eficiencia de los procesos para cumplir en cantidad, calidad y tiempo de entrega, requeridos por nuestros clientes;
- Fundamentar la toma de decisiones en los valores contenidos en nuestro Código de Ética (anexo A.I).

1.1.6. Estructura organizacional

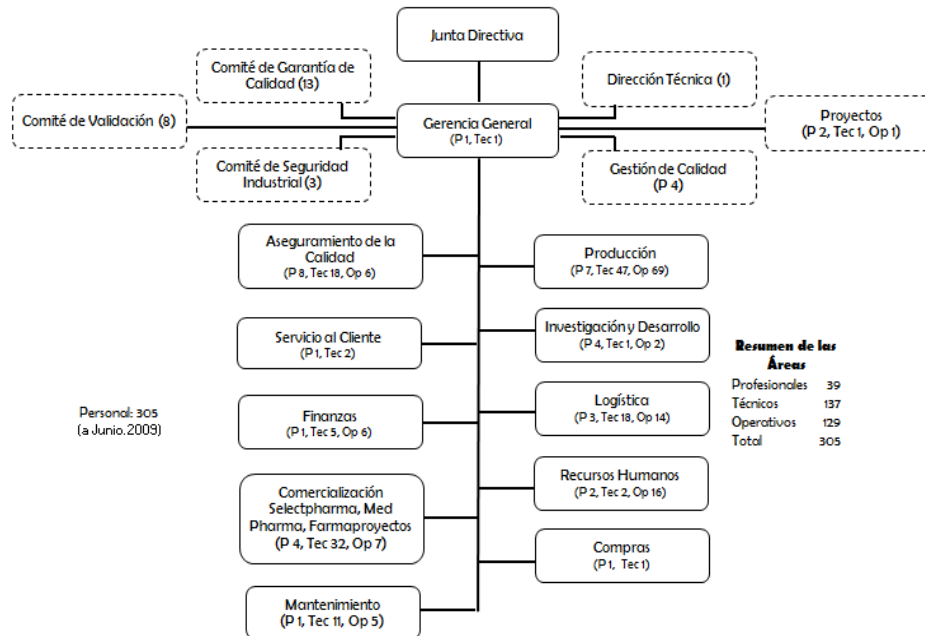
Toda empresa necesita de una estructura organizacional o una forma de organización de acuerdo a sus objetivos, por medio de la cual se puede ordenar las actividades, los procesos y en sí el funcionamiento de la empresa. Entendemos por estructura organizacional los diferentes patrones de diseño para organizar una empresa, con el fin de cumplir las metas propuestas y lograr el objetivo deseado. Para seleccionar una estructura adecuada es necesario comprender que cada empresa es diferente, y adopta la estructura organizacional que más se acomode a sus prioridades y necesidades.

La estructura organizacional de Laboratorios Lamfer está agrupada de acuerdo a funciones o procesos que se desempeñan dentro de la institución; teniendo cada una de las áreas un equipo enfocado únicamente para llevar a cabo las actividades designadas; y así coordinarse con los departamentos con los cuales tiene una relación interdependiente.

1.1.7. Organigrama

En la figura 1 se muestra el organigrama de acuerdo a puestos de Laboratorios Lamfer y la tabla I detalla los puestos que se ocupan en dicho organigrama.

Figura 1. Organigrama resumido de la empresa



Fuente: RR.HH. Laboratorios Lamfer

Tabla I. Descripción de puestos

Profesionales:

Químicos Farmacéuticos:	15
Químico Biólogo:	1
Ingenieros Químicos:	5
Ingeniero Químico Industrial:	1
Ingeniero Industrial:	1
Ingeniero Mecánico Industrial:	1
CPA:	5
Administradores de Empresas:	7
Mercadólogos:	2

Fuente: RR.HH. Laboratorios Lamfer

1.2. Área de preparación de sólidos

1.2.1. Sistema de monitoreo de materias primas

Los requisitos de la validación de procesos, con diferentes palabras han existido dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP's); de los Estados Unidos de Norteamérica desde 1963.

Desde principio de los años 60, la *Food and Drug Administration* (FDA), es la agencia federal de los Estados Unidos de Norteamérica encargada de vigilar que se cumplan los estatutos jurídicos y científicos necesarios para salvaguardar la salud pública. Su misión es garantizar la seguridad y efectividad de los productos bajo su jurisdicción.

La FDA observó que muchos de los accidentes involucraban problemas de contaminación cruzada, como cuando el medicamento se contaminaba por polvo de otros materiales manejados en el área.

Para la verificación de los procesos se utiliza el procedimiento de validación la cual fue definida como "el acopio de la documentación y la suficiente evidencia para asegurar científicamente que el proceso, hace o hará el propósito para el cual fue creado"; en junio de 1978 se discuten las bases legales para los requisitos de los procesos a ser válidos en el documento validación y estabilidad.

Las tres razones básicas para validar los procesos son:

- Aseguramiento de la calidad: la calidad de un producto no puede asegurarse para un proceso solo con pruebas de control de laboratorio, por la limitación del muestreo estadístico y la baja sensibilidad en las pruebas de producto terminado. Variaciones de calidad entre unidades del mismo lote o entre lotes diferentes, rara vez se detectan en muestras de producto;
- Económica: el beneficio económico de la validación se asocia a la reducción de costos, con el monitoreo del proceso, muestreo y prueba. Por ejemplo, un monitoreo intensivo de cada ciclo de esterilización con sensores de temperatura e indicadores biológicos podría reemplazarse por la validación del proceso de esterilización. La consistencia y confiabilidad de un proceso validado para producir productos de calidad proporciona ahorro de costos indirectos, resultado de la reducción o eliminación de rechazo de productos, reproceso o volver a probar;
- Cumplimiento regulatorio: en México la regulación de procesos se encuentra en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

La Norma Oficial Mexicana ofrece los lineamientos a seguir para elaborar productos médicos en este país, y a los cuales deberá apegarse cualquier ente que pretenda exportar producto de este tipo a dicho país.

Para el establecimiento de un control de monitoreo de materias primas debe contarse con un “Procedimiento Normalizado de Operación”; el cual establece los siguientes puntos como referente para el tratado, control y monitoreo de materias primas:

- Productos intermedios y productos a granel adquiridos como tales, deben ser manejados como si fueran materias primas;
- En el manejo de materias primas y productos secos deben tomarse precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos;
- Las materias primas y material de acondicionamiento deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de control de calidad interno;
- La compra debe realizarse con base en las especificaciones internas;
- Al recibir cualquier envío, se debe verificar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen;
- Al recibir cada lote de materia prima o material de acondicionamiento se debe asignar un número de lote interno;
- Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo;
- Las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse sobre tarimas;
- Las materias primas y los materiales de acondicionamiento deben muestrearse de acuerdo con el PNO correspondiente, analizarse y dictaminarse antes de su uso. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación;
- Las materias primas y los materiales de acondicionamiento, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis y/o disposición final;

- Las materias primas, material de acondicionamiento o productos rechazados deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según dictamen, lo que debe quedar registrado.

Por otra parte; para establecer un buen control sobre las materias primas se encuentra también apoyo en las GMP's que establecen ciertos lineamientos a seguir para llevar a cabo el proceso y brindar un producto de calidad superior al consumidor final.

Es un sistema que ayuda a asegurar que los fármacos sean producidos y controlados constantemente por estándares de calidad. En el caso muy especial de la industria y producción farmacéutica las GMP's se diseñan buscando minimizar los riesgos para la calidad que no puedan ser eliminados simplemente controlando la calidad del producto final. Los riesgos principales son:

- Contaminación inesperada de productos, causando daño a la salud o incluso la muerte;
- Etiquetas incorrectas en los envases, puede significar que los pacientes reciban la medicina incorrecta;
- Ingrediente escaso o demasiado activo, dando por resultado el tratamiento ineficaz o efectos nocivos.

En cierta manera los puntos anteriores tienen una estrecha relación con las materias primas y su monitoreo. La contaminación se da en la mayoría de ocasiones por un mal control y/o supervisión de los productos que están siendo procesados; esto conlleva desde la materia prima hasta las etiquetas que identifican la misma, ya que esta es la pauta para que un producto sea llevado a procesamiento o sea almacenado en un puesto o cestilla de rechazo.

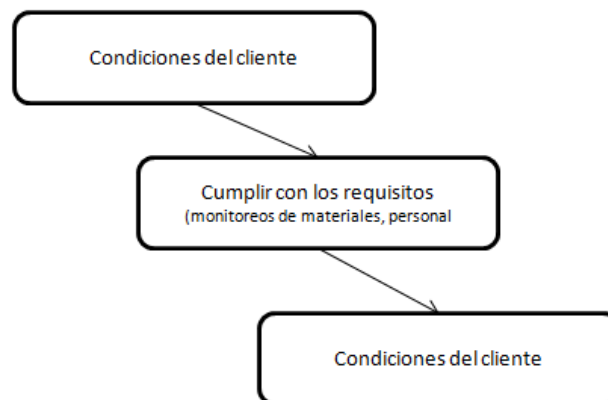
Sobre el monitoreo de materias primas la Norma ISO 9001:2008 hace manifiesto al respecto en sus apartados 4.1 Requisitos y Generalidades, inciso a) la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización; dando continuación a este punto en el inciso c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

Además teniendo en su apartado 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo una responsabilidad adquirida directamente de la organización con el cliente, el cual queda claro en su inciso b) la organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo. Sobre los productos comprados hace referencia en su literal 7.4.2 Información de las compras, el cual establece que la información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimiento, procesos y equipos.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificado.

En resumen la aplicación de la Norma Oficial Mexicana, las GMP's y la ISO 9001:2008 están enfocadas a brindar un producto de calidad al cliente y la satisfacción del mismo a través de métodos que garanticen su calidad, los cuales inician desde el correcto manejo de la materia prima.

Figura 2. **Esquema de la finalidad de una normativa**



Fuente: **autoría propia**

Para asegurar de mejor manera los procedimientos realizados y tener una confianza sobre la conformidad del producto se requiere de los esfuerzos conjuntos de los departamentos de producción y control de calidad; sobre este último se tratará en el literal 1.2.4 de este mismo capítulo, la figura 2 detalla la forma y finalidad de una normativa cualquiera.

1.2.2. Preparación de materias primas

Los principios activos se transforman en formas galénicas antes de su dispensación o administración a humanos. Para ello se mezclan con excipientes farmacéuticos, como los son:

- aglutinantes
- sustancias de carga
- aromatizantes
- diluyentes
- conservantes
- antioxidantes

Estos ingredientes se secan, trituran, mezclan, comprimen o granulan para obtener las propiedades deseadas antes de su fabricación como una formulación final. Los comprimidos y las cápsulas son formas orales muy comunes; otra forma habitual son los líquidos estériles para inyección o aplicación oftálmica.

Las mezclas farmacéuticas se pueden comprimir mediante granulación húmeda, compresión directa o golpeo para obtener las propiedades físicas deseadas antes de su formulación como una dura (aspecto final del producto, sea comprimido, capsula o tableta) se secan, pulen, rellenan y unen en máquinas llenadoras de cápsulas.

Para la fabricación de líquidos estériles, la prevención de contaminación microbiológica y de partículas se requieren condiciones medioambientales muy controladas, la utilización de equipos de procesamiento confinados y el empleo de materias primas purificadas. Se deben limpiar y mantener los servicios de la instalación, el equipo de procesamiento y las superficies del lugar de trabajo de forma que se prevenga y minimice la contaminación. Se utiliza agua a presión y temperatura elevada para destruir y filtrar bacterias y otros contaminantes del suministro de agua estéril cuando se preparan soluciones para inyección.

En Laboratorios Lamfer el proceso de preparación de materias primas comprende la calificación de la materia prima, pesaje y despacho hacia el área de trabajo. En este caso se caracterizan las propiedades físicas, fisicoquímicas y químicas de la materia prima, por ejemplo; el tamaño de partícula, solubilidad, densidad aparente, densidad compacta entre otros.

La importancia de validar a las materias primas previene desviaciones entre productos y hasta en lotes de productos, ocasionados por diferencias entre proveedores, condiciones de transporte, y condiciones de almacenaje (calor, humedad, humedad relativa, oxígeno y luz). Cada una de las pruebas utilizadas en la validación de estos materiales, deberán seguir las GMP's y estar bien documentadas.

Es importante que los métodos utilizados en la validación de procesos aseguren la calidad y el diseño de la forma farmacéutica. Los siguientes parámetros se consideran esenciales:

- exactitud
- precisión del método
- variación intradía
- variación enterdía
- variación entre operadores
- variación entre controladores
- variación entre instrumentos y equipos
- variaciones entre laboratorios

En la validación, las variables y los controles pueden ser definidos por medio de cambios y modificaciones al proceso durante el desarrollo del mismo y determinar las variables o controles que pueden ser manejadas y asegurar de esta forma la producción consistente de un producto o un intermediario.

1.2.3. Mezclado de materiales

El proceso de mezclado de materiales en Laboratorios Lamfer consta de dos pasos principales:

- refinado de materiales
- mezclado de materiales

El refinado de materiales, técnicamente conocido como proceso de molturación consiste en hacer pasar los materiales previamente autorizados por los controladores de calidad en un molino que tritura el material que regularmente es un polvo fino para convertirlo en un polvo más fino.

Por lo regular utilizando una malla de refinamiento número 14 para el pulverizado de materias primas y malla de refinamiento número 12 para el procedimiento de granulado, lo cual permite que las acumulaciones de partículas en forma más sólidas sean desechas y refinadas hasta el tamaño de partícula requerido. Mientras se realiza este proceso se extrae el polvo circundante en el ambiente mediante un extractor de aire ubicado sobre la cabeza moledora, el producto es depositado directamente en bolsas plásticas estériles y posteriormente es trasladado hasta el mezclador, lugar donde se completará la mezcla al ser homogeneizada junto con otros materiales, la manera correcta de realizar este proceso se encuentra detallado en el documento B./03.04.02, derechos reservados por Laboratorios Lamfer, “Molino Tornado Stokes” que trata sobre la operación del molino.

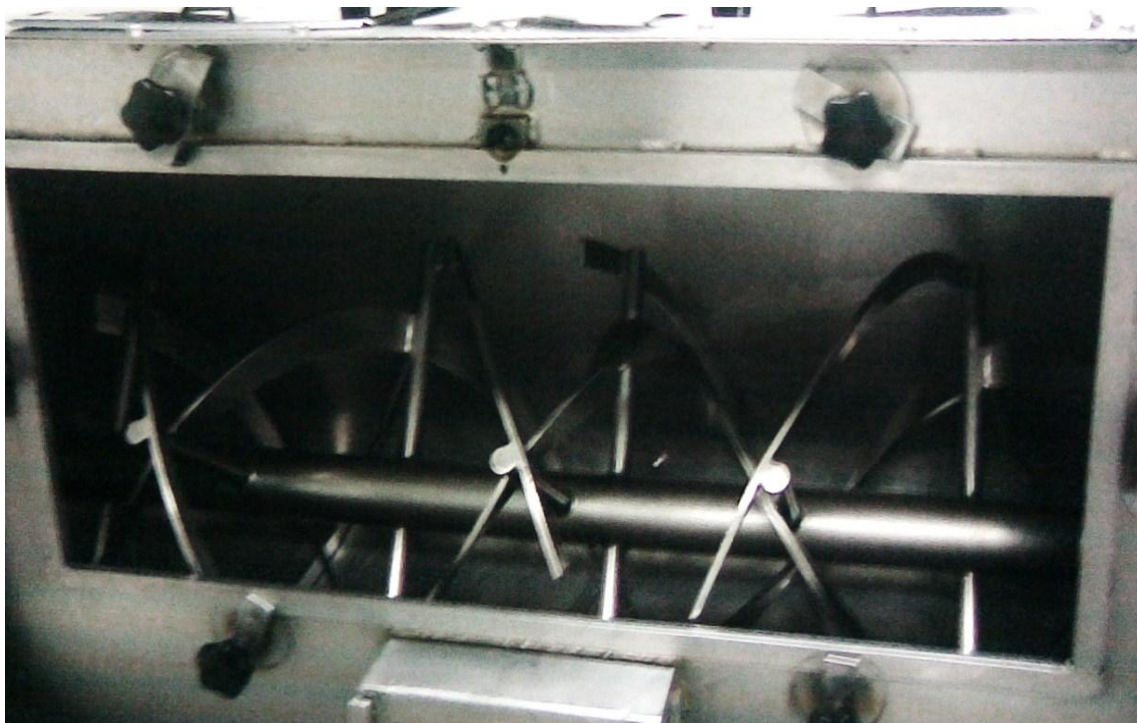
Figura 3. **Molino de refinado de materiales**



Fuente: Mantenimiento Laboratorios Lamfer

El proceso de mezclado de materiales depende en gran medida de las materias a mezclar, es en este punto donde se alcanza la homogeneización de las materias primas refinadas en el molino de molturación, luego del proceso de mezcla y el tiempo requerido por este; los materiales son extraídos de la cámara mezcladora, puestos en bolsas estériles para ser refinados nuevamente, de esta manera se evitan acumulaciones de material en tamaños de partículas mayor a los requeridos y así quedar a disposición del proceso inmediato. Por lo reglamentado en las condiciones de operación interna de Laboratorios Lamfer este procedimiento cuenta con un manual de operaciones identificado con número de documento B./03.04.10 “Tecnomaco VIANI 9954” el cual es el tratado sobre la operación y despeje del área de trabajo. Las figuras 3 y 4 muestran los equipos de molienda y mezclado del área de Fluidos de Laboratorios Lamfer.

Figura 4. **Mezclador de materias primas**



Fuente: **autoría propia**

1.2.4. Control de calidad de la mezcla

El buen control de calidad se construye desde adentro, durante el proceso de fabricación, ya que una vez que el producto sale de la línea de producción sólo existe la opción de aprobarlo o rechazarlo. Las GMP's en cambio previenen los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo. Sin GMP's es difícil asegurar la homogeneidad de un lote de producción no solo respecto de otros lotes, sino dentro del mismo, y por ello los resultados de control de calidad en el laboratorio podrían adquirir un cierto grado de incertidumbre que podría resultar incluso peligroso.

Laboratorios Lamfer restringe el derecho de ingreso a las áreas de fabricación quedando este únicamente abierto a personal autorizado, como lo son los operadores, personal de control de calidad y supervisores responsables de los procesos productivos.

Sobre las labores de control la mayor parte de la información se obtiene mediante preformulación, y pueden existir entradas adicionales al proceso que se generan durante el desarrollo de la formulación, desarrollo del proceso, y durante el escalamiento. A este paso también se le denomina identificación de etapas críticas del proceso. Algunos elementos que pueden considerarse en esta determinación son:

- La obtención experimental para determinar el rango numérico de cada parámetro, por ejemplo: dureza de tableta, reproducibilidad en lotes subsecuentes, desintegración y disolución confiable.

- Establecimiento de límites, basados en una serie de datos estadísticos, para determinar valores permitidos y sus respectivas desviaciones.
- Posibilidad de cambios en el proceso que no genere cambios en las especificaciones del producto final.
- Determinación de las condiciones permitidas de variación y de posibilidad de que cambios en el proceso no generen cambios de especificaciones en el producto final.
- Calificar cada uno de los equipos que participan en el proceso y en el control de cada una de las operaciones con la finalidad de asegurar las condiciones de operación.

Una vez determinadas las variables y los controles, se deben llevar a cabo pruebas que aseguren que el producto fabricado bajo esas condiciones, genera un producto aceptable y consistente. Las siguientes pruebas se pueden mencionar como parámetros de prueba durante la validación del proceso de fabricación de formas farmacéuticas sólidas:

- Contenido de humedad en la mezcla.
- Uniformidad de contenido en el mezclado y en la forma farmacéutica final.
- Dureza
- Desintegración y disolución, para asegurar la disponibilidad de liberación del fármaco y la uniformidad de lote a lote.
- Fiabilidad es considerada una prueba muy importante en tabletas, por su relación con el manejo de empaque y traslado de las mismas.
- Variación de peso en la mezcla, la cual tiene incidencia directa en el peso del producto final, esto puede ser ocasionado por una baja velocidad de flujo del granulado.
- Distribución del tamaño de partícula

El proceso completo sobre la supervisión desarrollada en torno al control calidad (materias primas, mezclas y productos finales) tomando como base la validación de procesos, se describe en la figura 5.

Figura 5. **Diagrama de flujo de la validación general de un proceso para una forma farmacéutica sólida**



Fuente: **Depto. de Validación, Laboratorios Lamfer**

1.3. Maquinaria

1.3.1. Molino refinador

Máquina destinada para la refinación de los aglutinantes y fármacos, moliéndolos para refinarlos y/o destruir acumulaciones de material en forma de granos muy gruesos para que todo el producto posea una mezcla homogeneizada. En lo referente a industria farmacéutica este procedimiento es conocido como molturación, se muelen sólidos secos (dado que las especificaciones de la mayoría de molinos impiden la molienda de partes pastosas) para modificar las características de sus partículas y producir polvos de flujo libre. Los molinos tienen distintos diseños y características, con confinamiento y control variables de los riesgos mecánicos y los polvos transportados por aire; antes de moler los materiales se deben revisar y ensayar sus propiedades físicas y riesgos. Posteriormente se mezclan sólidos secos para producir mezclas homogéneas. Puede ser necesaria la manipulación de material pesado cuando se cargan y descargan sólidos de los mezcladores.

1.3.2. Horno Secador

Se secan sólidos humedecidos con agua o disolventes durante muchas operaciones de fabricación farmacéutica. Los hornos secadores poseen diseños y peculiaridades dependiendo del confinamiento y control de variables de vapores y polvos. Los vapores de disolventes inflamables y los polvos explosivos transportados por el aire pueden crear atmósferas inflamables o explosivas; la ventilación de seguridad contra explosiones es particularmente importante en los secadores confinados.

En la realización del procedimiento por fusión hay que tener presente que si el punto de fusión del fármaco a emplear es mayor que la temperatura a la cual el aglutinante pierde su agua de hidratación el proceso de fusión puede provocar alteraciones estructurales en el mismo; manteniendo el producto en el horno por un lapso normal de 24 horas aunque pueden existir variaciones de tiempo (puede alargarse o acortarse) dependiendo del producto en fabricación, la figura 6 muestra el horno secador utilizado en Laboratorios Lamfer.

Figura 6. **Horno de secado de materiales húmedos**



Fuente: **autoría propia**

1.3.3. Lecho Fluido

El granulador de Lecho Fluido, normalmente llamado granulador de un paso, es un método de granulación importante en este tipo de proceso. Sus funciones principales son mezclar, granular y secar.

El proceso de granulación consiste en colocar materiales pulverizados en la canasta para luego fluidizar y circular los materiales pulverizados en un sistema sellado con un flujo de aire para un mezclado uniforme, y rociar un agente aglutinante en humedad, el cual puede ser agua, alcohol o alcohol rebajado.

Generalmente, se debe escoger soluciones correspondientes que contengan un agente aglutinante, para que el mezclado, granulado y deshidratado pueda completarse en el mismo contenedor para los materiales pulverizados. Es por eso que se llama granulador de un solo paso.

Este equipo aplica la granulación o secado en las industrias farmacéuticas, alimenticias y químicas, los gránulos terminados pueden comprimirse para producir tabletas o gránulos farmacéuticos.

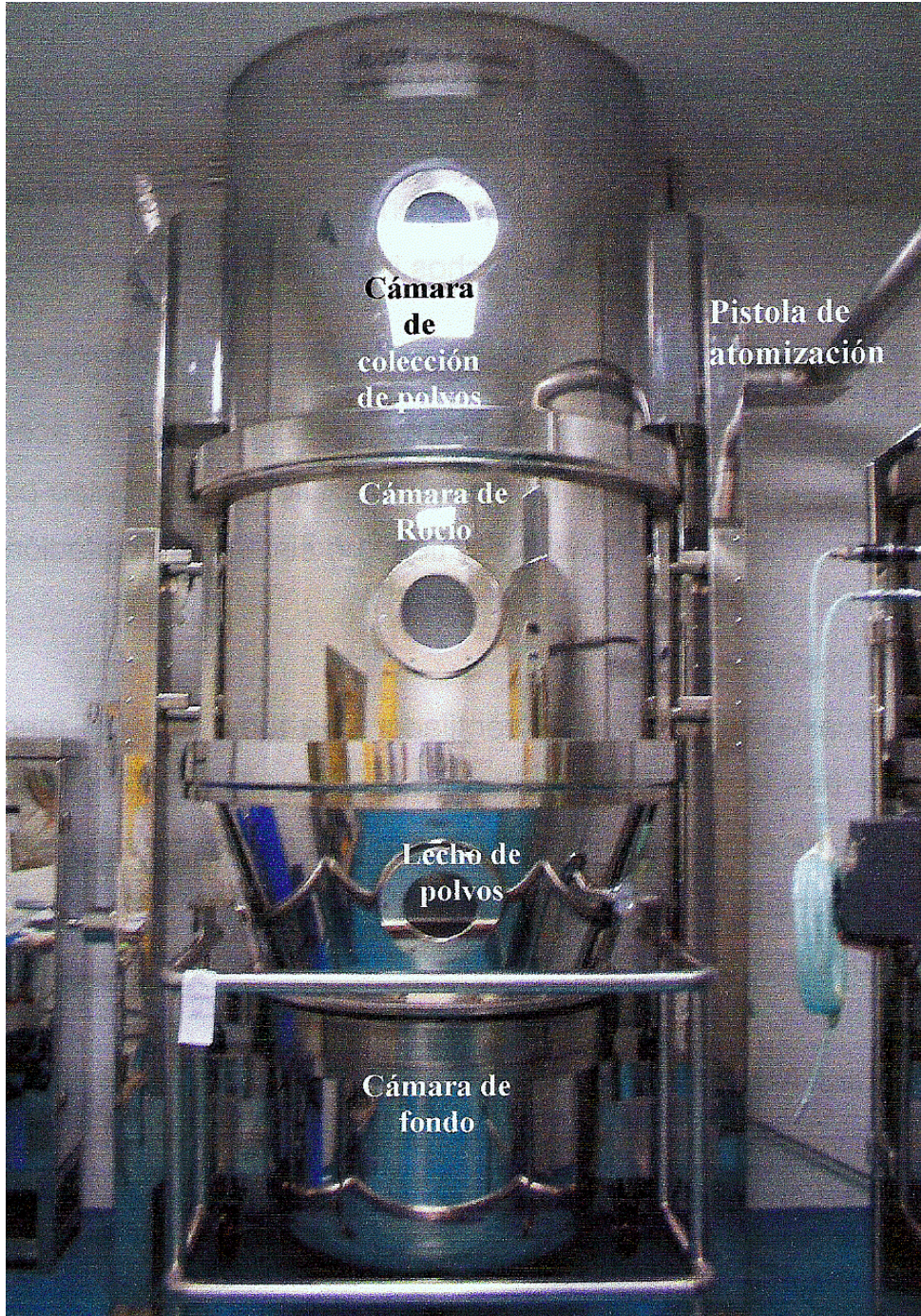
La mecánica de granulación se efectúa bajo la acción de un flujo de aire caliente, los materiales pulverizados rociados en el contenedor se asientan en un lecho de fluidos, y los materiales pulverizados en suspensión se mezclan bien antes que el agente aglutinante sea rociado en el lecho de fluidos para humedecer el material y formar el puente de fluido y aglomerar los gránulos.

Por otro lado, parte del material pulverizado se derrite y es enviado a un puente sólido en la superficie debido a la función de calentamiento actual, de esta manera se producen los gránulos a través de la condensación. Mientras tanto, el aire caliente deshidrata los gránulos de manera altamente eficiente para completar el proceso de granulación.

Los gránulos formados por este tipo de granuladores tienen una forma irregular con una extensiva distribución, muy buena solubilidad y permeado de aire, estructura suelta y compresión de sonido. Tienen grandes ventajas como rango de utilización de calor alto, alta velocidad de secado, temperatura moderada, baja intensidad de trabajo, bajo consumo de energía, ocupación limitada de terreno y alto rendimiento.

Su alcance de aplicación se sigue extendiendo en profundidad pero no pueden reemplazar todos los procesos de granulación, a medida que los gránulos que forman contienen muchos finos. No es ideal para materiales que se laminen fácilmente con gran variedad en la proporción de composición y alta electricidad estática y al mismo tiempo los lugares de granulación del Lecho Fluido son un alto requerimiento en el *software* de granulación. Además es ideal para granular por sí mismo. El procedimiento de operación del Lecho Fluido se encuentra descrito en el documento B./03.04.10, derechos reservados por Laboratorios Lamfer; sección, máquinas y equipos, departamento, sólidos; en la figura 7 se muestra el equipo de lecho fluido utilizado para operación de secado en Laboratorios Lamfer.

Figura 7. Sistema de lecho fluido FL120B



Fuente: Depto. de Validación, Laboratorios Lamfer

1.4. Mano de obra

1.4.1. Mano de obra directa

En Laboratorios Lamfer el horario del personal de planta es de lunes a viernes de 7:00 a 12:00 y de 13:00 a 16:00 horas y los días sábados de 7:00 a 11:00 horas. El horario de oficinas es de lunes a viernes de 8:00 a 17:00. El trabajador debe ingresar a sus actividades puntualmente; y realizar cuatro marcajes durante el día, excepto personal que ocupe el puesto de gerencia de área o jefatura, el cual solamente registrará el marcaje de entrada y salida. Los marcajes debe hacerlos de la siguiente manera:

- Al ingresar a las instalaciones
- Al salir a almorzar
- Al regreso de su almuerzo
- Y, al momento de retirarse por haber culminado sus labores del día.

Debe marcar personalmente con su carné de identificación. En caso contrario, si otra persona marca en su lugar será causa justa de despido, para ambas personas.

Debe marcar diariamente con su carné, en caso de olvido u otro motivo ajeno a su voluntad, deberá presentarse a Recursos Humanos, se le asignará el horario de ingreso y salida según el turno de trabajo asignado, pero no se le pagará las horas extraordinarias que realice en el día.

Si el trabajador marca 15 minutos después de su turno asignado, el sistema no le permitirá efectuarlo, por lo que debe presentarse a Recursos Humanos, o bien, el jefe inmediato deberá dar aviso por correo electrónico y vía telefónica de la hora de ingreso para tener control en el sistema, de lo contrario se considerará como inasistencia.

Al momento de retirarse de las instalaciones, todo trabajador tiene la obligación de permitir que el Guardia de Seguridad revise sus pertenencias (bolsas de mano, maletines, mochilas, etc.).

Debe entenderse como concepto de mano de obra directa a todo personal que está relacionado al proceso de producción, es decir el operador que lleva a cabo la transformación de la materia prima a mezclar y posteriormente a producto final.

Respecto a la indumentaria a utilizar tanto para mano de obra directa como indirecta, se proporcionará uniforme de acuerdo a la labor que se desempeñe, los cambios de uniforme se describen a continuación.

Todo trabajador que usa uniforme debe cumplir con el siguiente procedimiento para resguardar el producto, como para asegurar el correcto tratado de los mismos y cumplir con GMP`s se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos referentes al cambio de indumentaria:

- Al salir a almorzar o realizar cualquier actividad o diligencia fuera de planta, debe pasar a los vestidores, quitarse los zapatos de planta y el uniforme, colocarse el overol gris y los zapatos de calle;
- Después lavarse las manos con abundante agua y jabón y posteriormente aplicar alcohol en gel;
- Al momento de retirarse de las instalaciones por haber culminado sus labores del día, el trabajador debe proceder como en el caso anterior y salir a marcar, posteriormente podrá regresar al vestidor para continuar con el cambio de uniforme a ropa particular;
- Los días sábado por la mañana tendrán que dejar su overol en lavandería para que sean lavados, por lo que los trabajadores deberán salir con ropa de calle para tomar sus alimentos, refacción y/o almuerzo.

1.4.2. Mano de obra indirecta

Mano de obra indirecta para el proceso de preparación de materias primas en el área de lechos fluidos de Laboratorios Lamfer es aquella que no tiene contacto directo con el proceso de transformación de materia prima en mezcla, se considera como mano de obra indirecta a todo el personal que participa del proceso antes y/o después del proceso de refinado, mezclado, lubricado y secado de la materia prima, como mano de obra indirecta participan:

- Control de calidad: personal encargado de la autorización de las materias primas a utilizar durante el proceso, y que cumple con el muestreo y calificación del producto obtenido al finalizar el proceso;

- Supervisores: personal encargado de verificar que los procesos se están realizando bajo los aspectos y normas establecidos por la empresa para el desarrollo del mismo y que sirven como base para garantizar la calidad e inocuidad del producto ofrecido;
- Mantenimiento: el personal de mantenimiento incluye al personal encargado de la limpieza del área de trabajo, y al personal encargado de mantener en correcto funcionamiento las máquinas e implementos utilizados durante el proceso de transformación de la materia, así como también de resolver los problemas que se dan durante los procedimientos que tengan vinculo directo con los equipos anteriormente descritos;
- Bodegas: encargados del suministro y abastecimiento de las materias primas que se utilizan durante el proceso.

1.4.3. Jornadas de trabajo

Las jornadas de trabajo laboradas normalmente en Laboratorios Lamfer, son la jornada diurna y jornada nocturna, con sus respectivas horas extras según requerimientos de producción y disponibilidad laboral; las anteriores jornadas laborales encuentran su base en el código de trabajo de la República de Guatemala “Título Tercero, Salarios, jornadas y descansos; capítulo tercero, jornadas de trabajo” como se describe a continuación en los artículos que lo amparan:

Artículo 116. La jornada ordinaria de trabajo efectivo diurno no puede ser mayor de ocho horas diarias, ni exceder de un total de cuarenta y ocho horas a la semana.

La jornada ordinaria de trabajo efectivo nocturno no puede ser mayor de seis horas diarias, ni exceder de un total de treinta y seis horas a la semana.

Tiempo de trabajo efectivo es aquel en que el trabajador permanezca a las órdenes del patrono.

Trabajo diurno es el que se ejecuta entre las seis y las dieciocho horas de un mismo día.

Trabajo nocturno es el que se ejecuta entre las dieciocho horas de un día y las seis horas del día siguiente.

La labor diurna normal semanal será de cuarenta y cinco horas de trabajo efectivo, equivalente a cuarenta y ocho horas para los efectos exclusivos del pago de salario. Se exceptúan de esta disposición los trabajadores agrícolas y ganaderos y los de las empresas donde labore un número menor de diez, cuya labor diurna normal semanal será de cuarenta y ocho horas de trabajo efectivo, salvo costumbre más favorable al trabajador. Pero esta excepción no debe extenderse a empresas agrícolas donde trabajan quinientos o más trabajadores.

Artículo 118. La jornada ordinaria que se ejecute en trabajos que por su propia naturaleza no sean insalubres o peligrosos, puede aumentarse entre patronos y trabajadores, hasta en dos horas diarias, siempre que no exceda, a la semana, de los correspondientes límites de cuarenta y ocho horas, treinta y seis horas y cuarenta y dos horas que para la jornada diurna, nocturna o mixta determinen los dos artículos anteriores.

Artículo 119. La jornada ordinaria de trabajo puede ser continua o dividirse en dos o más períodos con intervalos de descanso que se adopten racionalmente a la naturaleza del trabajo de que se trate y a las necesidades del trabajador.

Siempre que se pacte una jornada ordinaria continua, el trabajador tiene derecho a un descanso mínimo de media hora dentro de esa jornada, el que debe computarse como tiempo de trabajo efectivo.

Artículo 121. El trabajo efectivo que se ejecute fuera de los límites de tiempo que determinan los artículos anteriores para la jornada ordinaria, o que exceda del límite inferior que contractualmente se pacte, constituye jornada extraordinaria y debe ser remunerada por lo menos con un cincuenta por ciento más de los salarios mínimos o de los salarios superiores a que estos hayan estipulado las partes. No se consideran horas extraordinarias las que el trabajador ocupe en subsanar los errores imputables sólo a él, cometidos durante la jornada ordinaria, ni las que sean consecuencia de su falta de actividad durante tal jornada, siempre que esto último le sea imputable.

Artículo 122. Las jornadas ordinarias y extraordinarias no pueden exceder de un total de doce horas diarias, salvo casos de excepción muy calificados que se determinen en el respectivo reglamento o que por siniestro ocurrido o riesgo inminente, peligren las personas, establecimientos, máquinas, instalaciones, plantíos, productos o cosechas y que sin evidente perjuicio, no sea posible sustituir a los trabajadores o suspender las labores de los que estén trabajando.

Se prohíbe a los patronos ordenar o permitir a sus trabajadores que trabajen extraordinariamente en los casos de calamidad pública rige la misma salvedad que determina el párrafo primero de este artículo, siempre que el trabajo extraordinario sea necesario para conjurarla o atenuarla. En dichas circunstancias el trabajo que se realice se debe pagar como ordinario.

2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1. Asignación de tareas

2.1.1. Tarea por lote

Existen varios tipos de lecho fluido construidos en lotes a la medida para aplicaciones en ingredientes alimenticios, químicos y productos farmacéuticos. Los sistemas están disponibles en varios tamaños desde escala laboratorio y piloto hasta grandes unidades de producción. Pero también existen lechos fluidos estandarizados; es decir, fabricados por una industria y que son adquiridos dependiendo de las condiciones que más se asemejen a las que necesita el laboratorio. El granulador por Lecho Fluido que está en el área de sólidos de Laboratorios Lamfer fue fabricado por “*CIMA Industries Inc.*” empresa especializada en equipo farmacéutico; su modelo de serie es FL120B, los parámetros técnicos correspondientes se describen en la tabla II.

Las condiciones descritas en esta tabla deben cumplirse para poder llevar a cabo un óptimo rendimiento por parte del equipo según manual brindado por el fabricante; los procedimientos de operación para la máquina de lecho fluido detallan los lineamientos a seguir para una buena operación por parte del equipo. Los lotes de producción por lo regular varían de entre 300.000 unidades a 1.000.000 de unidades dependiendo del producto, es decir, que tanto se necesita fabricar, que tipo de reactivo se utiliza, y los subproductos que este necesita para su correcta fabricación.

Tabla II. **Condiciones técnicas para el desarrollo de actividades productivas**

CIMA Industries Inc,		
Máquina:	Granulador de Lecho Fluidizado	
Modelo:	FL120B	
Variable	Sistema Internacional	Sistema Inglés
Capacidad de Producción	120 kg/carga	264,56 lb/carga
Granulometría del producto terminado	16-80 mesh	16-80 mesh
Temperatura de calentamiento (máx)	100°C	212°F
Presión interna del contenedor (máx)	6000 Pa	0,87023 psi
Vapor		
Presión	0,3 Mpa	435,11 psi
Flujo	230 kg/h	507,06 lb/h
Fuente de aire		
Presión (máx)	0,6 MPa	87,02 psi
Flujo (máx)	90 m ³ /h	3178,32 ft ³ /h
Poder	3-fases 220V 60Hz	
Dimensiones (l x a x h)	2.800 x 1.600 x 4.000 m	9.18 x 5.25 x 13,12 ft
Peso	2000 kg	4409,25 lb

Fuente: **autoría propia**

Los tiempos de fabricación están dados normalmente dependiendo de la habilidad del operador que tiene a su cargo el desarrollo de la actividad; en Laboratorios Lamfer, en el área de Lecho Fluido normalmente se trabajan dos jornadas (una diurna y una nocturna, con sus respectivas horas extras) dependiendo del nivel de producción que exista.

La mayoría de lotes a producir es de un tamaño de 200.000 por lo que se necesitan las cantidades de reactivo y aglutinante de acuerdo con la proporción para poder producir esta cantidad (estas varían dependiendo del producto). Tomando en cuenta que el peso estándar por tableta varía dependiendo de las especificaciones del producto y el tamaño de la tableta en sí; los tiempos de producción para realizar este trabajo son los que se describen en la tabla III. Se toma en cuenta que para la obtención final del producto de lecho fluido se debió pasar anteriormente por operaciones de molienda y mezclado y posteriormente se vuelve a procesar, nuevamente, por estas dos máquinas para el proceso de lubricación; tales tiempos son contados como proceso de granulado en lecho.

Los datos que se presentan en la tabla son datos históricos recaudados durante las operaciones que se han realizado en ésta área y que presentan el tiempo promedio utilizado para el desarrollo de esta actividad, dependiendo de la cantidad del pedido. Con referencia a estos tiempos se puede determinar cuál será el período que llevará el desarrollo de la producción de un lote de producción con características similares, para este caso en especial se evaluó sobre calcio 600mg.

2.1.2. Tarea por producción

Regularmente una tarea por producción se da en el caso que un pedido sea demasiado grande como para cumplir la entrega en uno solo, entonces se procede a desglosar esta tarea en varios lotes de igual tamaño a manera de acomodarlos de tal forma que la suma de todos sea igual a la producción asignada. Cabe destacar que aunque la labor sea del mismo producto, siempre se debe realizar el despeje de área de un lote a otro.

Tabla III. **Tiempos de producción en lotes del primer trimestre de 2010**

Primer Trimestre Año 2010**				
Mes	enero			
Año	2010			
Producto	Tiempo de Producción	Unidad	Pedido	Fecha
Acetaminofen 500mg	8,12	horas	SP-33569	04-ene-10
Acetaminofen 500mg	2,05	horas	SP-33570	05-ene-10
Metronidazol	7,03	horas	SP-33664	11-ene-10
Calcio 600mg	6,77	horas	SP-33318	13-ene-10
Trimetoprim	10,86	horas	SP-33663	22-ene-10
Diclofenaco Sódico	10,25	horas	SP-33797	29-ene-10
Mes	febrero			
Año	2010			
Producto	Tiempo de Producción	Unidad	Pedido	Fecha
Calcio 600mg	10,45	horas	SP-33319	03-feb-10
Calcio 600mg	8,95	horas	SP-33853	04-feb-10
Ciprofloxacina	12,58	horas	SP-33463	05-feb-10
Metronidazol 500mg	10,70	horas	SP-33901	13-feb-10
Metrocarbamol	10,50	horas	SP-33580	19-feb-10
Antigrip	10,45	horas	RL-33979	25-feb-10
Mes	marzo			
Año	2010			
Producto	Tiempo de Producción	Unidad	Pedido	Fecha
Antigrip	12,20	horas	RL-34063	01-mar-10
Calcio 600mg	10,45	horas	SP-34069	03-mar-10
Calcio 600mg	9,50	horas	SP-34071	04-mar-10
Antigrip	11,30	horas	RL-34223	09-mar-10
Calcio 600mg	10,50	horas	SP-34200	11-mar-10
Antigrip	12,50	horas	RL-34227	09-mar-10

** Listado de productos escogidos al azar

Fuente: **Producción, Laboratorios Lamfer**

También es posible programar dentro una tarea de producción que contemple varios lotes, un lote intermedio de otro producto, cuya cantidad a producir sea menor y cuya necesidad de fabricación sea inminente.

La distribución de los lotes de acuerdo a la producción asignada puede variar, pero de igual forma deben cumplir con los lineamientos establecidos para la producción por lotes, ya que aunque este sea un pedido grande su forma de producción está asignada con base en lotes: por ejemplo un pedido de 1.200.000 unidades de “x” producto puede ser dividido en 6 distintos lotes de 200.000 unidades cada uno. Tomando en cuenta que existe una merma de producción, es decir, si los materiales para trabajar fueron entregados en un 100% de los elementos necesarios un ejemplo sería una entrega de 180.00 kg de materia prima, al finalizar el lote se tendrá un total de 179.90 kg de materiales ya mezclados. Hay que considerar que existen pérdidas por polvo y secado del producto más los materiales que se quedan en las paredes de los elementos de trabajo, dando esto un rendimiento real de 99.94% y si el peso por tableta en compresión es de 600g se tiene una merma real de 300 tabletas, mas las pérdidas registradas en el área de compresión.

2.2. Tiempos de entrega

2.2.1. Tiempos de producción

Un estudio de tiempos es por definición una técnica para determinar con la mayor exactitud posible, partiendo de un número de observaciones, el tiempo para llevar a cabo una tarea determinada con arreglo a una norma de rendimiento preestablecido.

Es necesario que, para llevar a cabo un estudio de tiempos, se tengan los conocimientos necesarios y que se comprenda en su totalidad una serie de elementos que a continuación se describen para llevar a buen término dicho estudio:

- Selección de la operación: que operación se va a medir.
- Selección del operador: habilidad, deseo de cooperación, temperamento, experiencia.

La toma de tiempos para el trabajo realizada en el área de sólidos, específicamente en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer; será realizada con cronómetros digitales (anexo A.2). El orden de las operaciones a medir es el que sigue:

- Molienda
- Mezclado
- Fluidizado

En la tabla IV se presenta el tiempo estándar de operación, tomando en cuenta determinados factores de trabajo (anexo A.3 y anexo A.4) como: el tipo de trabajo, las condiciones a las que se desarrolla y suplementos por concesiones. Se toma en cuenta también que las máquinas en las cuales no influye mano de obra de operadores trabajan en base a tiempos estándar de producción.

2.2.2. Tiempos de entrega de la orden

Los tiempos de entrega de una orden de producción contemplan el tiempo desde que la orden fue abierta, es decir, empezó a trabajarse; hasta que la orden fue cerrada, lo cual no debe confundirse con el proceso directo de producción.

Los tiempos directos de producción son aquellos en los que la mano de obra interviene de manera directa con la transformación y procesamiento de las materias primas para llegar a un producto que satisfaga las expectativas para las cuales será utilizado.

Tabla IV. Tiempos de producción para Calcio 600mg

Elemento Ciclo	Molino 1 (min.)	Mezclado 1 (min.)	Lecho Fluido (min.)	Molino 2 (min.)	Mezclado 2 (min.)
1	19,57	35,60	6,30	15,50	25,20
2	20,30	29,80	0	14,60	5,10
3	19,50	x	0	17,50	x
4	18,60	x	x	18,30	x
5	17,30	x	x	18,20	x
6	18,90	x	x	18,20	x
7	18,90	x	x	17,80	x
8	30,94	x	x	16,20	x
9	20,45	x	x	20,30	x
10	15,36	x	x	19,30	x
Promedio	8,63	32,70	6,30	17,59	15,15

Fuente: **autoría propia**

Un tiempo de entrega de orden es aquel en el cual están contemplados y registrados, además de los tiempos de producción, el tiempo de despeje de áreas, limpieza de las instalaciones y máquinas utilizadas para la transformación de materias primas.

Una orden se inicia en el momento en el cual un supervisor da fe que la actividad está siendo iniciada y se toma registro de las condiciones iniciales y los procedimientos utilizados para el tratado de los elementos que intervienen en el proceso; desde materiales externos como tarimas de embalaje, recipientes de guardado de materiales, entre otros, hasta el estado en el cual el operador ejecuta la acción, es decir, que este cumpla con los requerimientos para llevar a cabo el proceso:

- Uniforme: el uniforme a utilizar en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer, que debe portar el operador encargado del proceso de transformación de materiales consta de:
 - Pantalón blanco (impecable)
 - Camisa blanca (impecable)
 - Bata de laboratorio blanca

Estos son proporcionados por Laboratorios Lamfer, y deben ser cambiados a diario en el área de lavandería y/o al finalizar un proceso de producción.

- Accesorios: los accesorios utilizados en el área de lecho fluido son aquellos que garantizan la inocuidad del producto fabricado, y son agentes que evitan en gran medida la contaminación cruzada en el producto, estos son:
 - Cofia o gorro de uniforme
 - Guantes de Látex
 - Mascarilla (regularmente de doble revestimiento)
 - Zapato Industrial (con punta de acero y que no haya tenido contacto en el exterior de la planta).

Los tiempos que complementan el tiempo total de entrega de la orden por lo regular son variables, y dependen en gran medida del desprendimiento de polvos en el área, ya que a pesar de contar con un extractor de polvos siempre existen partículas que quedan atrapadas en el piso y paredes las cuales deben ser limpiadas con agentes desinfectadas para que no exista contaminación cruzada en los productos de lotes subsecuentes al ser fabricados.

Los tiempos que complementan la entrega de la orden terminada antes y después se encuentran descritos en la tabla V que se presenta a continuación y que complementan los tiempos estándar de operación de la tabla VI; son datos tomados de acuerdo a registros históricos.

Tabla V. **Tiempos complementarios de operación**

Tiempos Complementarios que Afectan la Operación		
Labor Realizada	Tiempo	Unidad
Preparación para Molino 1	6,50	minutos
Descarga de Molino 1 por cada 20 kg	5,20	minutos
Vaciado en Mezclador	8,50	minutos
Descarga de Mezclador 20 kg	0,98	minutos
Carga de Lecho fluido	10,00	minutos
Descarga y limpieza de Lecho Fluido	22,00	minutos
Preparación para Molino 2	5,20	minutos
Descarga de Molino 2 por cada 20 kg	6,20	minutos
Vaciado en Mezclador (2da fase)	7,50	minutos
Descarga de Mezclador 20 kg (2da fase)	1,12	minutos
Agregar aglutinantes	5,20	minutos
Agregar aglutinantes (2da fase)	1,18	minutos
Pesado, Muestreo, Etiquetado, Almacenaje	27,05	minutos
Limpieza		
Parcial (alcohol al 70%)	22,59	minutos
Total (desinfección total, lavados, alcohol al 70% otros)	5,75 a 6,30	horas
Total con Limpieza Parcial	52,92	minutos
Total con Limpieza Total	7,53 a 8,08	horas

Fuente: **autoría propia**

La sumatoria de los tiempos de la tabla V más los tiempos tomados en la tabla IV dan como resultado el tiempo total de entrega de una orden de producción para el caso de Calcio en tableta 600mg el comportamiento de los demás productos es similar con pequeñas variaciones en cuanto a fluidez en la segunda parte de la molturación.

2.2.3. Retrasos

Los retrasos en el área de lechos fluidos se dan con frecuencia por cargas y descargas de materia prima, que no corresponden al lote que está siendo producido, sin embargo, la persona que opera en el área debe recibir los materiales que le están siendo entregados para guardar en bodega de materiales, tales como “calcios en estado puro”, “PVP” como aglutinante, entre otros que sirven para ser mezclados y procesados en lotes subsecuentes, por ejemplo; se procesa un lote de “Calcio 600mg” y el operador es notificado que debe recibir materiales en bodega, dichos materiales ya se encuentran muestreados por control de calidad, pero no pueden ser ingresados a la bodega de materiales de Lecho Fluido hasta que se verifique que la cantidad que se describe es la indicada, además de llenar formas y cupones de recepción.

Es de resaltar que estos retrasos no se dan con mucha frecuencia, pero cuando se dan representan una pérdida en tiempo de producción de 7.5 minutos como mínimo, los cuales no corresponden a la producción del lote en proceso, pero es tomado como parte de la producción de dichos lotes.

Entre otros retrasos se resalta que las actividades son un tanto repetitivas, pero existen ciertos retrasos que no pueden ser evitados, tales como un reacomodo de bolsas para mantener la inocuidad del producto, aunque las bolsas de recepción del producto hayan sido precolocadas la mayoría de veces deben ser acomodadas nuevamente esto debido a que en el momento de realizar el vaciado de los productos dentro de estas, tienden a moverse desacomodando la posición inicial que les fue dada, y forzando a un paro de labores por reacomodo, este tiempo maneja un promedio de 3.5 minutos.

Algunos retrasos no contemplados, pueden darse por dudas en cierta parte del proceso, o algún agente distractor tanto dentro como en las afueras del área de trabajo, tales como supervisiones o mediciones no estimadas que aunque no pasan de los 5 minutos afectan en la actividad productiva.

En total los retrasos, tanto evitables como los inevitables repercuten en un tiempo que se suma a la producción que pasa el cuarto de hora, esto sin tomar en cuenta situaciones adversas que pueden llegar a darse; tales como un fallo en la energía eléctrica o una mala distribución de aire por problemas en el compresor.

2.2.4. Tiempos muertos

El tiempo muerto es el tiempo en que un proceso no está activo, es decir, no está produciendo nada, ya sea por mantenimiento o falla, se le cataloga de diferentes formas, según la empresa, se aplican diferentes criterios para contabilizarlo, y se tiene un mínimo de porcentaje del tiempo total de producción considerado como tiempo muerto. Las causas de tiempos muertos, tanto en horas-hombre como en horas-máquina, son las siguientes:

- Falta de material
- Falta de personal
- Falta de energía
- Calidad
- Falta de información
- Otros.

En el caso de la falta de material, la posibilidad de tiempos muertos es nula ya que el material que se despacha será utilizado en todo el lote hasta el final, en cuanto a la falta de información, cada boleto (orden de producción) contiene información explícita de cómo desarrollar la actividad y que actividades debe realizar.

Los factores tales como calidad y levantamiento de cargas, que está muy ligado con el mantenimiento y correcto funcionamiento por parte del equipo constituyen la principal fuente de los tiempos muertos durante la operación de un lote en esta área.

En condiciones de operación normal los tiempos muertos se dan por factores, tales como falta de aprobación por parte de los supervisores cuando la actividad está por iniciar, pero el supervisor encargado del área no se encuentra disponible, porque está verificando otra área, el tiempo que tarda un supervisor en verificar y aprobar el área varía entre los 3.98 minutos y los 4.30 minutos, esto es un porcentaje menor de pérdida que representa un 0.69% del tiempo total de operación.

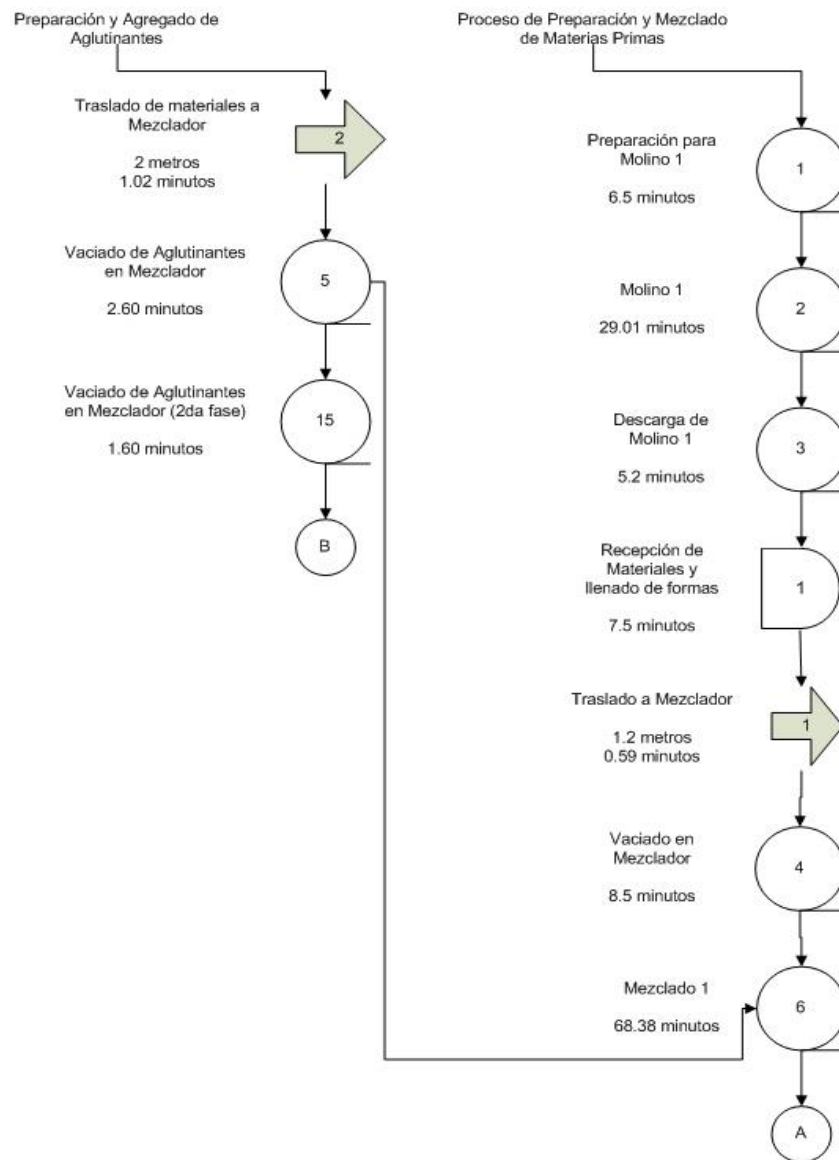
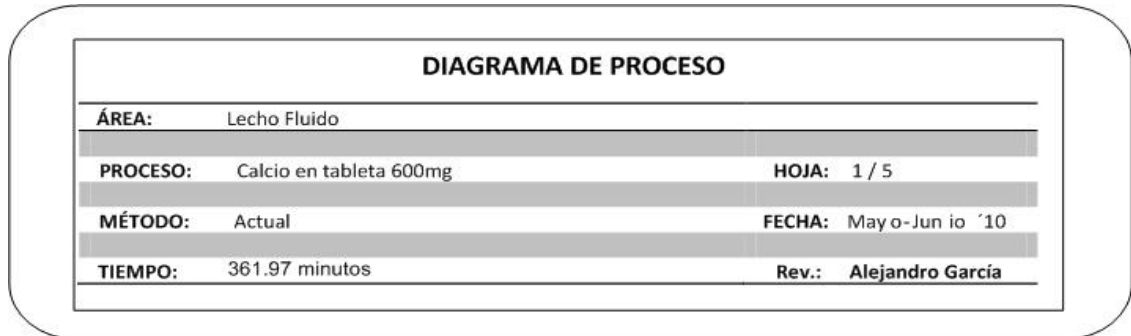
2.2.5. Tiempos de ocio

Los tiempos de ocio son aquellos en los cuales el trabajador encargado del área de trabajo no se encuentra desarrollando la actividad productiva; o bien la actividad está siendo realizada pero la mano de obra no se involucra de manera directa, y puede ser realizada otra tarea, pero sin embargo no se hace.

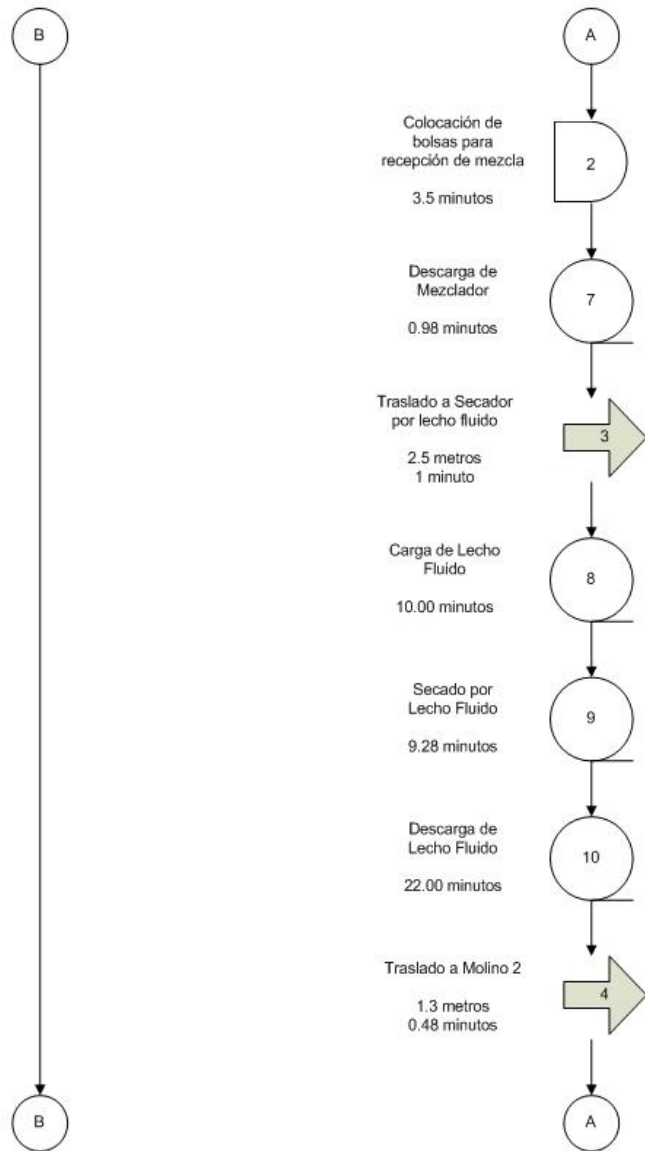
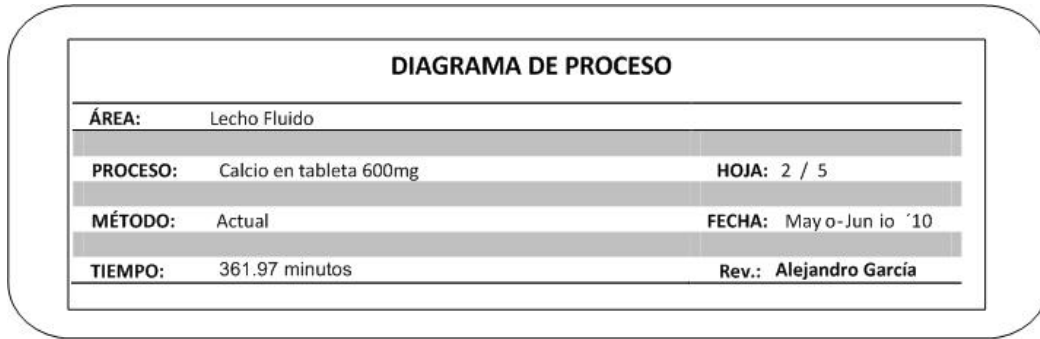
En el caso del procesamiento por lecho fluido el tiempo de ocio aproximado es de 6 minutos por cada carga de 60 kg para el procesamiento de un lote de calcio 600mg. También se da en el caso del mezclado, este tiempo de mezcla es de aproximadamente 65 minutos, que si bien son operados por la máquina no son aprovechados de la mejor manera por la mano de obra directa, este tiempo podría ser utilizado para comenzar la identificación de las etiquetas de los recipientes en donde se almacenará la sustancia, además de poder precolocar las bolsas de vaciado, sin embargo estos tiempos no son aprovechados y dichos procedimientos se hacen hasta concluir el proceso.

En otros casos puede hacerse lo mismo para identificación de muestras entre otros; además de que en ocasiones la máquina en cuestión sea mezclador o lecho fluido en sí, se encuentran trabajando y el operador a cargo se encuentra ausente de su área o bien en otra (esta situación se da con más frecuencia en el proceso de mezclado). En la figura 8 puede apreciarse la secuencia de operaciones del proceso de calcio 600mg.

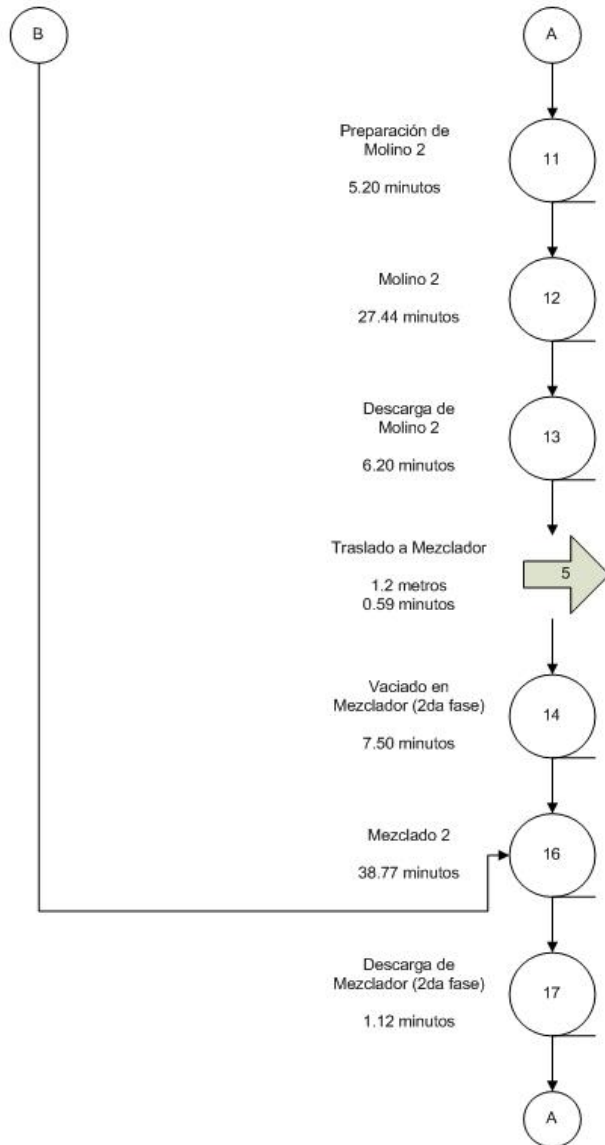
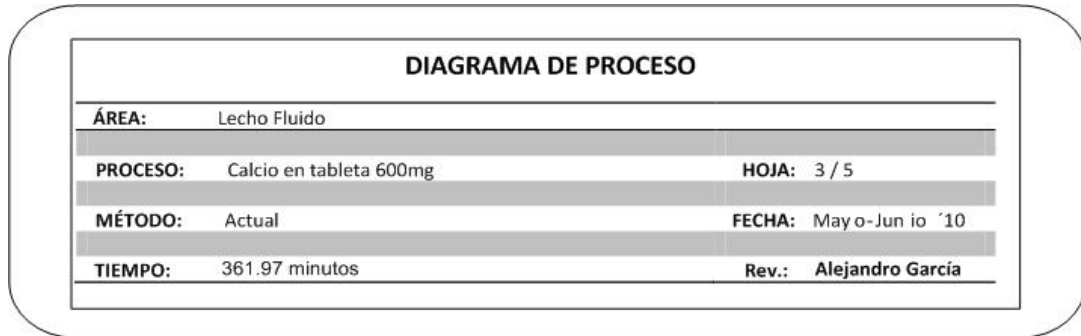
Figura 8. Diagrama de proceso actual (calcio en tableta 600mg)



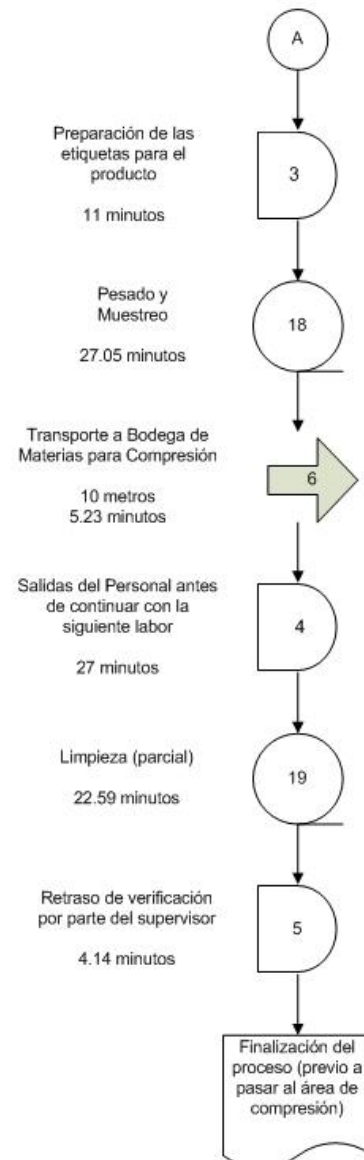
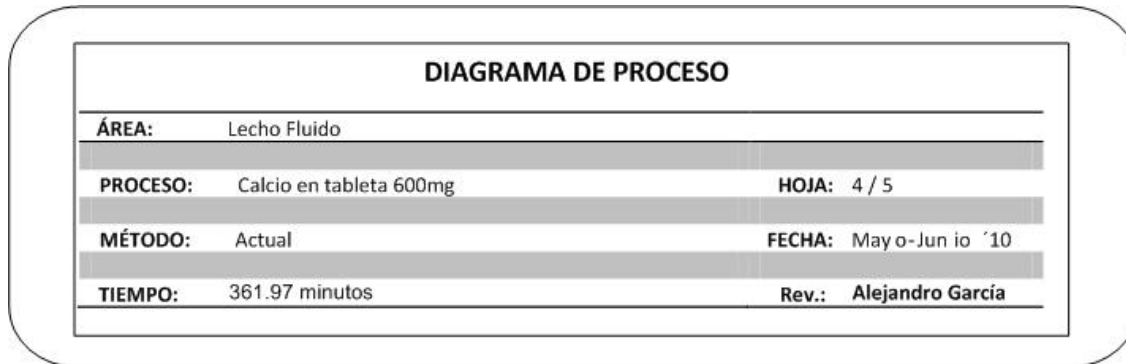
Continuación figura 8



Continuación figura 8






Continuación figura 8



Continuación figura 8

DIAGRAMA DE PROCESO	
ÁREA:	Lecho Fluido
PROCESO:	Calcio en tableta 600mg
MÉTODO:	Actual
TIEMPO:	361.97 minutos
HOJA:	5 / 5
FECHA:	May o-Jun io '10
Rev.:	Alejandro García

RESUMEN				
ACTIVIDAD	SIMBOLO	REPETICIONES	TIEMPO (minutos)	DISTANCIA (metros)
Operación		19	299,92	0
Transporte		6	8,91	18,2
Demora		5	53,14	0
Total			361,97	18,20

Fuente: **autoría propia**

2.3. Demoras frecuentes

2.3.1. Demora por mano de obra

En laboratorios Lamfer las demoras por mano de obra son muy poco probables ya que se maneja una política de contrataciones que se basen en la búsqueda del candidato idóneo para el puesto de trabajo, es decir, este deberá cumplir con una serie de factores educacionales y destrezas para poder ser elegidos como mano de obra para la operación de cualquier área en la que se necesite personal.

El personal que opera el área de Lecho Fluido es personal con experiencia comprobable y confiable ya que son adiestrados para el área específica a la cual fueron contratados ó su experiencia es basada en este tipo de equipos.

Las demoras por mano de obra se dan regularmente por dos razones:

- Trabajo no contemplado en el área o con tiempo no estipulado en su realización (entregas de material, limpiezas no programadas, entre otras)
- Tiempo improductivo atribuible al trabajador.

En el primer caso la mano de obra ocupada en la actividad es sacada de sus labores para realizar otras actividades que si bien pertenecen al área de trabajo en cuestión, en el momento en que se solicita no pertenece al producto o lote en operación; esto representa un 0.88% del tiempo de operación en el cual el operador pertenece a una actividad, sin embargo, no la está desarrollando.

Como tiempo improductivo atribuible al trabajador pueden ser tomados tiempos de ocio y tiempos muertos en los que bien puede ser realizada otra actividad, sin embargo, no se realiza y la mano de obra no es funcional en ese momento aunque se encuentre dentro del área de producción, por ejemplo, caben mencionar los retrasos por algún descuido en la operación o un retardo por una mala preparación en los materiales como un etiquetado erróneo, o un mal pesaje de los materiales.

2.3.2. Demora por problemas mecánicos

Los retrasos debidos a problemas mecánicos suelen ser ocasionados por agentes externos al área de trabajo, rara vez se tiene un problema con el funcionamiento de los equipos ya que se tiene un control de mantenimiento intensivo para tener un correcto funcionamiento de los mismos y no incurrir en un paro de producción que puede repercutir en situaciones como lo son:

- Un desacomodo de los lotes a trabajar
- Forzar los equipos a realizar una tarea y dañarlos
- Reprogramaciones sobre pedidos

Los sistemas operativos de las máquinas son monitoreados de manera constante y los fallos son corregidos a la brevedad posible, en lo referente al Lecho Fluido las demoras se dan por una falta de levantamiento de cargas ya que si bien una tarea puede ejecutarse completamente en 50 minutos se requiere de 140 minutos para ejecutarla lo cual significa un aumento del 280% sobre el tiempo real de uso que debiera tener el equipo para realizar la misma tarea.

2.4. Deficiencias en servicio entregado

Las deficiencias en servicio entregado son el principal problema en el área de Lecho Fluido, perteneciente a sólidos; ya que el trabajo entregado por parte de lecho fluido es el que significa el retraso más largo en el período de producción; tienen que observarse varios puntos que pueden llegar a influir sobre el desempeño del equipo en cuestión.

Primeramente se tiene la capacidad por carga ya que según el manual de usuario y descrito en la tabla II estas deberían ser de 120kg pero actualmente se trabaja sobre cargas de 60kg, como se observa se está trabajando con la mitad del rendimiento indicado por el fabricante; las condiciones actuales de operación muestran que se está utilizando el doble de tiempo para desarrollar una actividad que podría ser operada en una sola carga.

Los factores sobre observación son los mismos que se encuentra descritos en la tabla II en la cual se presentan las condiciones idóneas para la operación según el fabricante (*CIMA Industries Inc.*) y va desde parámetros de instalación, tales como el dimensionamiento del equipo hasta variables que intervienen directamente con la producción, entre estos se tiene el flujo volumétrico, temperatura, y presión, tanto de vapor como de aire comprimido. Tomando en cuenta que los factores de temperatura presentados en la tabla II describen las condiciones temperaturas máximas de operación, debe tomarse en cuenta que representa las condiciones actuales de operación, no presenta patrones extremos de operación, sino patrones de comportamiento térmico para productos que requieren mantener cierto punto de humedad en su grano para poder ser operadas posteriormente en el área de compresión de tabletas.

2.5. Paros forzados

Existen situaciones en la cuales no puede hacerse nada para evitar un paro, un paro desde el punto de vista que se tome es un retraso en la producción, pero existen ciertas clasificaciones de paro, el más común es el paro sobre la marcha del equipo, el cual si no lleva más de 30 minutos su puesta en marcha nuevamente es considerado un paro preventivo si la calidad del producto no se ve afectada.

Laboratorios Lamfer contempla como casos más comunes dentro de sus paros por producción los siguientes: falta del personal, falta de energía eléctrica, malos suministros de materias primas; hasta los paros más complejos en los que en definitiva no se puede echar a andar un equipo y tampoco es posible que la mano de obra labore bajo estas circunstancias como son: los terremotos, inundaciones, incendios entre otros; además de esto se contemplan factores sociales, por la localización de la empresa debe tomarse en cuenta que la mayor parte de fuerza laboral utiliza el transporte extraurbano por lo que en ocasiones la falta del mismo implica un paro forzado en la producción al no tener la mano de obra suficiente y necesaria para realizar labores operacionales.

Además de esto deben tomarse como paros forzados aquellos en los cuales las materias primas en procesamiento no presentan una conformidad con los requisitos de su producción y deben ser inspeccionadas; ocasionando un paro forzado en la producción, el cual sirve para verificar hasta qué punto es aceptable la variación en los componentes.

Tabla VI. **Comportamiento actual del equipo durante la operación**

Laboratorios LAMFER		
Máquina:	Granulador de Lecho Fluidizado / Condiciones actuales	
Modelo:	FL120B	
Fecha:		
Variable	Sistema Internacional	Sistema Inglés
Capacidad de Producción	60 kg/carga	132,28 lb/carga
Granulometría del producto terminado	16-80 mesh	16-80 mesh
Temperatura de calentamiento (operación)	23-43 °C	73.4 - 109.4 °F
Presión interna del contenedor (operación)	2400 Pa	0.34809 psi
Vapor		
Presión	no se puede medir	no se puede medir
Flujo	no se puede medir	no se puede medir
Fuente de aire		
Presión (operación)	0,04 MPa	5.80 psi
Flujo (operación)	no se puede medir	no se puede medir
Poder	3-fases 220V 60Hz	3-fases 220V 60Hz
Dimenciones (l x a x h)	1.670 x 1.220 x 3.340 m	5.48 x 4.00 x 10.96 ft
Peso	2000 kg	4409,25 lb

Fuente: **autoría propia**

También pueden mencionarse como paros forzados aquellos en los cuales por una circunstancia adversa (sea esta condición, situación o acto inseguro) la mano de obra que interviene directamente en el proceso productivo se vio afectada provocando una baja en los rendimientos productivos y dejando sin operación cierto elemento que influye en el proceso.

Los accidentes industriales por pequeños que estos sean (desde un golpe o corte menor con poca hemorragia) retrasan las labores productivas de la empresa y deben ser considerados como paros forzados del proceso ya que dependiendo de la intensidad del mismo su relación de retraso puede ser de tres a uno, hasta un paro total que afecta completamente las labores de la planta de Laboratorios Lamfer.

2.6. Mantenimientos no programados

La serie de desperfectos que impiden la operación normal de una máquina en un lapso repercute en las actividades de producción no solo por su pérdida de tiempo, la mano de obra utilizada para corregir el problema, y una serie de corridas de producción a manera de prueba para catalogar si la corrección no hizo que mermara la calidad del producto; sin contar que estos no se tenían contabilizados, pero aún así, son tan necesarios ya que sin estos no podría seguirse desarrollando la actividad productiva, reciben el nombre de mantenimientos no programados.

Los mantenimientos no programados son aquellos que se dan sin previo aviso, y si bien, no son muy frecuentes cuando se dan incurren en una pérdida de tiempo significativa que según las condiciones de operación influye en un 5% hasta un 10% dependiendo cual sea el equipo que se esté empleando y el fallo que presentó el mismo.

Las labores de mantenimiento preventivo primario (limpieza, desinfección, otros) son brindados por la mano de obra directa; sin embargo, el mantenimiento más exhaustivo que se da sobre una máquina es una actividad reservada estrictamente para el departamento de mantenimiento de Laboratorios Lamfer; siendo de esta manera como se garantiza que la conservación de los equipos se encuentre en manos expertas y preparadas para afrontar diversos tipos de falla, pero aún con todas las medidas implantadas para la corrección previa de los equipo no puede saberse cuando se producirá una falla y donde se producirá la misma. Por tanto los mantenimientos no programados son una parte de la producción que no puede ser eliminada del todo, más aún es posible estudiar las causas más frecuentes del problema para tener una corrección previa a la falla lo cual puede hacerse con una verificación del equipo cada cierto tiempo, mientras que estos no interfieran con las actividades productivas directas.

2.7. Agentes externos

2.7.1. Demora por almacenaje

Las demoras por almacenaje son muy perjudiciales para la actividad de producción, ya que un retraso en el suministro de las materias primas influye directamente en el tiempo de fabricación del producto que se esté procesando.

Las materias primas se almacenan en bodegas, las cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo uno, para poder guardar en ellas los materiales que se utilizan en el procesamiento de materiales.

El procedimiento de las materias primas antes de ingresar a ser procesadas en el área de lechos fluidos posee principalmente tres pasos:

- La materia prima es ingresada y almacenada en condiciones seguras, que cumplan con parámetros de humedad e inocuidad en general del producto en bruto; esto hasta que sea muestreado y revisado por control de calidad y quede listo para su utilización.
- La materia prima es llevada a una bodega especial para productos que serán utilizados en el área de lechos fluidos, previamente pesada.
- Las materias primas son pesadas nuevamente para ser despachadas luego a la persona a cargo del procesamiento de dichos materiales.

Figura 9. **Proceso de despacho de materiales para lecho fluido**



Fuente: **autoría propia**

Las demoras en materias primas se dan al momento de un retraso en el muestreo y aprobación de las mismas ya que interrumpen el proceso productivo al no estar preparadas cuando se requieren, lo que genera muchas veces cambios de último momento en la programación; además de esto presentan una situación de demora si estas no se encuentran pesadas y listas para su utilización o premezcladas en el caso que lo requieran, por ejemplo, la mezcla denominada PVP. Además de esto se producen ciertas situaciones relacionadas directamente con el almacenaje entendiéndose la situación descrita en el literal 2.2.3 de este capítulo; ya que dicha situación está ligada de manera directa con el proceso de almacenamiento de materiales, pero es de tomar en cuenta que estos son realizados por el operador del área representando una pérdida de tiempo en producción y retrasos en almacenamiento para la persona que espera que la entrega sea revisada y firmada.

2.7.2. Demora por cuarentena

Las demoras por cuarentena se dan cuando un producto es surtido por un proveedor y que este se encuentre ya ingresado en bodega de Laboratorios Lamfer incumpliendo alguno de los lineamientos descritos en el literal 1.2.1 y que además de esto no pase por las pruebas a las cuales fue sometido, es decir, el proceso de revisión va desde los puntos más superficiales, como lo es la verificación del empaque, si cumple o no, si el empaque está dañado o no, y si lo está que tanto es el daño y como afecta el producto en su interior, hasta procedimientos más específicos; como lo son rangos de variabilidad del material, si está muy ajustado pero aún se encuentra dentro del rango, que tanto afectaría dicha situación al producto, como se verían afectados los productos finales, entre otros; y si esta fuera de los rangos que tanto está y que tan nocivo sería procesar algo con esta variabilidad.

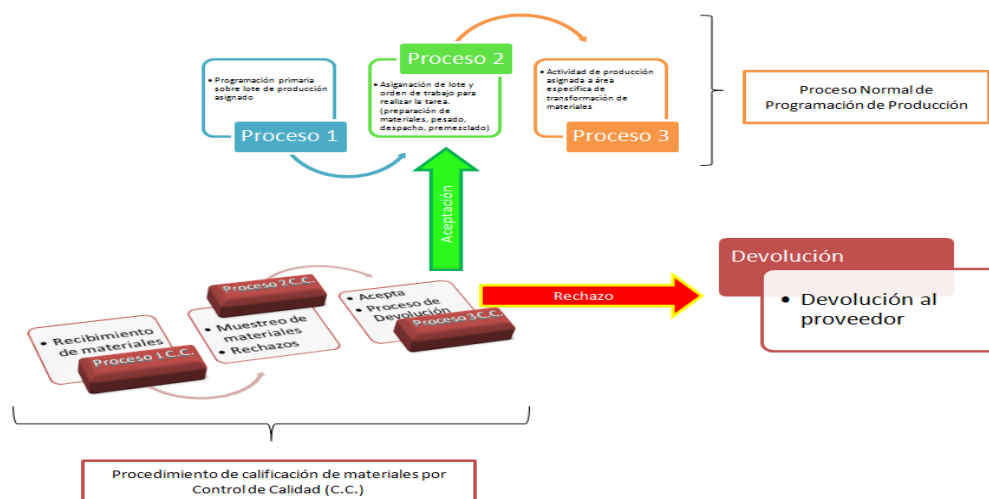
El incumplimiento de los lineamientos descritos anteriormente es razón suficiente para colocar en cuarentena un producto, la declaración de un producto en estado de cuarentena implica que el producto esté en el área de bodega pero aún se encuentren realizando pruebas sobre él para verificar la fiabilidad del producto, en caso de que cumpla y sus variaciones no afecten el proceso son aprobados; caso contrario el material es colocado como lote rechazado (debidamente identificado) y colocado en un área especial en bodega listo para ser tratado y desalojado. Un lote rechazado puede ser devuelto al proveedor si se comprueba que la falla proviene por parte del mismo, de lo contrario el mal manejo de la materia recae sobre Laboratorios Lamfer.

Un lote colocado en cuarentena no puede ser utilizado cualquiera que fuera la circunstancia ya que este incumple con alguno o algunos de los parámetros establecidos para su liberación.

Aunque la necesidad de producir sea inmediata no puede ser utilizado al no cumplir con las expectativas iniciales de compra; esto incurre de manera directa en el reacomodo de los programas de producción y en última instancia en la búsqueda de otro proveedor que satisfaga las condiciones de uso que se dará a la materia en caso que el proveedor “tipo A” no cumpla con las demandas o no posea el material que se requiere en condiciones optimas de operación.

Una demora por cuarentena tiene un alcance bastante grande, ya que involucra retrasos de tiempo desde bodega ya que retrasa el despacho de los materiales hacia el lugar donde son necesitados, al departamento de producción al incurrir en un paro obligado por falta de materiales autorizados o en caso de una reprogramación de última hora; departamento de logística, de metrología, entre otros que se ven directamente afectados por este tipo de casos, lo cual ocasiona una demora bastante significativa en cuanto a registro de tiempos se refiere, ya que aunque el caso permita continuar con el siguiente lote programado; y la operación en transformación directa de la materia no se vea afectada, si lo hace en departamentos de logística y producción al incurrir en tiempos de reprogramación sobre ordenes de trabajo, la figura 10 muestra el proceso que se establece basado en la calificación de control de calidad de Laboratorios Lamfer.

Figura 10. **Diagrama de proceso de programación de producción al recibir un material que es puesto en cuarentena o es rechazado**

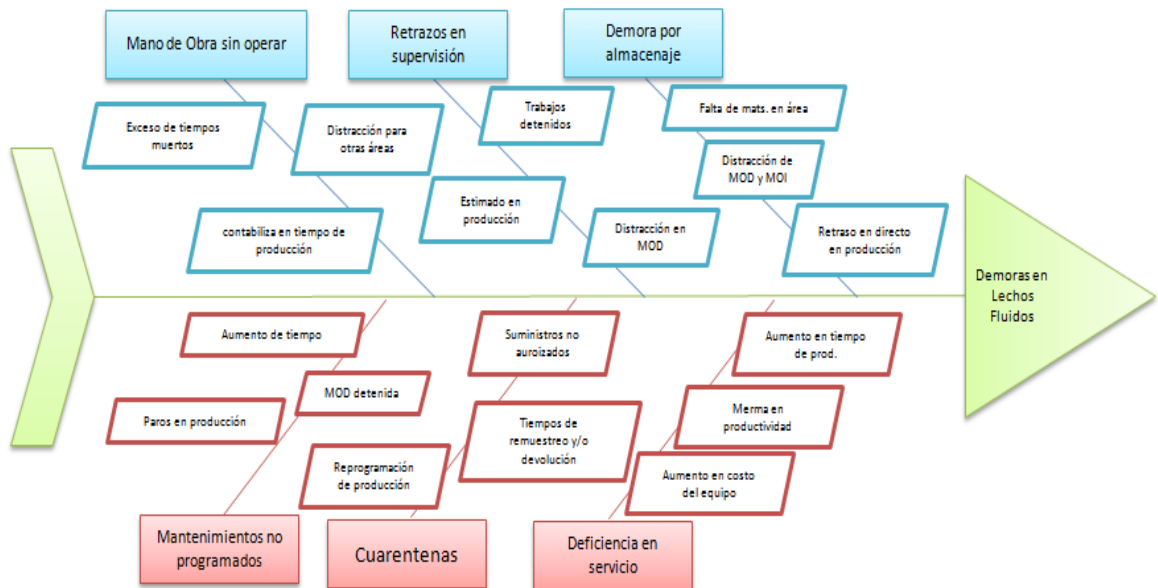


Fuente: **autoría propia**

2.8. Detección de necesidades

La necesidad de mejorar el sistema de producción de Laboratorios Lamfer es de mucha importancia debido a que existen varios retardos en el proceso productivo que pueden ser mejorados y en algunos casos son hasta eliminables; depende en gran medida del nivel de capacitación y habilidad del operador que realice la actividad, de los esfuerzos conjuntos de programación, producción, mantenimiento, control de calidad, y otras áreas involucradas de manera directa ó indirecta en el proceso, para de esta forma reducir tiempos ociosos y muertos que repercuten en el proceso de producción.

Figura 11. **Diagrama causa / efecto de la problemática de demoras**



Fuente: **autoría propia**

La necesidad de producir más es prioridad para toda empresa y aún más para aquellas empresas que se mantienen en un proceso continuo de crecimiento, ya que las ventas lo exigen y además del mercado fijo, un mercado potencial, es por esta razón que no puede darse el lujo de desperdiciar quizá dos de los recursos más importantes de la industria; “el tiempo y su mano de obra”. En la figura 11 se muestra el diagrama causa-efecto para Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer.

A esto se agregan también una serie de elementos a tomar en cuenta como lo son un control riguroso sobre las materias primas que ingresan y más aún sobre los productos finales que son entregadas al área que dará forma final a todo el proceso productivo.

3. PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DEMORAS EN EL ÁREA DE LECHO FLUIDO

3.1. Renovación de aire en el área de lecho fluido

3.1.1. Problemas en las propiedades de los materiales trabajados

Los materiales utilizados en el área de Lecho Fluido son regularmente polvos, es decir, materiales sólidos en forma de grano refinado. El área de lechos trabaja con materiales de consistencia muy compleja; ya que un material debe cumplir ciertos requisitos para poder ser procesado en esta área; primariamente se hace referencia a las propiedades principales de los materiales:

- Física
- Química
- Biológica

Las tres anteriores propiedades son de las más observables en el comportamiento de un material; en lo referente a sus propiedades físicas se determina si este cumple con los requisitos básicos para ser trabajados en dicha área y si es el indicado para ser trabajado en el producto programado (tamaño de grano, forma de grano, entre otras que lo caracterizan).

Respecto a sus pruebas químicas, estas son estudiadas previamente para validar la pureza de la materia en cuestión y de la misma forma respaldar la veracidad sobre las propiedades que se deben cumplir para que este brinde un correcto funcionamiento al proceso y la forma que adopta el producto final.

En relación con el tema biológico se verifica que tan nocivo puede ser cierto reactivo y en qué cantidades son tolerables para el organismo humano; ya que estos tienen contacto directo con la mano de obra que transforma la materia y si este es nocivo podría repercutir en la salud del operador (tanto inmediatamente como a largo plazo); es por eso que las pruebas biológicas se realizan para determinar en qué cantidad el material comienza a ser nocivo para el personal; además de esto las tres pruebas anteriores sirven para verificar el estado en el que un producto es entregado y hasta qué punto desea ser llevado a lo largo del proceso.

En el caso del Lecho Fluido el aire en sí no es el que afecta las propiedades de los materiales, dado que es un aire purificado con respaldo en pruebas microbiológicas de pureza (sistema de ingreso de aire filtrado y purificado); lo que afecta las propiedades es la fuerza de ingreso de aire y el contacto que en un momento dado puede llegar a darse (al salir y dejar abierta la puerta por un tiempo extenso dejando expuestos los materiales por procesar o ya procesados).

A pesar de manejar un sistema de limpieza intenso en el área y los corredores para evitar factores por contaminación cruzada; ya que vale la pena mencionar que el aire puro no es un factor que afecte la producción, lo que afecta la inocuidad del proceso productivo en sí es la contaminación cruzada, es decir, las partículas ajenas a lo que se está procesando que lo utilizan como medio de transporte para trasladarse de un lugar a otro, ya que de cierta manera siempre existe algún factor externo que provoca la salida del operador dentro de su área de trabajo; espacio en el cual por mínimo que este sea puede ocasionar defectos en el producto (aunque estos sean mucho menores a una parte por cada tres millones de partes).

Por tanto el aire no afecta de manera directa el proceso; lo que lo afecta son las partículas que este transporta hacia el interior del recinto, dada esta situación se propone un sistema de evaluación de materiales después de la operación; la cual ayude a determinar en qué medida son impuros y que tanto se vieron afectados durante su proceso de transformación; además sirve como registro para observar el comportamiento que se tendrá un lote de producción tomando en cuenta los que lo anteceden y tener una referencia que identifique en qué medida son permitidas dichas partículas ajenas al proceso y cuál fue el medio que las transportó hacia el interior del recinto.

En la figura 12 se muestra la ficha de evaluación de producto procesado para el área de Lechos Fluidos en relación con el sistema de aire.

Figura 12. **Ficha de evaluación de producto procesado en el área de lechos fluidos**

LAMFER
LABORATORIOS

Evaluación de materiales post-proceso

Departamento: _____

Área: _____

Producto: _____ Fecha de Elaboración: _____

Materiales Usados en la Mezcla:

Materiales Ajenos a la Mezcla:

% de Pureza:

% de Impureza:

Observaciones:

Fuente: **autoría propia**

Las máquinas operadas en el lecho fluido cuentan con un sistema de extracción de polvos, en forma de tubo que es movilizadora de máquina en máquina para facilitar la extracción de los polvos producidos por los materiales procesados, sin embargo, existe una parte de estos que se conserva en el ambiente de trabajo y que de manera indirecta afecta el proceso de las áreas de trabajo cercanas, el caso mismo ocurre en otras áreas y al momento de abrir la puerta cierta cantidad escapa y puede llegar a introducirse en otra área que está trabajando otro proceso completamente diferente.

3.1.2. Problemas de introducción de aire en el área designada

Laboratorios Lamfer, al ser una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos, debe regular y cumplir ciertos parámetros para mantener bajo control sus procesos; por ejemplo, aspectos sobre construcción y diseño, tales como lo son la forma de su techo (regularmente plana, puede variar en algunas áreas) los pisos, que de acuerdo a las buenas prácticas de manufacturas deben permitir una limpieza rápida y eficaz, no debe permitir la acumulación de suciedad en ninguno de sus puntos, las esquinas de las paredes deben ser en forma curva, ya que esto ayudará a dicha labor. También deben contemplarse paredes que faciliten la limpieza (paredes con mampostería lisa y normalmente pintadas con pinturas de látex), entre otros aspectos que ayudan a conservar la inocuidad del producto que se está trabajando, sin embargo, es de mencionar que los niveles de esterilidad pueden variar de un lugar a otro, en palabras más simples, puede ser incrementado el nivel de seguridad para salvaguardar la pureza del proceso y del producto en cuestión.

Actualmente se cuenta con una hoja de evaluación que permite validar el procedimiento de limpieza de un área de trabajo, (anexo A.5), pero no existe un procedimiento que verifique uno de los factores causantes del acarreo de contaminación cruzada en el área, el aire. El aire que se trabaja en el área de Lechos Fluidos en circunstancias normales de operación proporciona al trabajador las condiciones ambientales óptimas para realizar su trabajo; pero es de rescatar que como bien se sabe y que es la base de los enunciados físicos; lo que entra es igual a lo que sale:

$$a + b = c$$

Siempre y cuando las partes de “a” y las partes de “b” conjuntas den como resultado “c”, este hecho no permite ningún tipo de negación (desde su forma más básica “la energía no se crea, ni se destruye, únicamente se transforma”) es por esto que la cantidad de aire que ingresa en un recinto es la misma que debe de salir del mismo para evitar sobrecalentamientos del área de trabajo.

Es claro que por ser un proceso que trata de mantener un nivel de esterilidad alto no puede poseer aire de retorno en el ingreso al área de trabajo en cuestión, es decir, es aire que entra, sale, ni retornar al recinto ninguna de sus partes; en la tabla VII se presentan las mediciones de los ritmos de ingreso de aire y los ritmos de salida del mismo acompañados de sus respectivas temperaturas. Las salidas de aire usado en el lugar deben realizarse a la brevedad posible, ya que el aire acumulado contiene partículas no deseadas, apoyando el proceso de extracción normal se encuentra el extractor de polvos del lugar cuyas lecturas tiende a una constante de 296.20 CFM a temperatura de 25.43 °C esta es la razón con la que es extraído el polvo cercano al lugar de trabajo.

Sin embargo, y a pesar de las condiciones, no puede ingresarse un flujo de aire extremadamente grande ya que esto afectaría el proceso y daría condiciones propicias para que se produzca una contaminación cruzada alarmante; añadiendo a esto que no puede apoyarse en un retorno de aire (como el que es comúnmente utilizado en hoteles y salones de reuniones) ya que se trata de mantener el producto lo más inocuo posible; además de las deficiencias de extracción de aire que indican que se necesita un ajuste en los extractores de aire que corresponden a dicha área.

Para controlar el flujo de aire en el área se propone un reajuste en el sistema de extracción de aire el cual ayudará a extraerlo del recinto a fin de no acumular cantidades no deseadas de aire en el área; además de esto una hoja de control de flujo de aire, el cual, deberá ser verificado al inicio y al final de un lote de producción “x” al menos una vez al mes para corroborar el correcto funcionamiento de las partes.

La tabla VII presenta una recolección de datos de flujo de aire y temperatura del área de Lechos Fluidos. El recinto del área de lechos fluidos tiene dimensiones de 6.10 x 3.48 x 3.28 y 6.10 x 3.48 x 2.23 (en metros, largo, ancho y altura respectivamente) con una pendiente de 1.8 metros de base entre ambas alturas lo cual representa un volumen aproximado de 56.11 metros cúbicos (1979.92 pies cúbicos para fines de cálculo), para estas dimensiones el número de cambios de aire recomendados por hora se calcula como se describe a continuación

$$\text{Cambios por hora} = \frac{(\text{Flujo de aire CFM}) * \left(\frac{60\text{minutos}}{1\text{hora}}\right)}{\text{volumen del recinto}}$$

El número de cambios por hora requeridos en el área es de 10 cambios de aire por hora, con las condiciones actuales de extracción se saca aire del recinto a una razón de 7 cambios por hora, por lo que existe una deficiencia en extracción de 3 cambios por hora, agregando calor al área de trabajo, y haciendo las condiciones de trabajo más pesada en los momentos que hay más de una persona en el área.

Tabla VII. **Mediciones de volumen y temperatura de aire de ingreso y egreso del área de lechos fluidos**

INGRESO Y EGRESO DE AIRE EN EL ÁREA DE SÓLIDOS				
# de Medición	CFM (ingreso)	T °C (ingreso)	CFM (salida)	T °C (salida)
1	449,67	24,67	197,33	25,60
2	429,67	25,20	191,33	25,57
3	462,67	25,63	187,67	25,60
4	429,67	25,83	190,67	25,53
5	470,67	25,60	189,67	25,60
6	225,67	24,30	286,00	24,27
7	225,00	25,33	298,33	25,50
8	233,33	25,60	303,00	25,70
9	232,67	25,73	298,33	25,77
10	229,67	25,67	295,33	25,90
Promedio	338,87	25,36	243,77	25,50

Diferencia de Aire de Salida **95,1 CFM**
Diferencia Temperatura **0,14 °C**


NOTA: Las tomas del 6 al 10 son accesos de aire y extractores de aire de apollo en cada caso; la diferencia en salida de aire de 95,1 CFM de deficiencia de extracción de aire y una temperatura ganada de 0,14 grados Celcius, mientras el aire se mantiene en el área

Fuente: **autoría propia**

Por lo tanto se necesita el ajuste en aumento de un 30.00% en los equipos de extracción de aire para que se lleve a cabo la actividad de la mejor manera posible, sin afectar el entorno de trabajo, y que además ayude a brindar un *confort* de trabajo favorable a la mano de obra que se encuentra dentro del recinto. La temperatura ambiente en un lugar de trabajo se afecta directamente por la cantidad de aire que ingresa y egresa en el lugar en las diferentes tomas de aire se contempla la temperatura también la diferencia entre la temperatura de ingreso y egreso al área de 0.14 °C en promedio, lo cual representa aproximadamente un 0.55% de acumulación de temperatura en el área agregada únicamente por el aire que se encuentra atrapado en el recinto, sin tomar en cuenta cargas por persona y cargas de calor agregadas por la maquinaria usada en el lugar.

Un punto importante en mención es que aunque se cuenta con una tercera extracción de aire esta no está ubicada para cumplir su función por lo tanto no ayuda en más de un 2% a la extracción del aire acumulado, debido a que el extractor apunta directamente al suelo a solamente 20 centímetros de la superficie del mismo, además de una mala ubicación del mismo ya que se encuentra ubicado en la parte lateral del tablero de control del lecho fluido, haciendo de esta forma que sea imposible que se cumpla con la tarea para la cual fue instalado, de la misma manera tampoco apoya la extracción de polvos, ya que precisamente en este sector la acumulación de polvo es muy baja, haciendo de este ducto una instalación reprobable no solo en funcionamiento sino también en ubicación y cumplimiento de las tareas designadas al equipo.

Figura 13. Hoja de control de flujo de ingreso y extracción de aire

 **Evaluación de aire en el proceso**

Fecha: _____

Area: _____

% Pureza del Aire de Pasillo: _____

% Pureza del Aire del Area: _____

Flujo de Aire en el Área:

Entrada

Salida

Observaciones:

Fuente: **autoría propia**

3.2. Tiempos normales de trabajo

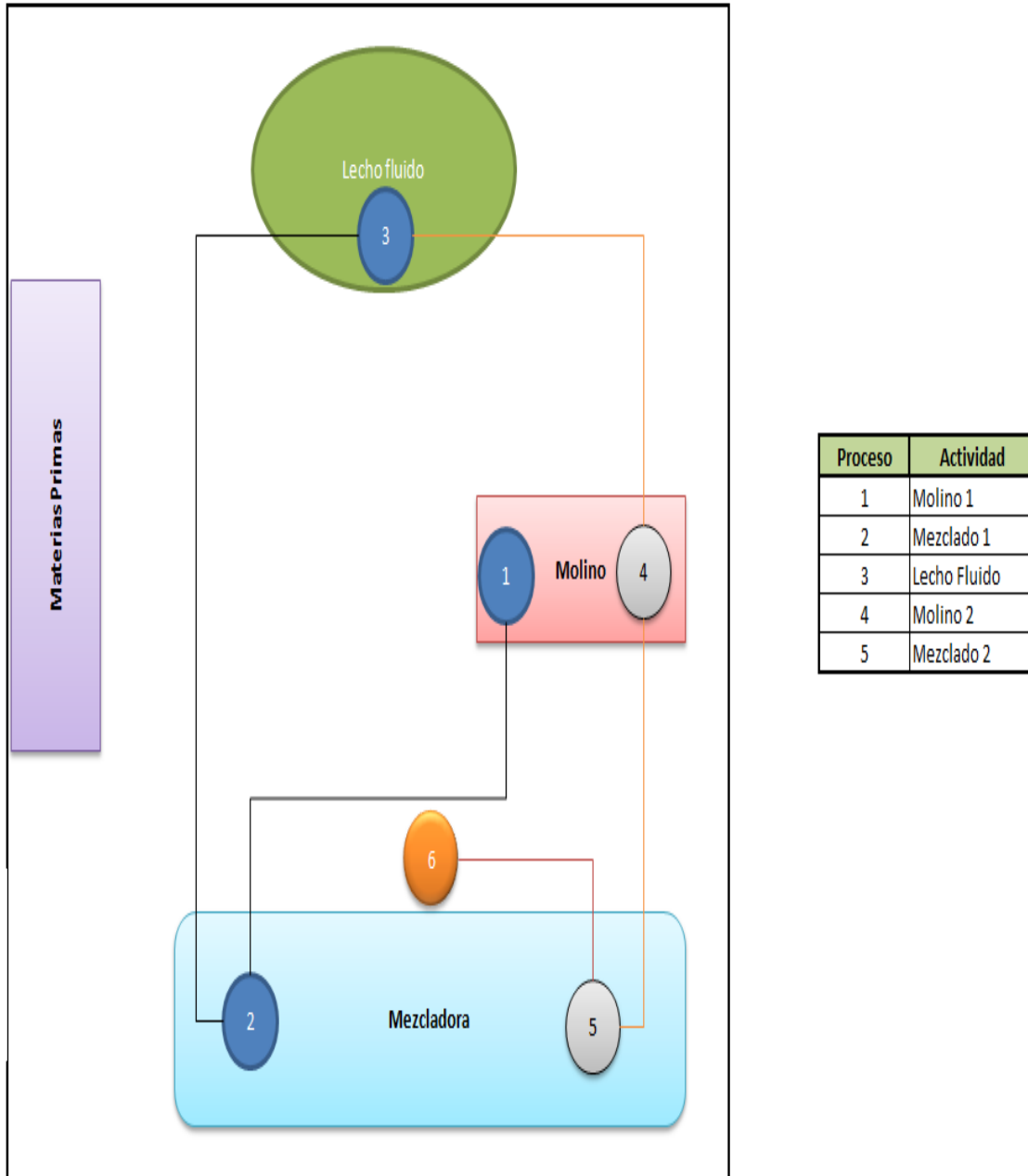
3.2.1. Reducción de tiempos de ocio

Los tiempos de ocio son aquellos en los cuales el trabajador encargado del área de trabajo no se encuentra desarrollando la actividad productiva; sin embargo, estos tiempos repercuten grandemente en los tiempos totales de producción, ya que no son utilizados en ninguna actividad que ayude a hacer más eficiente el proceso. Los tiempos presentados en la tabla III; son la representación de una actividad cronometrada de un operador con un año de experiencia enfocada únicamente en Lecho Fluido y con cinco años de trabajo dentro de Laboratorios Lamfer.

Si bien las actividades en las que más tiempo de ocio se presenta; las máquinas que las realizan son automáticas y no requieren más que una inspección rutinaria sobre su funcionamiento, el resto del tiempo es desperdiciado en otro tipo de actividades que no tienen nada que ver con actividades productivas, de bodegas o de etiquetas, dejando estas actividades para después de terminada la labor de la máquina. Este tiempo de ocio es equivalente a un 10.93% de tiempo improductivo.

Las actividades a las que se hace referencia en la tabla V son tiempos tomados de una cronometración directa, a continuación se presentan los factores utilizados para el cálculo de tiempos estándar de operación; en la figura 14 se muestra el recorrido en el área de trabajo lechos fluidos, tomando como referencia para esto y para los factores a estandarizar el proceso para el secado, lubricado y granulado de calcio 600mg, de tabletas recubiertas.

Figura 14. Operaciones de acuerdo al área de trabajo de Lechos Fluidos



Fuente: autoría propia

Tabla VIII. **Calificación de la actuación**

Calificación de la Actuación		
Factor	Letra	Suplementos
Habilidad	c	0,05
Esfuerzo	c	0,05
Condiciones	a	0,05
Consistencia	b	0
		0,15
factor de velocidad		1,15

Fuente: **García Criollo, Roberto. Estudio del trabajo, pág. 210**

Tabla IX. **Factores de tolerancia para procesos productivos**

Tolerancias							
Factor	Mujer	Hombre	Molino 1	Mezclado 1	Lecho Fluido	Molino 2	Mezclado 2
Nec. Personal		x	5	0	5	5	0
Sup x fatiga		x	4	0	4	4	0
de pie		x	0	0	0	0	0
peso levantado (15)		x	5	0	5	5	0
Ruido		x	0	0	0	0	0
Monotonía		x	0	0	0	0	0
Tedio		x	2	0	2	0	0
			0,16	0	0,16	0,14	0
factor de tolerancia por elemento			1,16	1	1,16	1,14	1

Fuente: **García Criollo, Roberto. Estudio del trabajo, pág. 228**

Tomando en cuenta estos factores de las tablas VIII y IX se procede al cálculo de tiempos para llegar al tiempo estándar de operación en Lecho Fluido, para el proceso de calcio 600mg; se debe tomar en cuenta que en las estaciones de mezclado y lecho fluido, el tiempo es tomado directamente ya que dichas máquinas trabajan con tiempos estándar de operación, siendo la operación de molinos donde se tiene un abastecimiento y relación entre hombre y máquina.

Partiendo del hecho que el proceso más lento en toda la operación se da en el primer procedimiento de mezclado, este es utilizado para calcular el ciclo entre operaciones.

$$\text{Ciclo} = \frac{\text{tiempo más largo en el elemento} - \text{tiempo de operación del elemento}}{\# \text{ de ciclos de la operación}}$$

De esta manera se calcula el ciclo que es utilizado para la operación de las máquinas involucradas en la operación, tomando en cuenta que el tiempo más largo de operación en mezcla es de 35.6 minutos y que el tiempo total de operación es de 65.4 minutos, y que el número de ciclos en la operación con más ciclos es de 10; se sustituyen dichos datos en la fórmula descrita anteriormente para un ciclo promedio de 2.98 minutos.

Dicho ciclo es sumado al promedio de las operaciones que se tienen en el proceso, puesto que estas interactúan con la mano de obra directa del área; los factores de la tabla VIII son utilizados para el cálculo de los tiempos normales de operación y los de la tabla IX para el cálculo final de tiempos estándar de operación; tomando en cuenta que estos factores no son utilizados para el cálculo de los tiempos de mezclados y lecho fluido ya que estos trabajan con tiempos predeterminados y únicamente se le agrega el ciclo de operación.

El tiempo normal de operación se calculo según la calificación de la actuación del operador como sigue:

$$TN = (\textit{Tiempo promedio} + \textit{ciclo})(\textit{calificación de la actuación})$$

El tiempo estándar se calcula tomando en cuenta los factores de tolerancias permitidas y que afectan el proceso; por ejemplo, la forma de realizar la tarea, la iluminación del lugar, el ruido, entre otros; para realizar este cálculo se procede de la manera siguiente:

$$TS = (TN)(\textit{Tolerancias})$$

Los tiempos mostrados en la tabla X; están referidos sobre una base de 60kg procesados para un lote de calcio 600mg, los tiempos presentados en dicha tabla establecen un tiempo de operación en el cual las tareas son asignadas y su ciclo de cambio entre cada una de ellas se encuentra asignado; además de esto la duración de la tarea no se limita a un solo operario, sino que estandariza el ciclo de operación para realizar una tarea; puesto que son tomados diferentes factores para poder llevar a cabo la actividad, entre los cuales se toman tolerancias que son añadidas para la asignación completa de tiempos de trabajo; a esto se añade un tiempo total de 30 minutos para carga y descarga del Lecho Fluido ya que para las demás máquinas dichos tiempos se encuentran contemplados, en el caso especial de lechos fluidos se toma dicho tiempo ya que es el tiempo para cargar y descargar el material a secar; y este tiempo interviene de manera directa en el tiempo productivo de operación; es decir las cargas y descargas de los otros equipos no se efectúan al terminar la operación, sino son cargadas y descargadas en plena operación como lo es el caso del molino y en el caso del mezclador es necesario apagar la máquina.

Si al tiempo de operación como tal, se le agregan los 30 minutos descritos anteriormente se tiene un tiempo de 202.38 minutos para procesar 60 kilos de calcio 600mg (la fluidez de los materiales varía dependiendo que producto se fabricará); teniendo un tiempo aproximado de procesado de 10 horas para una mezcla lubricada y granulada de 180 kg de calcio lo que implica una reducción de 27 minutos en tiempo de producción es decir un equivalente al 4.45% de reducción en cuanto a tiempos de ocio se refiere, haciendo que el operador en cuestión no sea distraído por situaciones distintas a la tarea de producción que realiza ya que se toman en cuenta los ciclos de descanso y tolerancias por fatiga que pueden afectar a un trabajador.

Tabla X. **Tiempos estándar de operación
para Lecho Fluido**

TIEMPOS ESTÁNDAR DE OPERACIÓN					
Ciclo	Molino 1	Mezclado 1	Lecho Fluido	Molino 2	Mezclado 2
1	19,57	35,60	6,30	15,50	25,20
2	20,30	29,80	0,00	14,60	5,10
3	19,50	0,00	0,00	17,50	0,00
4	18,60	0,00	0,00	18,30	0,00
5	17,30	0,00	0,00	18,20	0,00
6	18,90	0,00	0,00	18,20	0,00
7	18,90	0,00	0,00	17,80	0,00
8	30,948	0,00	0,00	16,20	0,00
9	20,45	0,00	0,00	20,30	0,00
10	15,36	0,00	0,00	19,30	0,00
Tpromedio	21,74	68,38	9,28	20,57	33,28
Tnormal	25,01	68,38	9,28	23,66	38,27
Tstándar	29,01	68,38	9,28	27,44	38,27

Tiempo Total de operación 172,38 minutos/60 kg

Observaciones:

Tpromedio	=	Tiempo Promedio
Tnormal	=	Tiempo Normal
Tstándar	=	Tiempo Estándar
tiempos presentados en minutos		
tiempos tomados para una carga de 60kg		
B	=	situación agena que no ocurre con frecuencia

Fuente: **autoría propia**

Por lo cual se supone que una supervisión constante sobre los métodos de trabajo ayudaría a que no se desvíe de la ruta correcta y métodos establecidos para realizar el trabajo, se propone también que se realice una cronometración mensual para el proceso de un producto “x” y a partir de este deducir el tiempo que este llevará para su procesamiento en lotes venideros, así como también para establecer métodos que ayuden en el ámbito ergonómico para facilitar las tareas, y a partir de esto sea más fácil la identificación de una actividad ociosa en el trabajador.

3.2.2. Reducción de tiempos muertos

Los tiempos muertos se catalogan como aquellos en los que no se tiene actividad productiva por parte del operador encargado del área, sino que en cambio existe un trabajo por parte de la maquinaria y dicho tiempo no es aprovechado para realizar ninguna actividad que pueda ayudar en el desarrollo del trabajo.

En el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer; existen varias circunstancias en las cuales los operadores encargados no aprovechan el tiempo en actividades que conlleven a una evolución y mejora en el método de trabajo, es de mencionar que en el caso del etiquetado de los productos que ya pasaron por las cinco estaciones que intervienen el proceso, esta actividad tarda aproximadamente 11 minutos, que es un 2.44% del tiempo total de actividades no dedicadas a la producción, por tal situación se plantea como solución a este tiempo inactivo, que el operador sea instruido para realizar una labor de pre-etiquetado.

La labor propuesta consiste en llenar de manera objetiva y directa las identificaciones de los diferentes recipientes y colocarlos, esta labor puede ser realizada durante uno de los tiempos de mezclado a fin de tener listas las diferentes identificaciones al momento de realizar la descarga de material en el mismo, y de esta manera este porcentaje de tiempo se verá suprimido ya que el tiempo muerto del operador estará siendo aprovechado en una actividad que si bien no sopesa directamente en la actividad de producción tiene como consecuencia un aumento en los tiempos que no son dedicados de manera directa en la producción.

En lo referente al tiempo de limpieza, es de tomarse en cuenta las diferencias entre una limpieza total y una parcial (la limpieza parcial es realizada en operaciones que se procesan con el mismo producto), los métodos son exhaustivos sin embargo no existe otra manera de hacerlo ya que se trata de mantener una máxima inocuidad en el producto y de evitar a toda costa la contaminación cruzada. En este aspecto la única manera de reducir este tiempo aunque no sería en gran medida es mediante la supervisión directa de la limpieza, para que no se pierda recurso durante el tiempo que el supervisor encargado llega al área como bien se trató ya en el capítulo anterior.

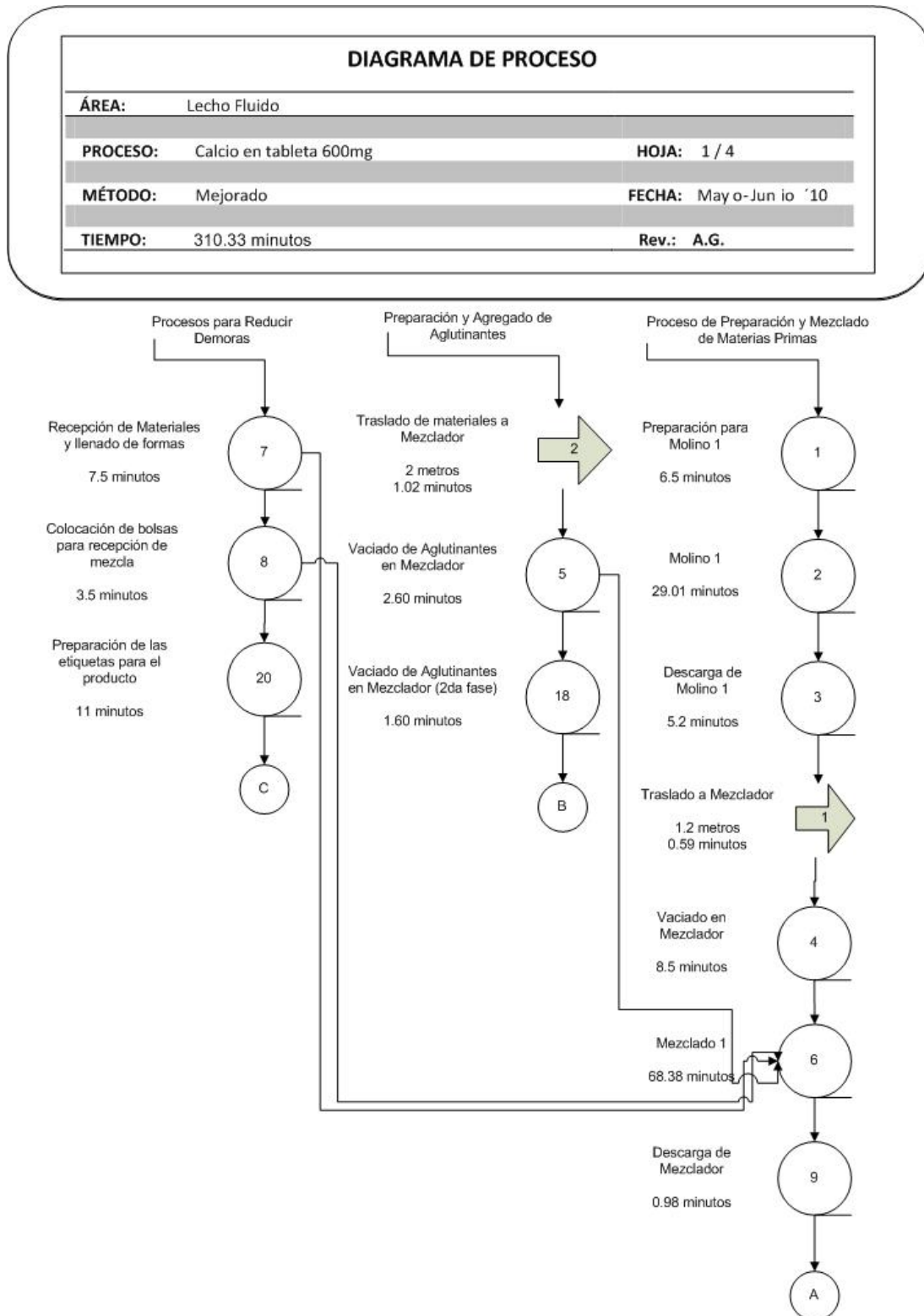
3.2.3. Aumento en la eficacia y en la eficiencia del trabajo

Eficacia y eficiencia son dos términos que no deben ser confundidos ya que el primero refiere a la obtención de los resultados deseados y puede ser un reflejo de cantidades, calidad percibida o ambos; y el segundo es la capacidad disponible en horas-hombre y horas-máquina para lograr la productividad y se obtiene según los turnos que trabajaron en el tiempo correspondiente.

Dada la anterior situación se entiende que la calidad del trabajo debe ser igual o superior a la que actualmente se entrega y que debe ser lograda en un tiempo igual o menor al que se utiliza para realizar dicha actividad. El propósito de estandarizar el tiempo de trabajo es que se posea una referencia base para realizar una tarea asignada, ya que se tiene una reducción en las demoras que se dan durante el desarrollo de la actividad, una disminución de tiempos muertos y tiempos de ocio, además de una mejora en las condiciones referentes a la ergonomía del trabajo, y la proposición de métodos que ayuden a controlar de mejor manera el desarrollo del proceso.

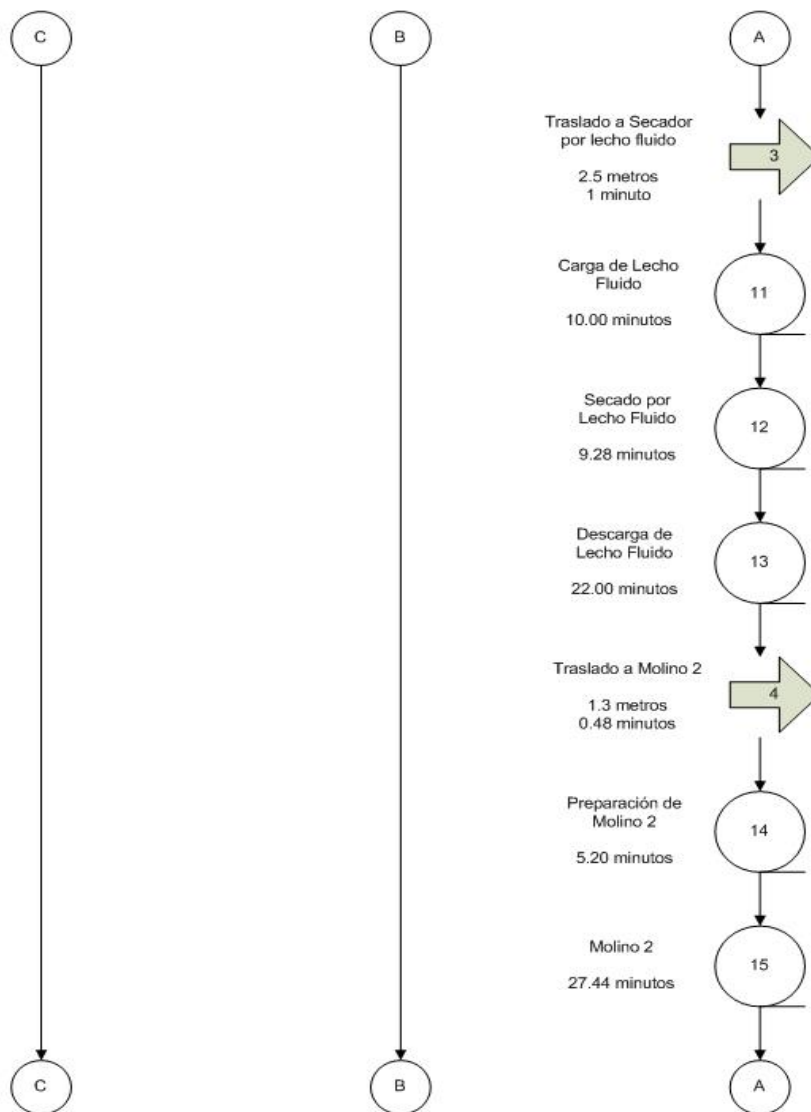
Para conseguir un aumento real en la eficiencia y eficacia del trabajo debe ser acomodado el entorno, así como también las personas involucradas en el proceso, es decir, si una tarea puede realizarse al momento que se está ejecutando otra, debe de ser efectuada en ese instante para no caer en un aumento de tiempos de ocio o tiempos muertos según sea el caso. Se debe instruir a la mano de obra que interviene directamente con el proceso para que no se muestre atraído por distractores ajenos a su área de trabajo, al realizar tareas que pueden ser hechas de manera simultánea, y a notificar cuando sean requeridos por otras áreas y esto implique dejar sin operación el área asignada bajo su responsabilidad; esto ayudará a tener una coordinación con los supervisores de área para que tengan un control de tiempo a fin de no perderlo en busca de los mismos para realizar la validación del área de trabajo y de los instrumentos utilizados en el área, al ser empleadas de una mejor forma estas tareas e instaurar de manera correcta el sistema, indicando los métodos de trabajo, y contando con una mano de obra calificada se logrará una disminución de entre 14.27% y 16.95% en la demoras del área y actividades ajenas a la misma. La figura 15 muestra un diagrama que describe las condiciones a mejorar para llegar a este resultado.

Figura 15. Diagrama de proceso mejorado (calcio en tableta 600mg)

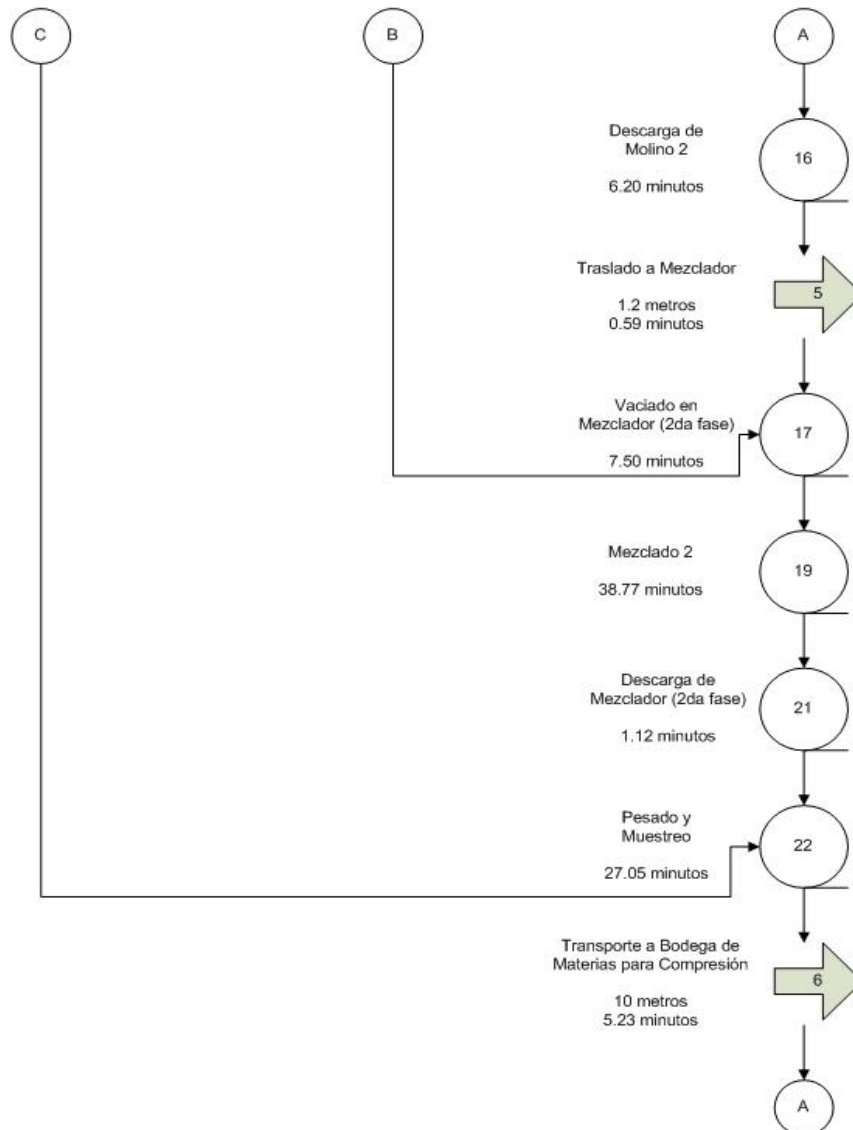
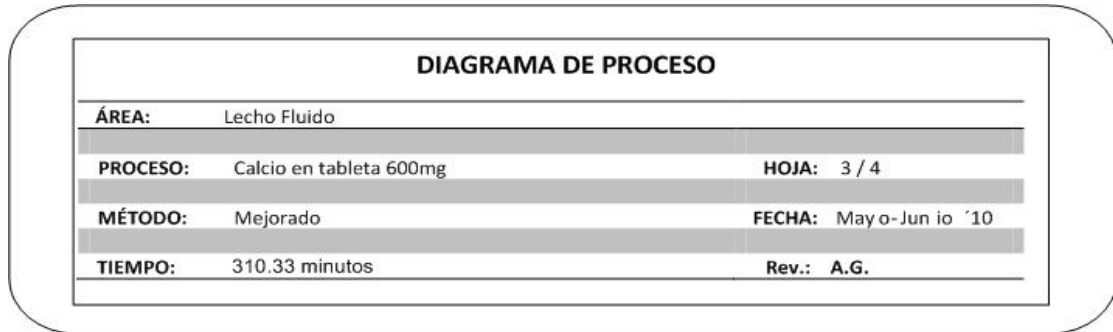


Continuación figura 15

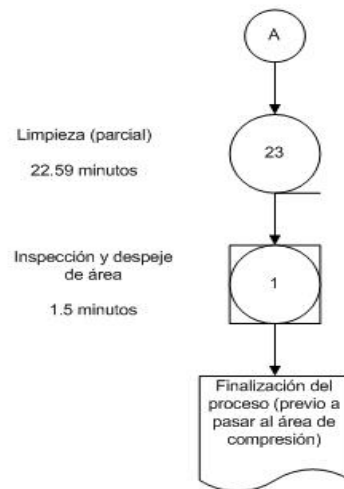
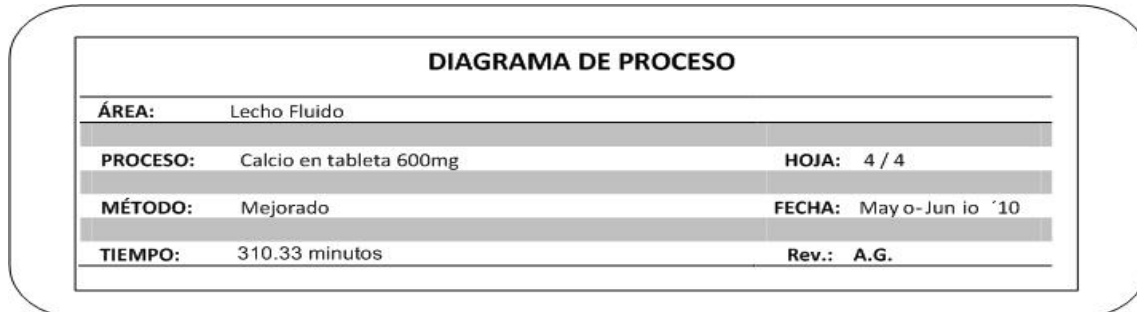
DIAGRAMA DE PROCESO	
ÁREA:	Lecho Fluido
PROCESO:	Calcio en tableta 600mg
MÉTODO:	Mejorado
TIEMPO:	310.33 minutos
HOJA:	2 / 4
FECHA:	May o-Jun io '10
Rev.:	A.G.






Continuación figura 15



Continuación figura 15



RESUMEN

ACTIVIDAD	SIMBOLO	REPETICIONES	TIEMPO (minutos)	DISTANCIA (metros)
Operación		23	299,92	0
Transporte		6	8,91	18,2
Inspección + Operación		1	1,5	0
Total			310,33	18,2

Fuente: **autoría propia**

3.3. Análisis del desempeño de la maquinaria

3.3.1. Análisis Correctivo

Durante la operación, existen ocasiones en las cuales un elemento de trabajo debe ser detenido completamente para reparar los aspectos que han causado falla durante la operación del elemento, la manera de reparación depende en medida del problema que se esté presentando, y de la gravedad que representa la máquina en parámetros propios de desempeño.

El mantenimiento correctivo comprende dos ramas: el mantenimiento no planificado y el mantenimiento planificado; el primero de este es el llamado mantenimiento de emergencia en el cual se deberá actuar lo más rápidamente posible con el objetivo de evitar costos altos y daños materiales y/o humanos. Debe efectuarse por una avería imprevista o por una condición imperativa que hay que satisfacer; los equipos más expuestos son aquellos con cierto grado de antigüedad, tiene como inconvenientes que la falla puede sobrevenir en cualquier momento, muchas veces el menos oportuno, además que debe disponerse de mano de obra en el momento y gastos no pronosticados.

El mantenimiento correctivo planificado, se sabe con anticipación qué es lo que debe hacerse, de modo que cuando se pare el equipo para efectuar la reparación, se disponga del personal, repuestos y documentos técnicos necesarios para realizarla correctamente, por ningún motivo este mantenimiento debe confundirse con el mantenimiento preventivo y el predictivo, al igual que el mantenimiento no planificado también corrige la falla y actúa ante un hecho cierto.

La diferencia es que no existe el grado de apremio del anterior, sino que los trabajos pueden ser programados para ser realizados en un futuro normalmente próximo, sin interferir con las tareas de producción. En este caso la programación del mantenimiento debe realizarse para fechas de poca demanda, fines de semana, períodos de vacaciones, normalmente programado en fechas de diciembre para Laboratorios Lamfer lo que permite un accionar libre por parte de mantenimiento.

En lo referente a la máquina empleada para el proceso de molturación, el molino "*Tornado Stokes*", su procedimiento de corrección ante fallas se da en el momento que se detecta un fallo en los cojinetes del motor, dichos cojinetes son sellados, pero en el procedimiento de limpieza se debe lavar la máquina para eliminar toda presencia de materiales que puedan causar alteraciones en la producción de un lote subsecuente, debido a esto el empaque que protege el rodamiento se ve afectado, perdiendo sus propiedades de sellamiento y obligando a un reemplazo al momento de detectar en el equipo un pequeño golpeteo proveniente de la parte del motor.

Otra de las fallas detectadas con regularidad se encuentran en el interruptor de apagado y encendido del equipo, ya que es un proceso que se efectúa continuamente, la máquina causa desgaste en las piezas internas del interruptor y a consecuencia de esto se da la falla en dicho sistema, la mayor parte de las ocasiones dicha problemática se da cuando se encuentra en plena operación y no se puede continuar con la actividad productiva, entonces se debe practicar un mantenimiento correctivo no planificado para poner en marcha nuevamente el equipo que la interrupción del proceso no repercuta grandemente en los tiempos de producción del lote que se está trabajando.

Para el proceso de mezclado de los materiales, proceso que normalmente es realizado dos veces durante la operación, se utiliza una maquinaria de procedencia italiana “*Tecnomaco VIANI 9954*” máquina que normalmente debe corregirse en las chumaceras, necesitando estas un engrase o en algunos casos un cambio en los rodamientos de las mismas, al ser una máquina cuyo ritmo de trabajo es basado en el movimiento que ejerce el eje que mueve las aspas mezcladores, sin embargo, se ha dado con anterioridad problemas en el motor eléctrico, específicamente en lo referente al sistema de encendido y apagado que lo controla, por lo que el sistema a debido ser reemplazado.

La máquina designada para realizar la esencia del trabajo y de la cual depende en gran medida el rendimiento y eficiencia del método es el Lecho Fluido “*FL120B*” cuyo principal problema radica en la falta de levantamiento de las cargas de material, es decir, no es capaz de desarrollar la actividad en un 100% de su capacidad.

Entre otros problemas que se desarrollan y que deben ser corregidos para que brinde un trabajo aceptable en lo referente al Lecho Fluido, las dificultades se han presentado en los suministros de vapor y aire comprimido; en el primero de los casos han habido problemas en los que se detecta una fuga en los sistemas de vapor y deberá ser corregida a la brevedad, en ocasiones implicando un cambio en la tubería que lo conduce.

También debió hacerse el reemplazo de una válvula motorizada que falló cerrada y debió ser reemplazada por una electroválvula, la cual regula el flujo de vapor dependiendo de la temperatura interna del lecho fluido, además de fallos en las trampas de vapor, que por lo regular fallan abiertas y el problema se detecta en la segunda trampa.

En lo que refiere al sistema de aire comprimido, normalmente se notifican fugas de aire antes del ingreso del mismo al sistema, esto se debe normalmente a fallas en los acoples y accesorios que llevan el fluido, la única solución para este caso es el reemplazo inmediato del racor, ya que esto significa una operación deficiente del sistema en el mejor de los casos, en otras situaciones, esto describe problemas mayores como lo es la rotura de una manguera de aire, lo cual repercute más fuertemente en el sistema de operación causando paros mayores e incluso extendiendo el problema a otras áreas del equipo en mención.

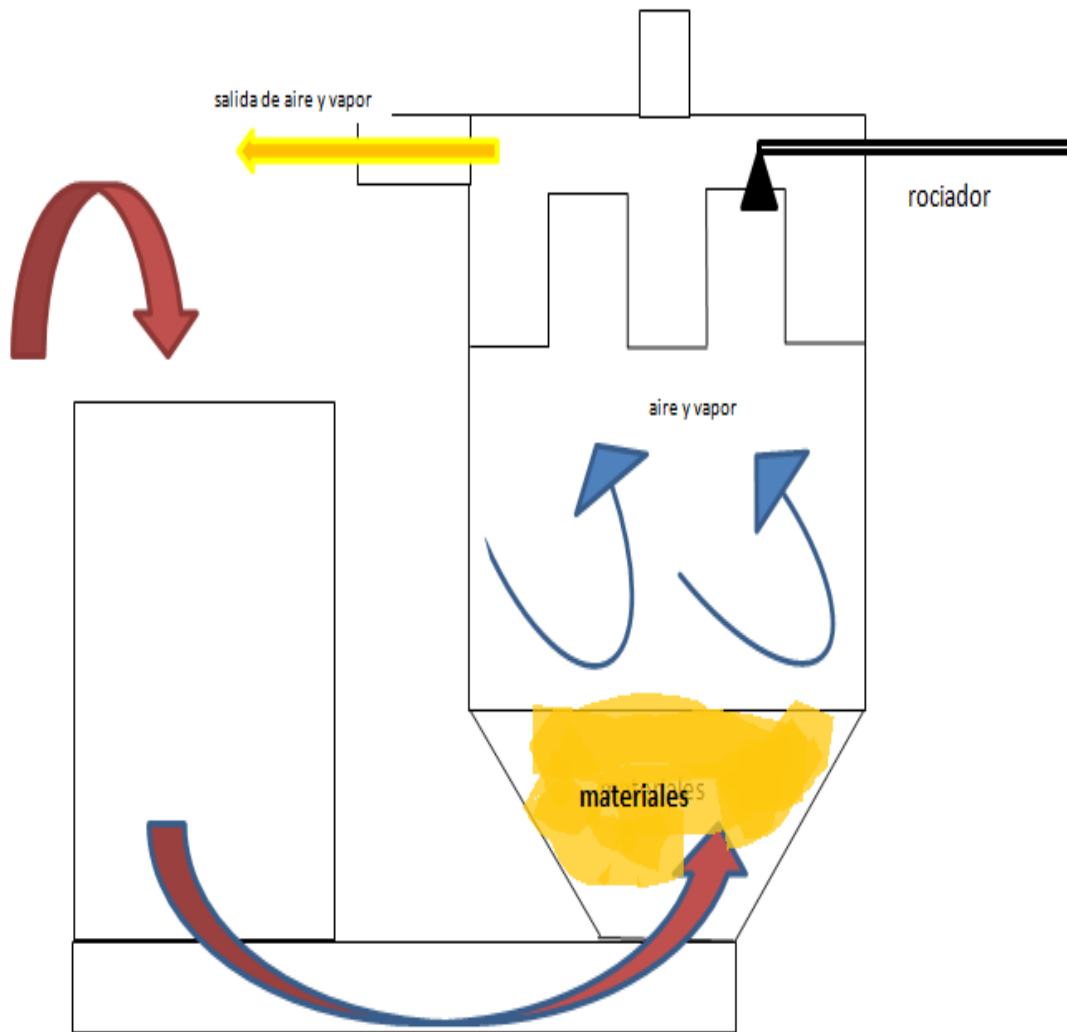
Además de la situación anteriormente descrita, en el sistema del Lecho Fluido el problema de levantamiento de cargas muchas veces se da por la granulometría o densidad de la partícula, el sistema actualmente utilizado corresponde a un movimiento sin guía proporcionado por el vapor que ingresa en la base del mismo y el aire comprimido que se ingresa al sistema.

El sistema de la figura 16 describe el sistema actual de movimiento de materiales dentro del Lecho Fluido, al momento de poner en marcha el equipo, sin embargo, el movimiento si se da, pero no con la carga indicada sino con una carga 2/3 menor a la carga indicada por el fabricante (anexo A.6 y anexo A.7).

La forma de realizar el trabajo deberá ser evaluada y si el problema persiste aún cuando se proporcionen cantidades más elevadas de vapor y aire, se sugiere un cambio en la estructura de la maquinaria a manera de que actúe como el modelo presentado en la figura 17, induciendo el aire y el vapor en la base de la maquinaria para que lleguen a tomar la forma de una espiral inducida en su flujo, y de esta manera lograr el mismo efecto a manera de que el secado sea más eficiente y que la máquina sea capaz de levantar por si misma las cargas de trabajo asignadas, pero utilizando los recursos que se tienen, presentando una modificación sobre el diseño original de la máquina a manera de hacerla más eficiente y que dicho sea de paso se reduzcan los tiempos de trabajo en dicha área al poder hacer cargas de más pesaje, añadiendo a esto la recolocación del rociador; aunque el diseño de dicha modificación implica tiempo y recurso económico.

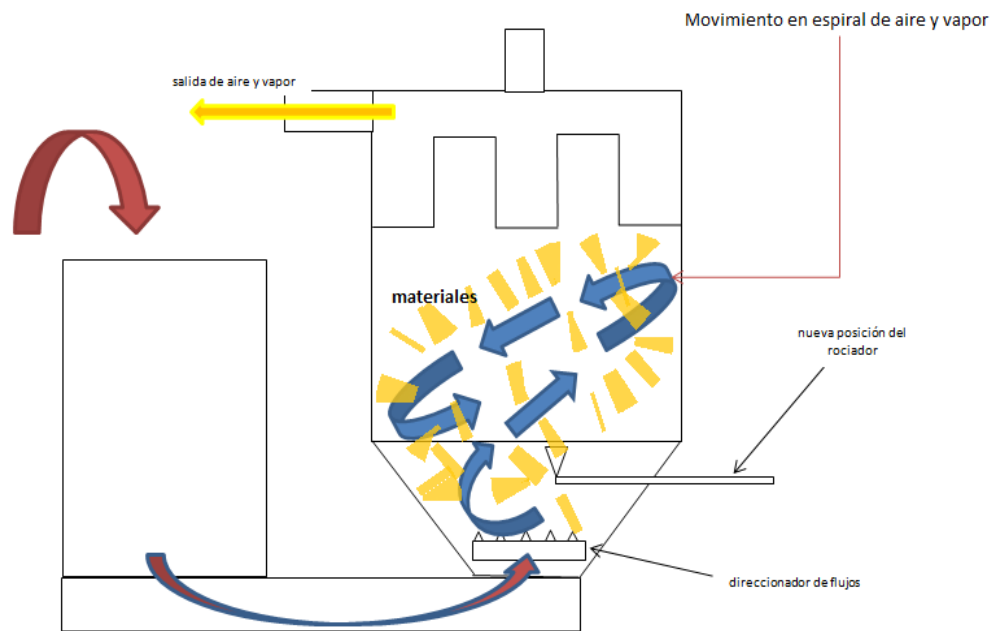
La modificación al equipo debe ser estudiada por profesionales en la materia tomando en cuenta factores que determinen si vale la pena la inversión sobre dicha modificación o conviene más seguir trabajando en base al sistema normal de operación de la máquina.

Figura 16. **Movimiento actual de la partícula en el Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer**



Fuente: **Mantenimiento, Laboratorios Lamfer.**

Figura 17. **Movimiento de partículas recomendado para hacer más eficiente el sistema de Lecho Fluido**



Fuente: **autoría propia**

3.3.2. Estudio Preventivo

En condiciones de operación existen instancias en las cuales es necesario brindar apoyo a la maquinaria de trabajo aunque esta no presente falla aún, esto se hace con la finalidad de mantener un óptimo desempeño en la máquina de trabajo corrigiendo fallas antes de que se presenten y ayudando a la labor de mantenimiento al momento de presentarse un mantenimiento mayor en el área, también es importante tener claros ciertos criterios que ayudarán a distinguir entre un mantenimiento preventivo y uno correctivo.

Es casi un hecho que cuando la maquinaria debe ser detenida para dar paso a una reparación se habla regularmente de un mantenimiento de tipo correctivo.

Sin embargo, no siempre un paro para corregir fallas refiere en esencia a una corrección puede, en algunos casos, ser considerado como parte de una prevención para el sistema. Para que un paro atribuible a problemas del desempeño de la maquinaria en plena operación sea considerado parte de un análisis preventivo deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- El tiempo de reparación debe ser relativamente corto;
- La reparación no debe afectar la calidad del producto en proceso;
- La maquinaria en cuestión debe seguir operando con la misma consistencia de trabajo;
- No se debe recaer en reparaciones constantes dentro del mismo lote de producción, sino la reparación mayor debe hacerse al finalizar toda la operación;
- La mano de obra no debe verse obligada a realizar ajustes constantes a su equipo de trabajo, ni a ejecutar tareas fuera del orden operacional;
- Debe mantenerse bajo observación el desempeño del equipo de trabajo.

Para prevenir incidentes en el equipo empleado en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer, se toman medidas de protección que son realizadas como parte de un programa de procedimientos operativos, cada maquinaria describe un procedimiento en ciertos puntos semejantes pero en otros específicos de la máquina en cuestión.

Los objetivos de un mantenimiento preventivo encausado a un ahorro en los costos generales de producción son el llevar a cabo una inspección sistemática de todas las instalaciones, con intervalos de control para detectar oportunamente cualquier desgaste o rotura, mantener permanentemente los equipos e instalaciones en su mejor estado para evitar paros en producción, efectuar reparaciones de emergencia lo más pronto posible, así como sugerir y proyectar mejoras en la maquinaria y equipos para disminuir daños.

El mantenimiento preventivo pretende dar la máxima seguridad para que no se vayan a presentar paros en la producción, mantener el equipo en su máxima eficiencia de operación, reducir costos y paros entre otros como la investigación de las causas de los problemas y la planeación y coordinación de la distribución del trabajo acorde a la fuerza laboral disponible. En resumen el mantenimiento preventivo es el efectuado a un bien siguiendo un criterio con el fin de reducir las posibles fallas y que va ligado de manera directa al mantenimiento sistemático que es aquel que se ejecuta según un programa establecido de acuerdo con el tiempo de trabajo u otro factor.

El mantenimiento preventivo se basa en el giro de órdenes de trabajo al equipo de trabajo una vez exista una solicitud de trabajo, las órdenes de trabajo más comunes en un programa de mantenimiento preventivo son:

- orden de trabajo normal;
- orden compuesta o cruzada (trabajo en las máquinas que contribuyen al funcionamiento de otra);
- orden de pequeños trabajos;
- orden permanente (hasta que el elemento de trabajo deje de fallar).

La programación puede darse de manera diaria, semanal, mensual, anual, entre otros métodos que puede adoptar la empresa con el fin de hacer más eficiente la labor de mantenimiento sin que afecte en las labores programadas para producción.

El mantenimiento preventivo de Laboratorios Lamfer para el cuidado de las máquinas, está ligado directamente al procedimiento de producción y desinfección del área entre un lote y otro, esto ayuda a que la mano de obra directa, es decir, el personal que interviene de manera directa con la transformación de la materia prima, pueda detectar una posible falla en el equipo y realizar una notificación para que el departamento de mantenimiento pueda inspeccionar la causa.

Para el caso del molino de materiales se cuenta con un procedimiento que describe los siguientes pasos para una prevención de fallas en el equipo y también para evitar contaminación cruzada entre lotes de diferentes productos:

- antes de desarmar la máquina, eliminar todo el exceso de polvo que está en ella y colocarlo dentro de una bolsa plástica estéril;
- retirar la tolva de alimentación del equipo aflojando los tornillos de sujeción del cabezal; utilizando una llave cola-corona de ½ de pulgada;
- posteriormente abrir los seguros del cabezal y abrir los seguros que ajustan el cilindro protector de la malla de refinación (mesh), de modo que este pueda abrir dejándola al descubierto, el polvo que caiga del equipo debe ser recolectado y colocado en la bolsa estéril para polvos;

- retirar la tapadera que se encuentra en la parte inferior de la malla, aflojando los tornillos que la sujetan al cuerpo del equipo, con una llave cola-corona de $\frac{3}{4}$ de pulgada para retirar los tornillos, luego retirar el eje central donde se encuentran colocadas las aspas que refinan los gránulos;
- se debe retirar de manera manual cada uno de los pines que sujetan el eje central y con la ayuda de una brocha eliminar el polvo aún existente;
- paso siguiente cubrir el motor, la caja de poleas y la caja donde se encuentra ubicado el *switch* de encendido y apagado con una bolsa plástica, el molino deberá ser llevado al área de lavado para su limpieza;
- una vez limpias las piezas participantes rociarlas con etanol con bitrex para su desinfección, luego proceder a limpiar la parte exterior del molino (el cual ya fue lavado con una solución jabonosa);
- para el armado del equipo se debe desinfectar el eje central del molino y el cilindro protector de la malla rociando etanol con bitrex por cada pieza y secándolo posteriormente con un limpiador seco;
- ensamblar las cuchillas en su eje y colocar el eje central en el eje transmisión, colocar el tornillo tipo allen en la parte inferior del eje central. Luego ensamblar el resto de piezas del molino.

En lo que respecta a la máquina utilizada para el mezclado de los materiales el programa de limpieza se incluye como parte de una prevención a los equipos y para mantener por sobre todo la inocuidad en los productos que no tengan relación con lotes subsecuentes; el procedimiento se describe como sigue:

- apagar y desconectar la máquina;
- con una brocha, eliminar los residuos de polvo que quedaron en el mezclador y colóquelos dentro de una bolsa plástica estéril,
- quitar los tornillos que aflojan la tapa del mezclador y proceder a abrirlo, esto con la finalidad de poder raspar las paredes del mezclador, las cuales contienen materiales cristalizados ya que lo mezclado contiene cierta composición húmeda, el raspado de las paredes deberá realizarse con una espátula metálica;
- aplicar agua potable a presión en el interior del mezclador, añadiendo detergente en polvo hasta lograr formar una solución jabonosa, al lograr esto debe frotarse con una esponja, utilizando ocasionalmente la espátula para remover las partes más solidas en las paredes;
- luego quitar los tornillos que aprietan las aspas de cada lado, utilizando una llave de $\frac{3}{4}$ de pulgada, limpiar las aspas y la parte de las paredes que aún contiene material cristalizado;
- desaguar el mezclador y sanitizar rociando etanol al 95% con bitrex por todo su interior, verificando anomalías en las piezas que intervienen en la operación así como la lubricación del equipo;
- por último debe rearmarse la máquina y llenar los cupones de limpieza correspondiente, esperando la utilización de la misma en el lote siguiente.

Para la máquina de lechos fluidos el procedimiento se encuentra en constante verificación debido a las variantes que se dan en este equipo a causa de su operación deficiente en lo referente al levantamiento de las cargas de trabajo a secar y granular, el procedimiento que se utiliza en Laboratorios Lamfer se da de la siguiente manera:

- poner en funcionamiento el lecho fluido y pasarle agua potable durante 10 minutos por todo el sistema como si estuviese granulando.
- quitar las mangas de lecho fluido y entregarlas para que estas sean lavadas y esterilizadas
- desconectar la bomba del panel de control y desconectar las mangueras de la bomba de modo que queden libres para ser lavadas, para la limpieza del equipo se debe preparar una solución jabonosa de aproximadamente 6 litros. Una vez concluido el lavado del equipo y del área de trabajo utilizada, se debe aplicar 500 mililitros de alcohol al 95% con bitrex a toda la superficie del equipo cuidando que esta sea aplicada a todo el equipo sin exceptuar ninguna de sus partes, luego rociar 1 litro de la misma solución en el área de trabajo para desinfectar totalmente maquinaria y área de trabajo.

De esta manera se ayuda a prevenir fallas en los equipos utilizados en el área de Lechos Fluidos, aunque parezcan ser procedimientos que no tienen relación con el mantenimiento, la desinfección del equipo es una manera de prevenir fallas en la operación del equipo y de detectar fallas potenciales en los equipos, así como también es una manera de cuidar la inocuidad del producto y del área de trabajo.

3.3.3. Predicción de falla

La predicción de una falla normalmente se presenta cuando la maquinaria en operación es muy bien conocida por la mano de obra que participa de manera directa en la actividad productiva o cuando el departamento encargado de mantenimiento tiene contacto frecuente con la máquina en cuestión por problemas similares o procedentes del mismo problema raíz.

Cuando un equipo presenta problemas en un determinado módulo de operación de su sistema y este problema es frecuente, a pesar de haber sido corregido, se vuelve una constante y se presenta la misma falla de manera repetitiva y con una periodicidad que es posible saber en donde se presentará el error de operación de la máquina, es factible predecir en que parte de la maquinaria y cada cuanto tiempo se presentará una falla de similar magnitud y complicación. Por lo cual es posible establecer una predicción de falla para este equipo, estipulando en los programas de mantenimiento un apartado que deberá indicar en qué punto es necesario la remoción o ajuste de una pieza para poder continuar con la operación normal sin tener ningún inconveniente como paro o descompostura del equipo; indicando también que aunque la pieza pareciese estar en optimas condiciones de operación deberá ser ajustada y/o removida, esto de acuerdo al programa de predicción de fallas que indica cual es el punto de falla y cuál es el tiempo de vida promedio en operación de determinado equipo sin presentar problema en determinado punto.

Uno de los principales métodos para predecir una falla es por medio del estudio de las vibraciones del equipo. En general, las vibraciones en una máquina no son buenas; pueden causar desgaste, fisuras por fatiga, pérdida de efectividad de sellos, rotura de aislantes entre otros, pero al mismo tiempo las vibraciones son la mejor indicación de la condición mecánica de una maquinaria y pueden ser una herramienta de predicción muy sensible de la evolución de un defecto. Las fallas catastróficas en una maquinaria muchas veces son precedidas, a veces con meses de anticipación, por un cambio en las condiciones de vibración de la misma, ya que aunque no se quieran las vibraciones en todo equipo existen.

En sí, la mera predicción de una falla en los equipos utilizados, es difícil de determinar, es por eso que la base del mantenimiento predictivo radica en la monitorización de los equipos, y que debemos evaluar los parámetros antes comentados con la instalación en funcionamiento normal; no es por tanto necesario hacer una parada para poder evaluar la condición de los mismos, conocemos el estado de nuestras máquinas mientras están trabajando. Con las diferentes técnicas disponibles actualmente se puede evaluar los fallos en los componentes y seguir su evolución durante largos periodos de tiempos antes de decidir la intervención del equipo de mantenimiento al área, de esta manera se puede coordinar con producción el momento más adecuado para la intervención de mantenimiento. En el caso específico del molino de refinación de materias en proceso, mediante un estudio de vibraciones se pueden detectar los problemas en el equipo tales como la alineación de la maquinaria (ya que al poseer rodos y no estar anclada posee más vibración que los equipos anclados); así como indicar daños en acoplamientos, uniones y rodamientos del mismo.

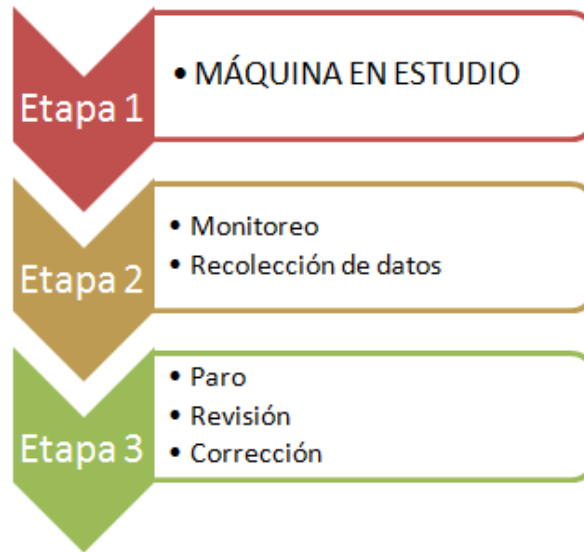
Para equipos como el lecho fluido, se pueden verificar fallas en su instalación y montaje, tales como alineamiento de las máquinas, montaje, condiciones de operación, así como factores que puedan afectar la operación de las mismas, como tuberías de conducción de vapor y aire entre otras que pueden afectar por medio de pérdidas por accesorios el desempeño de la máquina.

Para conseguir el éxito en la implantación del sistema de mantenimiento predictivo, es necesario seguir una estrategia orientada a los resultados, se debe tener un sistema de gestión de la información adecuado que permita tratar los datos correctamente, los pasos estratégico para el montaje de un plan de mantenimiento predictivo son:

- planteamiento de la necesidad
- selección de la técnica a aplicar (vibratorio, electrónico, histórico, otros)
- selección de la máquina para prueba piloto
- análisis causa-efecto
- intervenciones correctivas
- verificación de las mismas
- extensión del programa
- búsqueda de nuevas tecnologías aplicables

Al momento de buscar una nueva tecnología cuya aplicabilidad al proceso ayude de manera significativa al mejoramiento de las condiciones de trabajo, tomar en cuenta que debe iniciarse nuevamente el proceso.

Figura 18. **Secuencia lógica para el mantenimiento predictivo de un equipo**



Fuente: **Antonio Ordóñez Guerrero. Introducción al mantenimiento predictivo. pág. 2**

La figura 18 muestra la secuencia lógica para el mantenimiento predictivo de una máquina cualquiera, desglosado en tres etapas principales, la primera de ellas se refiere a identificar la máquina que se trabajará como objeto del estudio de un plan de predicción de fallas; la segunda etapa refiere al monitoreo y la recolección de datos históricos de las fallas de la máquina seleccionada, haciendo énfasis en que los datos obtenidos de los monitoreos deben ser datos verídicos y sin alteraciones; que brinden confianza para poder determinar cuál es la posible falla del equipo y que solución es la más factible para el problema en cuestión.

Una vez determinada la factibilidad y conveniencia de realizar este tipo de mantenimiento, se deben identificar las variables físicas a controlar que sean indicativas de la condición de la máquina. Su objetivo es revisar en forma detallada las técnicas comúnmente utilizadas en el monitoreo según su condición de manera que sirvan de guía para su selección general. La finalidad del monitoreo es obtener una indicación de la condición mecánica o estado de salud de la máquina, de manera que pueda ser operada y mantenida con seguridad y economía.

Las técnicas más comunes utilizadas para desarrollar un programa de mantenimiento predictivo y que pueden ser aplicadas en el área de lechos fluidos de Laboratorios Lamfer son:

- análisis de vibraciones
- análisis de lubricantes
- análisis por ultrasonido
- análisis por termografía

Por último, el paso tres de la secuencia lógica del mantenimiento predictivo es el paro, para realizar una revisión o corrección en la máquina. Es por esto que entre los inconvenientes del mantenimiento preventivo tiene por un lado la intervención de una máquina que está funcionando simplemente porque le toca una revisión, ya que con constantes paradas por revisión se altera el equilibrio operacional de la máquina en cuestión; en algunas oportunidades se cambian piezas que normalmente se encuentran en buen estado, únicamente porque el programa de mantenimiento indica que dicha pieza podría causar una anomalía en la operación próximamente.

Dicho cambio implica no observar elementos que aún no han agotado su vida útil teórica, pero que se encuentran en mal estado, al no tener un control sobre daños ocultos, y por último, probablemente la más importante para toda empresa, es que el coste puede dispararse como consecuencia de las frecuentes intervenciones en las máquinas, muchas veces innecesarias.

Sin embargo, a pesar de las desventajas planteadas, las ventajas son evidentes, se conoce el estado de la máquina en todo instante, teóricamente se eliminan todas las averías, un paro forzado se da únicamente cuando es realmente necesario y las condiciones que lo provocan son ajenas al programa. También debe tomarse en cuenta que al momento de intervenir en la máquina se conoce el problema reduciendo drásticamente el tiempo de reparación de la misma, y se reduce el número de piezas en el almacén de repuestos, adquiriéndolas cuando detectamos el problema en una fase primaria, además de un incremento en la seguridad de operación de la planta.

En base a lo anterior, se debe tener un correcto trato sobre el análisis de las causas en los problemas en el equipo utilizado en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer, evaluar que la reparación brindada al equipo haya sido la correcta, realizando un análisis sobre cómo mejorar el método de reparación y el tiempo aproximado en el cual dicha falla vuelve a repetirse para realizar el mantenimiento antes que se presente el problema. Monitorear el desempeño de la reparación y el de la máquina después de realizar el ajuste para observar si no existen variables que se hubiesen visto afectadas por la reparación y cuyo desempeño representa una merma en el proceso.

4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REDUCCIÓN DE DEMORAS

4.1. Ventajas de la implementación del sistema propuesto

4.1.1. Control de operaciones

Una de las ventajas del sistema propuesto es que controla las operaciones de buena manera, las hojas de control propuestas para verificar la pureza del producto y la cantidad de aire en sistema, ayudan a que el producto sea inocuo casi en su totalidad y ayudan a verificar el flujo de aire en el lugar evitando acumulaciones del aire usado que no evacúen el recinto y que contribuyan a una baja en el nivel productivo y de eficiencia de los empleados que intervienen de manera directa con la transformación de las materias primas.

Además de proponer la instauración de un sistema de tiempos que ayudan a determinar el tiempo estándar para realizar una tarea y verificar si existen desviaciones en la manera de hacerlas y si existiesen retrasos cuales fueron los factores que los originaron ya que se toma en cuenta factores de holgura permisibles para el desarrollo de la orden. Adicional se apoya en unos de los productos que según los registros históricos de Laboratorios Lamfer es uno de los más lentos en su fabricación por el tipo de materiales utilizados.

El control de las operaciones inicia desde el momento mismo que empieza el proceso, y apoyándose en los sistemas de documentación establecidos por el área de validación de Laboratorios Lamfer y el sistema que se propone se tiene un mejor control de operaciones y más eficiente de hacerlo, ya que factores como el tema de flujos de aire no esperarán hasta que pase un año para repetir la toma de flujo, sino que la medición será semanal para determinar rápidamente el cambio en flujos y evitar que esto afecte el proceso dando una corrección al problema y que ayude a determinar las causas.

Un control de las operaciones ayudaría a verificar de forma más adecuada si los procedimientos utilizados son los correctos y la manera de mejorar los ya existentes, verificando bajas en los tiempos de producción que ayuden a realizar de mejor manera la tarea, además de evaluar las habilidades de la mano de obra involucrada y la variación de tiempos y calidad del producto, de un operador a otro.

4.1.2. Registros de desempeño de maquinaria


Los registros en el desempeño de la maquinaria empleada para desarrollar una actividad son una parte importante en la implementación de todo plan de trabajo, ya que se puede contar con la mejor mano de obra para desarrollar una tarea pero si las máquinas utilizadas no rinden lo mínimo esperado no se podrá trabajar con una calidad de entrega óptima del servicio.

Tener un registro de desempeño de maquinaria ayuda a llevar un control sobre las tareas que se desarrollan en el área y en las máquinas que tienen relación directa e indirecta con la actividad de producción y hasta qué punto afecta o beneficia el proceso, es correcto analizar las causas de los problemas y las soluciones que fueron dadas a los mismos a fin de comprender las razones que ocasionaron los problemas y la manera de evitarlo en la ficha de la figura 19 se puede observar un ejemplo de hoja de registro para la actividad de reparación en la maquinaria.

El fin es determinar mediante la recolección de datos de las distintas reparaciones que se efectúan en la maquinaria cuales serán las fallas más comunes y las soluciones más factibles y apropiadas para cada problema, y de esta forma llegar a tener un registro que ayude a predecir cuales son los problemas más frecuentes en la maquinaria y cuál es la solución apropiada para cada problema, ayudando de esta forma a reducir tiempos de mantenimiento tanto correctivos como preventivos, así como también determinar los lapsos de tiempo en los cuales se presenta la falla y qué tipo de falla es la que se presenta a fin de adelantarse al fallo y hacer la corrección antes que el problema se suscite.

Añadido a esta recolección también determinar que personas estuvieron en mayor contacto con la máquina para tener una base de datos de los empleados más acostumbrados a maniobrar este equipo en cuestiones de reparación para tener prioridad en ellos al momento de realizar una corrección.

Figura 19. **Hoja de registro de mantenimiento para apoyo de documentación**



Documento No.,: _____

Area: _____

**Hoja de Registro de Reparaciones
para Apoyo de Documentación de Procesos
de Mantenimiento**

Fecha: _____

Máquina Reparada: _____

Tipo de Reparación:

Preventiva Correctiva Revisión

Sistema Reparado:

Eléctrico Mecánico Neumático Otros

Partes reparadas y/o reemplazadas:

Problema consistente en:

Solución dada al Problema:

Responsable(s) del mantenimiento: _____

_____ Firma Responsable Vo.Bo.

Fuente: **autoría propia**

4.2. Desventajas de la implementación del sistema propuesto

4.2.1. Resistencia a los nuevos métodos de trabajo

El ser humano por naturaleza presenta una resistencia al cambio cualquiera que sea. En el ámbito laboral existe una tendencia a oponerse a un método que intenta instaurarse ya sea consciente o inconscientemente la persona tiende a repeler los métodos de trabajo nuevos que se desea poner en práctica, argumentando una razón poco valedera, como por ejemplo; que la manera anterior era la mejor, aunque se esté comprobando que no es así.

También dentro de la misma oposición a los métodos nuevos existe cierto recelo para resguardar la costumbre y prácticas que se han tenido, actuando algunas veces de manera poco ética sabotando de varias maneras los sistemas propuestos a fin de demostrar que el nuevo método es obsoleto.

Ante tal situación se debe hacer énfasis en la mano de obra involucrada en el proceso que la instauración de este método es para el bienestar de todos (empresa, trabajadores, supervisores, etc.) a fin de tener una forma más eficiente y efectiva de hacer el trabajo, trayendo beneficios directos a todas las personas involucradas en el proceso.

4.2.2. Registros excesivos de control de operaciones durante la implantación

Como es de esperarse cuando un método de trabajo es implantado, los registros son excesivos y algunas veces exhaustivos para quienes los revisan. Este caso no es la excepción, ya que sin registro no se tiene una prueba real de que el método este sirviendo de algo y cuáles son las fallas que se presentan mediante su ejecución a fin de corregirlas a tiempo y volver del sistema un plan eficiente de trabajo que ayude a la correcta ejecución del trabajo.

Los registros de producción (tiempos, materias primas usadas, mano de obra, entre otros) deberán ser añadidos a la documentación que se entrega actualmente al equipo de supervisión, para que sean estos quienes ayuden con el monitoreo y ejecución del plan mediante la revisión y comparación de datos con el sistema en línea con que cuenta Laboratorios Lamfer.

Determinando de esta manera los puntos en los cuales se presenta problema identificando de forma más eficaz los puntos clave que impiden una correcta ejecución del sistema propuesto brindando una corrección adecuada y de manera rápida al problema que se está presentando además de ayudar con la orientación de mano de obra involucrada (de manera directa o indirecta) con el proceso.

4.3. Monitoreo del plan durante su elaboración

En el momento de implementar o elaborar un plan o método de trabajo el monitoreo constante sobre las actividades representa un punto muy importante ya que mediante esta actividad se puede determinar qué pasos del plan se están siguiendo a cabalidad y que puntos tienden a dividirse del proceso previsto, además de esto el monitoreo es una herramienta que permite observar que tan factible esta siendo la implementación del plan de trabajo, y permite la elaboración de documentos alternativos que ayuden y/o reemplacen al documento principal, presentando mejoras al que se pretende implantar en el área.

En Laboratorios Lamfer se tiene un caso específico de monitoreo constante sobre operaciones que se están realizando, sin embargo, la debilidad del método se presenta en la situación de que únicamente se evalúa la calidad del producto saliente, es decir aspectos como conformaciones de mezclas finales y entregas a área de compresión, es de resaltar que dicho monitoreo no inmiscuye planes que ayuden a determinar los tiempos de desarrollo de la actividad, por tanto la implantación de documentación ayuda a que además de determinar la calidad de los productos procesados, se determine el tiempo total de entrega de estos productos, de esta forma se tiene un reporte que no solamente representa la eficiencia del trabajo, sino también la eficacia con la que fue desarrollada dicha tarea.

El monitoreo corresponde a una parte que no puede ser discriminada de un proceso de implantación de métodos ya que como ente de planificación futura, los datos y cifra que registra sirve como base para ejecutar modificaciones y mejorar el método primal propuesto para el desarrollo de actividades en un sistema de trabajo.

Además las ventajas descritas anteriormente ayuda a determinar el actuar de la mano de obra (directa e indirecta) durante el proceso de desarrollo de la implantación del método, y determinar qué puntos del plan no están siendo aplicados correctamente, corregirlos mediante la capacitación de los participantes del proceso para que no se sigan presentando las demoras a fin de optimizar el recurso (material, mano de obra, maquinaria, y tiempo) y hacer de esto un proceso mayormente productivo que ayude a mejorar la eficiencia y rapidez en entrega de las demás áreas relacionadas antes y después de la actividad desarrollada en el área de lechos fluidos,

Este monitoreo se apoya también en los reportes de eficiencia de la maquinaria durante el desarrollo de la actividad y la observación de las fallas presentadas en los equipos que se operan determinando las soluciones más óptimas a los problemas presentados, no solamente en aspectos de tiempo sino también en aspectos de personal empleado para la solución del problema.

4.4. Control de los tiempos establecidos durante la implementación

Mantener un control sobre los tiempos trabajados en un área y en un proceso en específico no es una tarea fácil; pero tampoco es algo que se catalogue como actividad de imposible realización; simplemente es el escrutinio de los tiempos desarrollados para efectuar dicha actividad y la calificación correspondiente a la mano de obra que interviene en el proceso, es decir, la relación entre tiempo y costo por mano de obra ayuda a determinar qué actividad representa mayor atraso para su ejecución durante la implementación del método nuevo a trabajar.

El control de tiempos establecidos para trabajo debe ser tomado como parte de la actividad, los lotes de producción que sean utilizados como referentes de tiempo deberán ser debidamente identificados, tomando cronometración de una de las actividades que se desarrollan en el área y haciendo la respectiva comparación con los tiempos estándar de trabajo.

Laboratorios Lamfer cuenta con una plataforma virtual que controla el tiempo de producción de cada lote a manufacturarse en el área, tomando en cuenta las distintas áreas de trabajo que se involucran en la transformación de la materia prima desde que esta es ingresada en su forma bruta, hasta que es transformada en una tableta para la venta.

En la figura 20 se muestra un esquema del sistema utilizado para determinar el tiempo de producción de un lote, dicho sistema no toma en cuenta suplementos de fatiga, ni tolerancias, ni el tiempo perdido por una anomalía en los equipos empleados en el área, simplemente reconoce el tiempo que el trabajador o los trabajadores participantes utilizan para terminar un trabajo.

Es un sistema de cronometración que después es utilizado para determinar los costos del producto transformado, sin embargo es únicamente un referente que no estandariza el tiempo que debiera ser utilizado para desarrollar la actividad trabajada.

El control de tiempos debe ser tomado de manera directa en el área de trabajo y posteriormente compararlo al sistema y determinar cuáles fueron los puntos que causaron una disconformidad que el sistema de cómputo utilizado no toma en cuenta.

La realización del cronometraje de las actividades efectuadas por la mano de obra participante en el proceso debe ser tomada a menudo mientras dure la implantación del método (el cual dependerá en gran medida que la capacidad y habilidad del operador), ya que es en este punto donde se presenta el mayor problema de adaptación a un método de trabajo.

Figura 20. Sistema de registro de mano de obra, rendimientos y mermas de un lote de producción

Módulo de Control de Piso 8.0 Copyright Mosi Corp. S.A. 1993 - 2002 All Right Reserved

CONTROL DE PISO

MARTES
20/07/2010 07:36:55

Compañía []
 Fabrica []
 Orden [] Proceso []
 Etapa []

Orden [] Tipo [] Lote []
 Línea []
 Maquina []
 Producto []
 Jefe []
 Proceso []
 Etapa []
 Inicio [] Final [] Empleado [] [] []
 Personal []

Recibido []
 Buenas []
 Malas []
 Muestras []
 Merma []
 Entregadas []

F3 Cierra

Empleado	Unidades	Libras	Entra	Sale

F4 Limpia pantalla F9 lista Valores F10 Graba Shift/tab Campo Anterior Alt/F4 Salida
 Ctrl/Avpag Cambia Pantalla

Fuente: Depto. de Tecnología, Laboratorios Lamfer

El procedimiento debe realizarse después del proceso de implantación oportunamente para observar que puntos presentan desviación y exceden del tiempo asignado para posteriormente evaluar que factores afectan el desarrollo de dicha actividad; entre los factores que pudiesen afectar se encuentran:

- Ergonomía del lugar
- Diseño de las herramientas utilizadas
- Eficiencia de la maquinaria
- Habilidad de manejo por parte de la mano de obra
- Actividades externas al área

Durante el proceso productivo debe tomarse en cuenta entre un 1% hasta un 3% en concesiones (ir a sanitarios, relajación para el trabajador) ya que aunque no son tomados directamente en los tiempos cronometrados en promedio una persona cada dos horas de trabajo continuo necesita un período corto de relajación.

Los tiempos establecidos para cada actividad deben contar con este período de concesión aunque los tiempos directamente involucrados con producción ya cuentan con un ciclo de trabajo en el cual se toman en cuenta algunos de los factores de calificación que significan un retardo directo en cuanto a producción se refiere.

Para determinar el tiempo base para trabajar sobre la producción de cierto medicamento, se tomará como base uno de los procedimientos que significan más peso en tiempo tal es el caso del calcio 600mg; si se pretende tomar un tiempo estándar de trabajo para cada producto deberá tomarse como base un lote de producción “x” en cuyo caso los tiempos de trabajo deberán ser cronometrados tomando como referente al trabajador más estándar de todos (es decir, aquel que no es el más rápido ni el más lento del área).

Agregando los respectivos calificadores de trabajo y tolerancias permitidas para el desarrollo de la actividad, luego deben ser calculados sus tiempos normales y estándares, realizar el monitoreo correspondiente sobre el tiempo de dicho producto, tomando como base una corrida entera de producción y luego evaluar contra el sistema en línea las diferencias de tiempos y resolver los métodos de trabajo adecuados para el desarrollo de la actividad.

Para el control de los tiempos deberá ser utilizada la “forma” de la figura 21; la cual tomará un tiempo estándar de referencia el cual será posteriormente comparado contra un elemento de trabajo y el tiempo total utilizado en el sistema para determinar las diferencias y desviaciones entre el método de trabajo implantado y los factores que influyen en este.

4.5. Programas de capacitación constante y retroalimentativa durante la implantación del sistema

4.5.1. Formas correctas de realizar el trabajo

Es un tema vital para toda industria la capacitación de su personal, la capacitación es utilizada con la finalidad de instruir al laborante en una nueva forma de realizar el trabajo, y también es utilizada para la educación retroalimentativa de los mismos.

Laboratorios Lamfer cuenta con planes de capacitación que ayudan a la mano de obra tanto directa como indirecta a realizar de la mejor manera posible la actividad a la que se dedican, mediante estas capacitaciones se enseña a los participantes puntos en los cuales se causan los mayores problemas a la hora de no ser correctamente ejecutados los procedimientos; algunas de las capacitaciones cuentan con el apoyo de entidades avaladas para efectuar dicha actividad como es *Intecap* o empresas certificadas, y otras actividades son desarrolladas por personal interno con el fin de reforzar o dar a conocer la importancia del correcto uso de los métodos de trabajo para la industria.

Figura 21. **“Forma” de control de tiempos y porcentaje de desviación respecto al tiempo previsto para la actividad**

		Fecha: _____
		Producto: _____
		Lote: _____
Operador: _____		
Responsable: _____		
Tiempo estimado de producción:	<input type="text"/>	minutos
Actividad Cronometrada:		
Molino 1	<input type="checkbox"/>	Molino 2 <input type="checkbox"/>
Mezclado 1	<input type="checkbox"/>	Mezclado 2 <input type="checkbox"/>
Lecho Fluido	<input type="checkbox"/>	Complemento <input type="checkbox"/>
Describir que complemento: _____		
Tiempo cronometrado durante producción	<input type="text"/>	minutos
% de diferencia con la referencia estimada _____		
Tiempo total de operación según sistema	<input type="text"/>	minutos
% de deficiencia o ganancia de tiempo	<input type="text"/>	minutos
Vo.Bo.		

Fuente: **autoría propia**

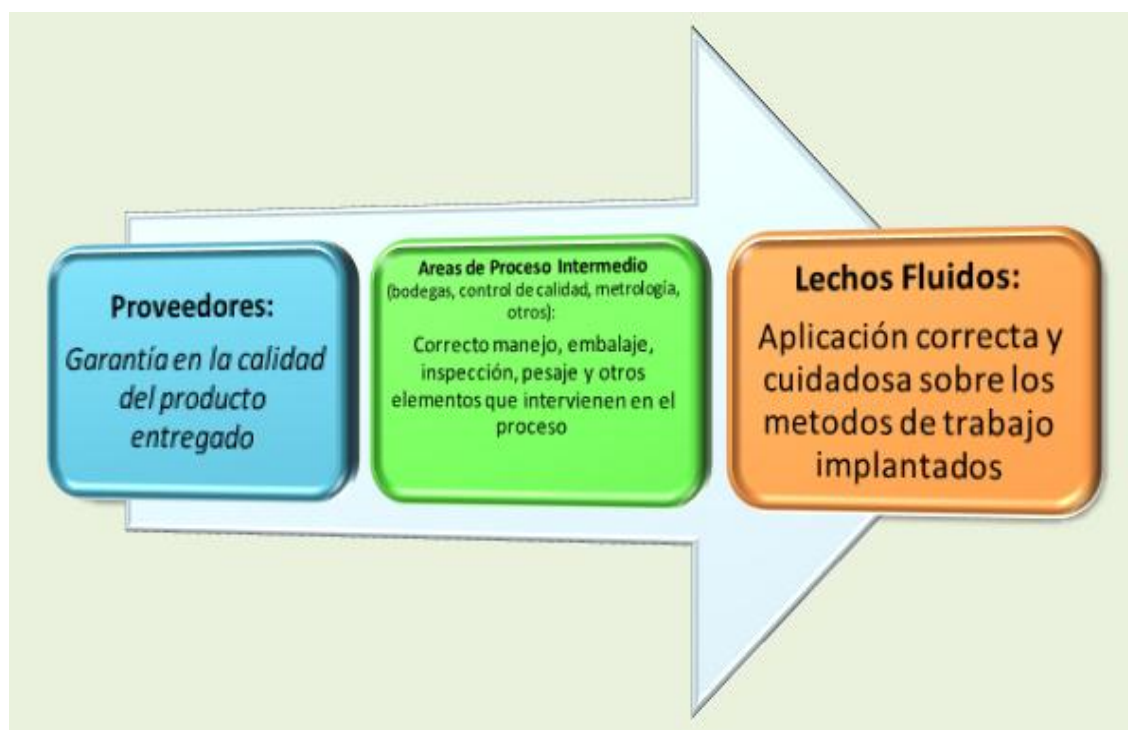
Los planes de capacitación para el personal influyen significativamente en el desarrollo de las actividades, ya que va desde las condiciones básicas para desarrollar la tarea como lo es el uniforme a utilizar en el área de trabajo, hasta factores más específicos como el manejo de las materias primas y los materiales ya mezclados, e incluso las herramientas en el área y los factores de sanitización de los equipos que tienen contacto directo con los productos. La figura 21 muestra una “forma” para control de tiempos y desviaciones.

Al ser una industria farmacéutica, Laboratorios Lamfer, depende de la concienciación y habilidades de su mano de obra, ya que sus principios basados en las *GMP*'s y apoyados en la Norma Mexicana NOM-59 exigen un control sobre la inocuidad de los productos durante todo el proceso.

Por tanto la capacitación debe extenderse a través de toda la cadena de participantes en el proceso, es decir, desde los proveedores, pasando por bodegas, metrología, control de calidad, entre otros hasta llegar al personal que trata directamente el proceso de transformación de las materias.

La figura 22 muestra un esquema básico del nivel de compromiso de cada una de las áreas participantes en el proceso para llevar a cabo la actividad de la mejor manera posible y basándose en los métodos de trabajo enseñados para una mejor calidad de producto entregado.

Figura 22. **Flujo de garantías y manejos basados en la capacitación sobre correctos métodos de trabajo.**



Fuente: **autoría propia**

La capacitación primaria sobre *GMP's* y su aplicación en la industria farmacéutica es brindada a todos los trabajadores de Laboratorios Lamfer por *Intecap*, sin embargo el proceso de seguimiento e inducción plena a los métodos de trabajo debe ser brindada por el jefe inmediato y orientada con exclusividad a estos y la forma de aplicarlos en el área en la cual el trabajador se desenvolverá.

Si bien es cierto en cada área de Laboratorios Lamfer se encuentra ubicada una copia del instructivo de operación vigente, y es la guía básica a seguir para el desarrollo de los correctos métodos de trabajo, sobre esto debe ser enseñado el método de trabajo para ahorro de tiempos y aumento de efectividad y eficacia a fin de enfocar a toda la mano de obra que interviene en el proceso productivo a un solo fin, el cual es la alta calidad e inocuidad de los productos y procesos en un tiempo más corto de trabajo.

4.5.2. Consistencia adecuada de las materias primas

Los departamentos de metrología y control de calidad son los encargados de verificar que la materia prima que se utiliza en el área de Lecho Fluido cuenta con los requerimientos y estándares más altos para su procesamiento, pero además de estas dos áreas existen otras que tratan de manera más superficial con los materiales, aunque un mal manejo podría ocasionar una desviación alta en el proceso. Las áreas que intervienen también con las materias primas son:

- Bodegas
- Lechos Fluidos

En lo referente a las bodegas debe ser brindada una capacitación sobre correcto embalaje de productos químicos para farmacia, ya que por su delicadeza una pequeña desviación en el procedimiento de embalaje, una rotura en el empaque mientras se realiza este proceso puede ser la causante de dejar el proceso en una situación muy desventajosa. Por tal motivo deben ser instruidos sobre el tratado de estos materiales en las siguientes áreas:

- Recepción de productos
- Embalaje y transporte interno
- Almacenaje de los materiales
- Verificación y despacho de las materias

Por su parte la mano de obra involucrada de manera directa en el área de lechos fluidos debe mantenerse en una constante capacitación, ya que esta es la que tiene la mayor responsabilidad al ser estos los que efectúan el procedimiento de mezclado de los materiales previo al área de compresión, que es donde se da forma a la tableta con los materiales trabajados en lechos fluidos y de presentar alguna anomalía el producto no podrá ser procesado.

Áreas como control de calidad y metrología son encargadas de manera directa del despacho inmediato de las materias primas por lo tanto son estas las responsable absolutas de la verificación de la consistencia de las materias primas y la detección de posibles desviaciones que pueden llegar a afectar el proceso, los planes de capacitación y adiestramiento de los participantes en estas áreas deberán ser seguidos con la rigurosidad del caso llevando a cabo el procedimiento para calificación de materiales presentado en la figura 10.

Además de esto la mano de obra debe ser competente y con criterio para la evaluación de las desviaciones presentadas en el proceso, esto con el fin de tener personal consiente que no intervenga de manera negativa en los procesos, verificando los puntos críticos de las materias y su cercanía con los mismos.

4.5.3. Inspección del producto al inicio y al final

Las materias primas que ingresan al área de Lecho Fluido deben ser inspeccionadas al inicio y al final del proceso, y de ser posible realizarse verificaciones durante el desarrollo de la actividad.

En lo que se refiere a la verificación de las materias primas al inicio del proceso; tomar en cuenta que dichas materias ya están aprobadas por control de calidad, por lo tanto la verificación atribuida al operador consiste en determinar si los materiales que le entregan son los requeridos para desarrollar dicha actividad, haciendo énfasis en la cantidad y peso de ellas y los aditivos que se le agregaran a la materia en procesamiento.

Al finalizar como es detallado en los procedimientos de operación el operador debe pesar las materias primas ya procesadas para determinar el porcentaje de pérdidas de materia en el ambiente y equipos; y así establecer el rendimiento final que tendrá el lote. Además de esto debe verificar la humedad de la partícula y el control de almacenaje adecuado para resguardar el producto antes de ser entregado al área de compresión.

La verificación primaria de los materiales a utilizar se basa en el criterio y experiencia del operador que está realizando la actividad ya que es este el que al estar en contacto directo con los materiales puede observar de forma más fácil y rápida los cambios que se suscitan en los materiales, además de agregar el valor de evitar reprocesos mediante la consulta inmediata al detectar algún problema en los materiales.

Conjuntamente a esta verificación primaria ejecutada por la mano de obra directa en el área, se suma un muestreo el cual servirá para detectar los problemas en el laboratorio de análisis si en dado caso este no es detectado o no posee ninguna alteración representativa durante el proceso, pero sin embargo puede influir en los resultados finales del producto; de igual manera las materias primas procesadas son analizadas por control de calidad y posteriormente entregadas a compresión.

La verificación antes y después del proceso es utilizada para evitar reprocesos en la actividad; dado que un reproceso repercute en costos de fabricación sobre el producto y aumenta el tiempo de procesamiento y despacho de un lote de producción asignado al no encontrarse este en óptimas condiciones de trabajo y/o procesamiento.

5. MEJORA Y SEGUIMIENTO

5.1. Constante verificación de condiciones de trabajo para el empleado

5.1.1. Instalaciones adecuadas

Las instalaciones del área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer; deben ser constantemente evaluadas a fin de mejorar la eficiencia del trabajo y mejorar las condiciones para la mano de obra.

Actualmente las dimensiones del área de trabajo son de 6.1 x 3.48 x 3.28 y 6.1 x 3.48 x 2.23 (en metros, largo, ancho y altura respectivamente) con una pendiente de 1.8 metros de base entre ambas alturas, se logro establecer que la extracción del aire debe ser ajustada en un 30% respecto al ingreso del flujo del mismo.

Las instalaciones donde se desarrolla de manera directa el trabajo deben cumplir los aspectos de limpieza de área e ir mejorando a medida que se desarrollan las actividades, además las paredes al igual que pisos y maquinaria permanecerán en un estado lo más puro posible. En el procedimiento de limpieza para esta área se establece que para maquinaria se utilice alcohol etílico al 95% con sorbitol (otros utensilios se limpian con etanol al 95% con bitrex) esto con el fin de evitar la contaminación cruzada y purificar las áreas de trabajo.

En caso de remodelación las paredes siempre deben contar con esquinas redondas entre paredes perpendiculares, para evitar la acumulación de polvos y otros materiales que pudieran afectar la pureza del área del trabajo; se debe tomar en cuenta que las esquinas redondeadas facilitan en gran medida la labor de limpieza de un área al permitir que trapeadores, escobas y mopas extraigan la suciedad acumulada en estas.

Aspectos como limpieza de tuberías y limpieza de ducterías deben ser limpiados recomendablemente como mínimo una vez por año ya que aunque se cuente con una doble purificación, existe una acumulación de suciedad que debe ser eliminada.

Las instalaciones incluyen también la comodidad de trabajo del personal por lo que los uniformes e implementos utilizados en el área debe estar en constante evolución para mejorar la ergonomía del trabajo en medida de lo posible y brindar una mejor comodidad al trabajo procurando alterar lo menos posible la seguridad del recinto de trabajo.

5.1.2. Tiempos de trabajo establecidos

Los tiempos de trabajo establecidos para desarrollar una tarea deben ser verificados constantemente y mejorados en los aspectos que así lo ameriten a fin de ser un sistema de trabajo altamente eficiente y con el menor tiempo desperdiciado posible.

Las premisas de mejora continua para los tiempos de trabajo establecidos para desarrollar la actividad encomendada se basan principalmente en la toma directa de los tiempos y la capacidad de los operadores para desarrollarlas, además de contacto directo con las actividades de producción para poder percibir las fallas que se dan aún con un método de trabajo ya implantado y poder aconsejar e implementar mejoras que ayuden a eficienzar de mejor manera el sistema. Se debe tomar como base la idea principal de sistema de trabajo *kaizen*; el cual indica que pequeñas mejoras de manera continua ayudan a mejorar la calidad de un sistema y la calidad de la vida laboral de los empleados.

La mejor manera de aumentar la productividad de un procedimiento es estar donde ocurre la actividad; por tanto para mejorar la forma de hacer los trabajos en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer, debe llevarse un registro constante sobre las actividades que se desarrollan y como se desarrollan, presentando un análisis de las desviaciones que se presenten en el sistema de trabajo y con qué frecuencia suceden, para determinar si deben o no incluirse como tolerancias para los tiempos de producción o únicamente representarlos como un paro de producción.

Los tiempos de trabajo estándar representados en el capítulo tres, son tiempos tomados sobre la producción de un lote de calcio 600mg, ya que este es uno de los procesos que más tiempos de operación ocupan; a partir de este deben determinarse los tiempos de producción para lotes cuyas materias primas presenten una mayor fluidez en el proceso y cuyo procesamiento requiera un tiempo menor al establecido.

Además pueda determinarse la manera en que éstos afectan directa o indirectamente los tiempos de producción de los lotes cuyos productos a procesar son menos fluidos, lo que permite observar y llevar un control sobre tiempos de producción y ser mejorados los procesos propuestos a fin de lograr un producto que presenta una mejor calidad de procesamiento, una mayor capacidad de producción en un tiempo menor o igual al establecido con métodos de trabajo simples, entendibles y eficientes, que colaboren con la producción y que repercutan en medida considerable en las entregas de productos y reducción de tiempos de trabajo para la asignación de lotes a producir al contar con una mejoría en los procedimientos de producción y una mayor eficiencia entregada por parte del operador y de la maquinaria utilizada en proceso.

5.2. Verificación de las condiciones de trabajo de la maquinaria

5.2.1. Eficiencia entregada

La eficiencia entregada en el servicio que prestan las máquinas que se encuentran en el área de Lecho Fluido, debe ser monitoreada y verificada constantemente, es decir, si existe alguna variación en la calidad y tiempo de su entrega, investigar las posibles causas hasta llegar al porqué del decremento de la producción y la disminución de la calidad de la misma.

Dichos datos sobre la eficiencia que es entregada por la maquinaria de trabajo brindarán una base para establecer la eficiencia esperada en la producción de lotes futuros.

El cálculo de la eficiencia se debe dar según una base de producción aceptada en el área, es decir, la razón entre el tiempo de producción estándar para realizar la tarea y el tiempo real de operación, en el caso del procesamiento en lechos fluidos se estableció que el tiempo promedio para operar una carga de 60 kilogramos es de 6 minutos para materias primas de calcio 600mg, por lo tanto el cálculo de la eficiencia entregada por la maquinaria debe realizarse tomando en cuenta la fórmula que sigue:

$$\text{Eficiencia Entregada} = \frac{\text{Tiempo real de ejecución}}{\text{Tiempo estándar de ejecución}} * 100$$

En el supuesto de que el tiempo de ejecución para un lote del mismo producto no utilice la máquina durante 6 minutos sino sea durante un tiempo mayor al estándar establecido el cálculo no debe ser realizado sobre la fórmula anterior, en cambio tomarse factores como que existe un atraso en los tiempos de producción y es por esto que la máquina es utilizada durante un tiempo mayor al especificado en el cupón de procedimientos.

$$\text{Eficiencia Entregada} = \left(\frac{\text{tiempo real de ejecución (mayor al estándar)}}{\text{Tiempo estándar de operación}} - 1 \right) * 100$$

Un incremento en los tiempos de operación de la maquinaria es un llamado inmediato de atención ya que puede referirse a una falla en los sistemas de operación de la máquina ó a un servicio entregado deficiente por parte de otros componentes que colaboran en la operación de la misma tales como calderas o compresores.

Sin embargo, también puede representar una alteración en las propiedades de los materiales trabajados, motivo por el cual llevo más tiempo llevarlos hasta la humedad requerida para su compresión.

La recolección de eficiencia entregada por cada uno de los equipos utilizados durante el proceso productivo es realizada de la misma manera, basando el estándar de operación como el tiempo necesario que todo operador necesitaría para llevar a cabo la tarea, a partir de esta premisa se debe realizar un conteo sobre la eficiencia entregada por cada uno de los equipos para que pueda ser utilizado como herramienta para prevenir problemas que puedan darse a causa de un mal funcionamiento por parte de los equipos o retrasos en el área de producción debido a un decremento en la eficiencia de operación de la maquinaria.

Por otra parte existen otras máquinas que afectan la operación en el área de lechos fluidos sin ser estos tomados en cuenta en la mayoría de ocasiones, este es el caso de los sistemas de inyección y extracción del aire, si bien es cierto no afecta meramente los productos, ni la eficiencia de las máquinas involucradas en el desarrollo de la actividad, sin embargo, afecta directamente a la mano de obra que labora en el área, como se señala en el capítulo 3 y 4 los ajustes sobre extracción deben ser realizados y monitoreados de manera constante, al menos una vez cada dos semanas después de haber comprobado que los ajustes fueron correctos, esto con la finalidad de evitar acumulación de calor en el área y contaminación del producto por acumulación de microorganismos que puedan dañar la consistencia de los materiales y la inocuidad de la instalación en cuestión.

5.2.2. Merma de fallas

Las mermas son la disminución del producto que no agrega valor, es decir, que aunque está ahí no representa una ganancia sino un gasto. En el caso de la maquinaria es la optimización de las operaciones con la finalidad de que los procesos que causan un retraso en el desarrollo de la actividad sean eliminados o bien disminuidos en una cantidad considerable.

Se habla de merma de fallas cuando por ejemplo, una cuchilla de corte en el molino fallaba cada dos semanas y esta se redujo a una falla cada tres meses, la falla bajó considerablemente y aunque sigue ahí, y de alguna manera es inevitable que desaparezca, agrega menos valor al producto, teniendo de esta manera una producción más efectiva y con menos probabilidad de falla.

El punto en si es que no existe un proceso a prueba de fallas como se ha tratado de establecer para la mayoría de las operaciones, lo que si existen son procesos con una eficacia superior, que evitan retrasos por reparaciones y que se encuentran menos propensos a incurrir en una falla por maquinaria, el asunto de la merma de fallas en las condiciones de trabajo en el área de lechos fluidos hace referencia a la disminución de las fallas presentadas en los equipos y al monitoreo constante de las condiciones en las cuales se encuentra operando el equipo para corregir las fallas en el momento en el que se presenten y no esperar que afecten de manera mayor los procesos que se realizan.

Toda merma de fallas se refleja inmediatamente en la baja de costos ya que dejan de existir factores que agregan valor al producto y deja de utilizarse recurso (mano de obra de mantenimiento) para la puesta en marcha de los equipos, además de esto los equipos operan en base a estándares establecidos sin ser forzados ni aumentar su tiempo de operación.

Además de mermar las fallas también mejorará la calidad de los productos procesados en dicha área; adicional a esto se resalta que la detección primaria de los problemas recae de manera directa en la mano de obra que tiene contacto con la operación de transformación de los materiales, y serán estos los encargados de notificar a la supervisión para solicitar los servicios mecánicos respectivos.

5.2.3. Condiciones óptimas de la instalación

Las condiciones óptimas de la instalación se basan en el criterio de calificación de equipo, y describe los aspectos que han de mejorarse para que la operación de los elementos de trabajo sea la más adecuada a la operación; de este hecho se parte que siempre existe algo que mejorar y comienza en el momento de la instalación de los equipos hasta partes más minuciosas como lo son los criterios de operación de los diferentes equipos. De esta manera se establece cuales son las partes principales a corregir en el aspecto de instalación del equipo, para que los rangos de operación figuren entre los rangos establecidos sin afectar la producción y sacando el máximo provecho de las operaciones.

5.3. Muestreo de la eficacia del sistema utilizado

5.3.1. Ventajas de realizar un muestreo de eficiencia

En el área de Lecho Fluido conviene realizar un muestreo de eficiencias, este es un estudio en el cual se toma registro de las operaciones que se realizan en el área, y como lo asimila cada equipo en conjunto con su operador directo en relación a la eficiencia con que se realiza cierta porción del trabajo, por ejemplo, si se pretende proyectar la eficiencia de un equipo al operar 180 kilogramos, pero no se cuenta con el tiempo para tomar todo el desempeño del proceso y se desea trabajar en base a una proyección se debe analizar una porción del trabajo, es decir, que eficiencia presenta el equipo al procesar 15 kilogramos de un producto “x”, y en base a esta pequeña toma hacer los cálculos necesarios para saber qué cantidad de tiempo será la necesaria para completar la orden. Un muestreo de eficiencias también presenta la oportunidad de observar disminución en las eficiencias de los diferentes equipos empleados y tomar medidas para ejecutar la reparación de los mismos antes que ocurra un paro que realmente afecte los tiempos de producción y los materiales en procesamiento.

Como ventaja principal ofrece la posibilidad de determinar cuándo fallará una máquina y que tanto afecta la mano de obra al procedimiento y a la calidad de los elementos en producción. Posteriormente servirá como base registrada para apoyar los procedimientos de mantenimientos para ayudar a identificar problemas y fallas de forma más eficiente, en las primeras muestras de dificultad refiriéndose al tiempo que es empleado para encontrar que tipo de falla se presenta en los equipos.

Un muestreo de eficiencia es una herramienta para definir e identificar problemas, la manera en que estos se están presentando, la frecuencia con que se presentan y en que productos se presenta, así como también ayuda a proyectar tiempos y calidad, sirve para determinar cuál es el problema raíz y su periodicidad. Su uso apoya de forma indirecta la reducción de mermas en producción y a establecer la capacidad real a la cual puede trabajar cierto equipo, que es utilizado en el área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer.

5.3.2. Desventajas de realizar un muestreo de eficiencia

Una de las desventajas de un muestreo de eficiencia es que los cálculos son hechos directamente sobre la eficiencia esperada por parte de la maquinaria que interviene en el proceso. La mano de obra que interviene en el proceso no es considerada como factor principal, por tanto, las eficiencias esperadas podrían devolver datos erróneos al no saber realmente el porcentaje de cuanto afecta la mano de obra al proceso en operación, esto refiriéndose a la calidad de operadores que son designados para realizar la tarea.

Aunque, exista la posibilidad de que se dé el caso de que los muestreos de eficiencia sean realizados durante la semana del operador estrella del área y que repentinamente tiendan a la baja la semana siguiente, esto no refiere directamente a la maquinaria en sí, sino a la calidad del operador que la maneja, afectando de esta forma la eficiencia del proceso, y es en este punto en el cual los muestreos de eficiencia encuentran apoyo directo con los procedimientos de estandarización de los tiempos de trabajo.

Toda mejora debe realizarse de manera sistémica, es decir, seguir un orden de corrección de procedimientos, comenzando desde la solución de problemas pequeños, hasta problemas más agudos que causan un mayor malestar en la forma de realizar la tarea; deberá basarse principalmente en la buena enseñanza de los estándares de trabajo a los empleados y el análisis de los equipos para que estos desempeñen un funcionamiento óptimo de operación y de esta manera la eficiencia entregada no sea alterada, y represente datos reales que ayuden y sirvan de apoyo para ciertas áreas tales como mantenimiento y proyecciones para determinar los niveles de producción sin temor a recaer en datos de apoyo que no sean confiables.

Pueden existir ciertos factores no tan sencillos de identificar como la ergonomía de trabajo para áreas que parecen tener las instalaciones correctas para desarrollar la tarea, sin embargo, en ocasiones son las instalaciones mismas las que afectan el proceso productivo; los muestreos de eficiencia son confiables cuando las condiciones de operación son mejoradas utilizando tecnologías nuevas o antiguas que ayuden a corregir la desviación producida en los equipos.

5.4. Monitoreo constante a las condiciones de trabajo

5.4.1. Resultados sobre estandarización del trabajo

La estandarización del trabajo por sobre todas las cosas pretende establecer el tiempo que necesita cada operador para realizar una tarea asignada a su área de trabajo.

En el caso del área de Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer se trata de establecer el tiempo máximo de trabajo para desarrollar la actividad productiva, tomando como base el proceso del calcio 600mg el cual, como ya se indicó, es uno de los procesos más complejos que se presentan en esta área por la problemática del levantado de cargas en el equipo, mas los tiempos de procesamiento tanto en mezcladora como en molino, aunque en este último la fluidez de las materias primas no es tan complicada como en el caso de otros productos que se fabrican en la misma área (tal caso se presenta en los lotes de “*antigrip*”).

Las semanas subsecuentes a la implantación del método serán en sí las que determinen la eficiencia pura de las mejoras hechas al proceso actual, ya que estas determinarán exactamente en qué medida disminuyen los tiempos de ocio y tiempos muertos, así como permitirá observar el apoyo brindado por otras áreas de trabajo que guardan relación con los procedimientos establecidos a fin de dar resultados reales y detallados sobre las mejoras presentadas, así como también los puntos donde presenta desviación y/o discrepancia en el procedimiento operacional.

Debe tenerse en cuenta que todo método usado o establecido puede y debe ser mejorado analizando los puntos principales de retraso, así como también los antecedentes operacionales de las máquinas y los procedimientos de modificación que de una u otra manera ayuden a mejorar el funcionamiento de los equipos, con la finalidad de hacer el proceso más rápido y con igual o superior calidad.

Los cambios pueden ser mejorados de manera constante hasta llevar el proceso a un punto en el cual no existen demoras ni cuellos de botella, sino que el proceso marche al mismo ritmo de trabajo sin demorarse en ninguna de las estaciones de trabajo del área, y si en dado caso existiesen demoras en los procedimientos identificar claramente cuáles de estas son necesarias para poder llevar a cabo el proceso sin afectar la actividad productiva.

Los resultados se verán apoyados sobre los rendimientos presentados en la documentación de cada lote la cual servirá para recaudar los datos sobre cumplimiento o incumplimiento de los tiempos de trabajo establecidos así como de la eficiencia entregada por la maquinaria; también servirá de base para establecer las fallas más frecuentes en los equipos y cada cuanto tiempo se presentan; además permitirá observar la aceptación del método por parte de la mano de obra laborante.

5.4.2. Indicadores de producción

Los indicadores de producción son aquellos que tienen como misión establecer los estándares de producción para determinada área, tomando en cuenta factores como producción esperada (por día y por mes según sea el caso de comparación); así como las horas de paro forzado y no forzado, horas extras asignadas a la labor y merma presentada en los lotes de producción asignados.

Cada uno de los factores debe ser comparado y tomado en cuenta para establecer el rendimiento real de la producción diaria, es de importancia mencionar que no se evaluará cada máquina por separado sino en conjunto ya que la operación consta de cinco procesos y tres máquinas y el lote no se encuentra terminado hasta que las materias primas hayan pasado por los cinco procedimientos establecidos para el correcto procesamiento de los materiales y entrega del producto con la calidad requerida (dureza, humedad, porosidad, entre otros); en la figura 23 se presenta un cuadro de cálculo básico para el control de producción utilizando como base indicadores de producción.

La hoja de reporte debe ser una hoja electrónica que permita ser actualizada devolviendo los datos requeridos para el control, debe ser actualizada cada veinticuatro horas, es decir, sobre las actividades que son desempeñadas, esto con el fin de registrar la eficiencia alcanzada por los operadores de dicha área; para llevar un registro sobre la producción asignada, la producción alcanzada, los factores que afectan positiva y negativamente el proceso, para poder estandarizar de mejor manera el trabajo.

Figura 23. Cuadro de control de horas, eficiencias y paros para Lecho Fluido de Laboratorios Lamfer

ASIGNACIÓN PROGRAMA DE PRODUCCIÓN PARA LECHOS FLUIDOS (HOJA DE INFORMES)													
MES: Septiembre													
DEL 1 AL 31													
DÍA	PRODUCCIÓN DIARIA	PRODUCCIÓN ACUMULADA	PRODUCCIÓN REAL X DÍA	PERSONA L	HORAS DE TRABAJO	HORAS DE PARO X DÍA	HORAS EFECTIVAS	EFICIENCIA EN HORAS	% EFICIENCIA DIARIA	DESPERDICIO (Kg)	% DESPERDIO	PRODUCTO PROCESADO	DESCRIPCIÓN DE PAROS
1	111	111	170	2	24	2	22	85	94,44	0,001	0,00	antróp	energía eléctrica
2	111	311	160	2	24	0	24	80	88,89	0,001	0,00	calicia	esquepatablo
3	111	511	180	2	24	3	21	90	100,00	0,001	0,00	calicia	
4	111	721	150	2	24	0	24	75	83,33	0,001	0,00	larotefina	
5	111	911	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0		
6	111	1111	160	2	24	0	24	80	88,89	0,001	0,00	calicia	
7	111	1211	160	2	24	0	24	80	88,89	0,002	0,00	larotefina	
8	111	1411	160	2	24	0	24	80	88,89	0,001	0,00	calicia	
9	111	1621	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	antróp	
10	111	1811	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	antróp	
11	111	1911	150	2	24	1	23	75	83,33	0,001	0,00	calicia	mantenimiento
12	111	2111	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0		
13	111	2311	80	1	12	0	12	80	44,44	0,001	0,00	calicia	
14	111	2521	80	1	12	0,5	11,5	80	44,44	0,002	0,00	calicia	energía eléctrica
15	111	2711	65	1	12	2	10	65	36,11	0,002	0,00	calicia	energía eléctrica
16	111	2811	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	calicia	
17	111	3111	172	2	24	1,8	22,2	86	95,56	0,001	0,00	calicia	largos paros en vapor
18	111	3211	70	1	12	0	12	70	38,89	0,001	0,00	calicia	
19	111	3421	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0		
20	111	3611	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	larotefina + antróp	
21	111	3711	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	larotefina	
22	111	3911	175	2	24	0,15	23,85	87,5	97,22	0,001	0,00	clarificación + antróp + energía eléctrica	
23	111	4111	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	clarificación + antróp	
24	111	4321	90	1	12	0	12	90	50,00	0,001	0,00	clarificación + antróp	
25	111	4511	80	1	12	1	11	80	44,44	0,001	0,00	clarificación + antróp + mantenimiento en caliche	
26	111	4611	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0		
27	111	4811	100	2	24	4,3	19,7	50	55,56	0,001	0,00	calicia	largos paros en vapor
28	111	5111	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	calicia	
29	111	5211	180	2	24	0	24	90	100,00	0,001	0,00	antróp	
30	111	5411	120	2	24	5	19	60	66,67	1	0,23	calicia	largos paros en vapor sin comprida
31	111	5511	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0		
MESESUAL	5580		3762		952		531,25		67,41				

NOTA: ASIGNACIÓN DE SEÑAL

Fuente: autoría propia

En cuanto a mantenimiento también se pueden implementar ciertos indicadores de trabajo que ayuden a mantener un control sobre las operaciones realizadas en un equipo. Este índice mide el porcentaje de efectividad del mantenimiento, para calcular dicho índice se utiliza la siguiente fórmula matemática:

$$D = \left[\frac{I.C.}{(T.P.E.F. + T.P.P.R.)} \right]$$

En donde las siglas utilizadas representan lo siguiente:

Tabla XI. **Definición de unidades de fórmula de disponibilidad**

SIMBOLO	SIGNIFICADO	UNIDAD DE MEDIDA
D	Indice de disponibilidad	NO APLICA
T.P.E.F.	Tiempo promedio entre fallas	minutos, horas, días, etc.
T.P.P.R.	Tiempo promedio para reparar	minutos, horas, días, etc.
I.C.	Indice de confiabilidad	minutos, horas, días, etc.

Fuente: Kulichevsky, R., **Medición y análisis de vibraciones, una herramienta para la predicción.** pág. 7

Es de mencionar que los tiempos promedios entre fallas y el del índice de confiabilidad deben ser los mismos y todas las variables ser medidas en la misma unidad de medida, es decir, si se utilizan minutos, todas las variables deben ser calculadas en minutos, dicho indicador de disponibilidad sirve para determinar la manera en que está siendo útil el mantenimiento brindado así como también para determinar el promedio de tiempos entre fallas y reparaciones a las mismas.

5.4.3. Calificación del equipo de trabajo

La calificación del equipo constituye una parte esencial en todo trabajo que tenga relación directa con maquinaria para desarrollar una tarea, se refiere a establecer la garantía que un equipo ofrece y verificar si cumple con las condiciones de trabajo establecidas para su óptimo funcionamiento, la calificación del equipo se realiza desde aspectos tan básicos, como la medición de la envergadura de la máquina, con la finalidad de hacer constar si lo descrito en la papelería y los manuales de usuario son datos reales o solamente supuestos aproximados, hasta aspectos de carácter más específico y que influyen la labor productiva para la cual fue diseñada la maquinaria, tales como flujos y velocidad de transición de calor, vapor, aire entre otros de interés.

Procedimientos de calificación son elaborados principalmente para evitar desviaciones en procesos y garantizar dicho el correcto desempeño de las actividades y la seguridad del personal que tendrá a su cargo la operación de dichos elementos.

La calificación de la maquinaria también es utilizada para establecer rangos de trabajo, es decir, la correcta verificación de si el equipo se ve afectado o no al trabajar bajo ciertos parámetros extremos sobre su diseño y que tanto afectará esto el desenvolvimiento de la labor y su repercusión directa con la calidad del producto entregado, como aspectos de granulometría, humedad, dureza, fluidez, entre otros aspectos que son calificados de manera más minuciosa.

En la tabla XII se muestra la calificación del equipo de manera estandarizada, incluyendo aspectos de dimensión, fuente de energía, granulometría del proceso, entre otros.

Los aspectos de calificación de la maquinaria deben ser modificados y recalificados, cuando se presente algún cambio en los equipos o se requiera otro tipo de especificación en su trabajo, entonces debe recalificarse el equipo y verificar si la modificación aplicada ayuda al desempeño de la maquinaria, de ser así cuáles son sus requerimientos de operación, además de esto debe tenerse en cuenta que también las instalaciones de trabajo juegan un papel muy importante, por lo cual, también deben ser evaluadas para verificar si cumplen con las especificaciones establecidas para la operación de determinado equipo. Para el caso especial de la máquina de lecho fluido se presenta una calificación del equipo según parámetros más específicos de operación ya que al ser la máquina de la cual depende y se centra el proceso de operación para reducir los tiempos de secado de los productos.

Tabla XII. Calificación estándar del equipo

Equipo	Factor	Medida	Unidades	Cumple Sí/No	Factor de corrección
Molino	Dimensiones (l x a x h)	1.2 x 0.80 x 1.6	metros	Sí	ninguno
	Área Asignada	no delimitada	metros	Sí (desplazable)	delimitar área
	Fuente de Alimentación	230 / 460 - 60	V-Hz	Sí	ninguno
	Eficiencia aproximada	87.5	%	Sí	ninguno
	Capacidad	continua	Kg	Sí	ninguno
	Granulometría	12 a 20	mesh	Sí	dependiendo del producto a procesar
	Cuchilla de corte	estándar para moltruración farmacéutica	sin medida	Sí	ninguno
Mezclador	Dimensiones (l x a x h)	1.43 x 0.90 x 1.66	metros	Sí	ninguna
	Área Asignada	no delimitada	metros	No	delimitar área
	Fuente de Alimentación	230 / 460 - 60	V-Hz	Sí	ninguna
	Potencia	50	HP	Sí	ninguna
	Eficiencia	94	%	Sí	ninguna
	Capacidad	300	Kg	Sí	ninguna
	Tipo de aspas	estándar para mezclado	sin medida	Sí	ninguna
Lecho Fluido	Dimensiones	1.67 x 1.22 x 3.34	metros	No	mas pequeñas en relación a las medidas dadas por el fabricante
	Área Asignada	no delimitada	metros	Sí	delimitada por la defensa de la casitlla
	Fuente de Alimentación	380 / 415 - 60	V-Hz	Sí	ninguna
	Capacidad	120	Kg	Sí	no puede hacerse la carga completa
	Presión de Vapor	600	kPa	Sí	aire medido antes de entrar al lecho fluido
	Presión de Aire	no se puede medir	Pa	No	no cuenta con manómetros de lectura
	Granulometría	16-80	mesh	Sí	ninguna
Temperatura de operación	43	°C	Sí	menor a la máxima de operación y permite controlar la humedad del producto.	

Fuente: **autoría propia**

Los resultados obtenidos del Lecho Fluido en operación de un lote de calcio 600mg se presentan en la tabla XIII, la que refiere sobre factores que deben poder controlarse desde un tablero de mando, sin embargo, dichas condiciones presentan poca o ninguna precisión ni confiabilidad en la medida.

Las mediciones realizadas muestran deficiencias en el equipo como incumplimientos en las recomendaciones por parte del fabricante, situación que tiene relación directa con la baja en producción, pero a pesar de las pruebas debe realizarse un estudio para determinar si las condiciones reales de operación corresponden a las descritas por el fabricante o sufren de alguna modificación durante su operación. Dicha modificación puede causar de manera directa o indirecta que el equipo responda según sus parámetros de diseño o que según las circunstancias el equipo no soporte un alza en sus factores de operación medibles ya que si se precisa del aumento de dichos factores el equipo puede recaer en paros continuos por fallas en los sistemas y/o el diseño del fabricante expone relaciones y condiciones al límite del factor de diseño.

5.5. Implementación de nuevos métodos y tecnologías

Bajo la premisa de que todo proceso puede ser mejorado se establece la necesidad continua de mejoramiento lo que caracteriza al ser humano como tal, para lograr alcanzar metas que pudieran parecer en ocasiones imposibles. Mediante la evolución del ser humano como tal se ha notado un creciente desarrollo que pareciera no tener limite, inventando y reinventado objetos.

Tabla XIII. Calificación del Lecho Fluido

Laboratorios LAMFER				
Máquina: Granulador de Lecho Fluidizado / sistema de evaluación de equipo				
Modelo: FL120B				
Fecha: Mayo - Julio				
Variable	Sistema Internacional	Cumple, Sí / No	Observaciones / Sugerencias	Revisado
Capacidad de Producción	60 kg/carga	No	Capacidad de producción es la mitad de la recomendada por deficiencias en secado	Sí
Granulometría del producto terminado	16-80 mesh	Sí	ninguna / mangas originales del lecho	Sí
Temperatura de calentamiento (operación)	43 °C	Sí	menor a la máxima / mantiene humedad del material 56.2%	Sí
Presión interna del contenedor (operación)	2400 Pa	Sí	menor a la máxima / mantiene humedad del material 56.2%	Sí
Vapor				
Presión (operación)	no se puede medir	no definido	manómetro fuera de expectativas de funcionamiento, únicamente es posible medir antes del ingreso al lecho fluido lectura 600kPa / se aconseja calibrar el manómetro de medición para tener datos confiables de operación	Sí
Flujo (operación)	no se puede medir	no definido	No existe instrumento para medir flujo/ se aconseja la compra de un flujoómetro para medir el caudal de vapor en el sistema.	Sí
Fuente de aire				
Presión (operación)	0.04 Mpa	No	no existe un manómetro que permita observar la presión real de operación, presión dada por debajo de la sugerida por el fabricante / se recomienda instalar un manómetro de lectura en las tuberías que transportan el aire al contenedor o directamente en el tablero de operación/	Sí
Flujo (operación)	no se puede medir	no definido	No existe instrumento para medir flujo/ se aconseja la compra de un flujoómetro para medir el caudal de aire en el sistema.	Sí
Poder	3-fases 220V 60Hz	Sí	Ninguna	Sí
Dimensiones (l x x h)	1.670 x 1.220 x 3.340 m	No	Area de operación indicada para la instalación de la maquinaria / reubicación de tablero de mando imposible en el espacio / lecho fluido con medidas menores a las descritas por el fabricante	Sí
Peso	2000 kg	No	Equipo ya instalado / imposible realizar verificación	Sí

Fuente: **autoría propia**

Del mismo modo el ser humano inventa y reinventa métodos de trabajo, y tecnologías que ayudan a simplificar el trabajo en determinado punto, sea desde el punto de vista de eficiencia y eficacia del trabajo, hasta el punto de ergonomía laboral el ser humano tiene una búsqueda insaciable por conocer nuevas cosas y mejorar las ya existentes.

Laboratorios Lamfer, como una industria comprometida con el desarrollo de nuevas tecnologías que ayuden a la creación de medicamentos que mejoren la vida de la población, tiene un constante monitoreo y mejoramiento de procedimientos y funciones que ayuden a mejorar las condiciones de trabajo del equipo y de la mano de obra, y además de esto sea más eficiente que el método que se utiliza actualmente.

En lo referente a nuevos métodos de trabajo, se hace énfasis en que todo método creado y usado, puede ser mejorado e implementado, para lograr esto debe seguirse un pensamiento sistemático que concientice a la organización que solamente trabajando en conjunto y con la cooperación de todos se lograrán verdaderos resultados que calen hondo en el proceder de los métodos de trabajo conocidos.

También se debe apoyar en tecnologías de punta que ayuden a promover de manera simulada cómo funcionan los procesos si fuese hecho un cambio de tipo “x” o de tipo “y” y como deben ser los resultados obtenidos.

Apoyándose también en programas computarizados que ayuden a determinar una mejor colocación de los elementos de trabajo, y que permitan evaluar de manera virtual dichos equipos, esto último será utilizado en el caso de una modificación para la maquinaria, ya que no es necesario mandar a construir la pieza, perder tiempo en ensamblarla y acondicionarla al equipo y luego hacer pruebas sobre que tan eficiente es la modificación y como repercutirá a futuro, si conviene o no hacerla, entre muchos cuestionantes que se presentan.

Mediante el uso de *software* de simulación se evitará el gasto de elaboración de piezas no funcionales y la pérdida de tiempo en pruebas ineficaces, sino que se hará un trabajo más preciso, sin temor a fallas ya que dichos programas ayudan a visualizar el comportamiento que la maquinaria tiene al ser ejecutado dicho cambio en su estructura primal.

CONCLUSIONES

1. La asignación de tareas de Lecho Fluido en Laboratorios Lamfer se maneja de manera regulada, la orden de trabajo se da en el momento que se necesite iniciar la producción de un lote de determinado número de unidades, sin embargo, los tiempos de entrega de las mismas no se encuentran regulados, ya que dichos tiempos pueden llevar desde 2.05 horas hasta 12.58 horas dependiendo del producto en procesamiento, sin existir parámetros establecidos para el desarrollo de la actividad, es por eso la necesidad de implantar un sistema de medición de tiempos, mediante las tomas realizadas estandarizando el tiempo para calcio 600mg se observa una disminución en tiempo de operación gracias al desarrollo de actividades en paralelo.
2. Las relaciones de trabajo entre hombre y máquina no están regulados ni tratados, por lo que la necesidad de recolección de datos sobre el comportamiento de la mano de obra en relación al desempeño de la máquina es inminente, ya que se determina que en el caso específico de operación de la mezcladora, al momento de terminar de hacer la carga en la misma, es posible realizar otras tareas para eliminar la realización de las mismas cuando se termina el tiempo de homogeneización de los materiales, además de la corrección de otros procedimientos, significa una disminución de 16.95% en lo referente a tiempos de ocio por parte de la mano de obra directa en el proceso, en tiempo real, la disminución del tiempo depende de la habilidad del operador que realiza la tarea.

3. Los sistema de suministro y extracción de aire en el Lecho Fluido no se encuentran correctamente ajustados, ya que se presenta una acumulación de cargas de aire en el área, aumentando el calor del área en 0.55% lo que equivale a 0.14°C; y lo que más resalta a la vista es que los cambios de aire por hora no se están realizando de manera adecuada, esto tomando en cuenta que solamente dos extractores son funcionales para el sistema, ya que a pesar de existir un tercero, su mala ubicación impide que este desarrolle de manera correcta su función, por tanto los equipos de extracción de aire del área deberán ser ajustados en un 30% en relación al suministro de aire, lo que representa un aumento en extracción de 3 cambios de aire por hora; debido a que se debe mantener la inocuidad del producto en todo momento, no es posible la implementación de otro tipo de extracción del aire en el área.

4. La inocuidad del producto trabajado, es decir, las materias primas trabajadas en el Lecho Fluido, mantienen su estado de inocuidad durante todo el proceso de producción en el área, ya que son tomadas medidas de seguridad para evitar cualquier tipo de contaminación a las mismas, esto cubre aspectos que van desde la vestimenta de trabajo del personal, hasta manejo de materiales dentro y fuera del área, manteniendo instalaciones limpias en todo momento para lograr un correcto desarrollo de la actividad y brindar confiabilidad al consumidor, además de velar por un correcto tratado de los materiales que serán transformados en comprimidos para el consumo, este tratado va desde la recepción de los materiales en bodega de materia prima general, hasta el momento que el producto es entregado en bodega de producto terminado, cuidando de la inocuidad del producto en todo momento hasta que es entregado al consumidor final.

5. Al implantar un sistema de manejo correcto de los métodos de operación en la máquina de Lecho Fluido se obtendrá un resultado favorable en cuanto a tiempos de producción se refiere, dichos resultados deben estar apoyados en la eficiencia del mantenimiento correctivo del sistema, así como las mejoras en cuanto a suministro de vapor se refiere, ya que es este último el que se encuentra por debajo de los requerimientos del sistema; así como la añadidura de un sistema que fuerce a las partículas a adoptar la forma de una espiral durante su proceso de secado y ayude a formar un mejor granulo en la partícula procesada.

6. Los sistemas propuestos de trabajo al inicio tienen un rechazo por parte de la mano de obra que se relaciona de manera directa al proceso, ya que al tener la costumbre de realizar una actividad de determinada forma se presenta un rechazo natural a las nuevas prácticas, es por esto que los métodos deben ser observados cercanamente para verificar si están siendo cumplidos o se presentan desviaciones en los mismos, además de ser acompañados por planes de capacitación que muestren la correcta manera de realizar el trabajo y que es lo que se pretende al desarrollar la actividad de esta manera, con la finalidad de crear en el trabajador conciencia sobre la importancia de realizar de correcta manera el trabajo según los estándares establecidos, explicando cual es el alcance real cuantificable de realizar la operación bajo estas premisas.

7. En todo proceso suelen presentarse problemas en determinado momento del proceso de producción, es por esto que al adoptar las nuevas formas de trabajo, el operador encargado debe permanecer en su área de trabajo, esto principalmente en el momento que se realizan tareas en simultáneo, como lo es la homogenización de las materias y el pre-etiquetado de los productos procesados; de esta manera se tiene un sistema eficiente que permite la economía en tiempo de actividades y tiene disponible su herramienta principal que es su mano de obra en el momento de presentarse algún problema en el equipo; además se tendrá la ventaja de poder determinar problemas en los equipos del área más rápidamente ya que estos son verificados desde un inicio así como la verificación de las condiciones que se tienen para el trabajo, de esta manera no se tendrá incidencia negativa sobre las materias primas procesadas.

RECOMENDACIONES

1. Los tiempos de entrega de la orden deben ser monitoreados constantemente para identificar problemáticas que puedan suscitarse durante el desarrollo de la actividad, y como pueden verse afectadas operaciones futuras en el área. Se sugiere que los tiempos sean verificados por cronómetro al menos dos veces por mes para verificar si se tienen desviaciones con el tiempo asignado a la tarea y si se presentan ajustar los tiempos de entrega especificados para el cumplimiento de la orden.
2. En el momento que se presente una variación en los equipos utilizados, como pueden ser reparaciones con elementos diferentes a los recomendados o modificaciones en los equipos para cambiar sus ritmos de operación, se sugiere que sean tomados nuevamente tiempos y se observe la actividad que se desarrolla anotando si en dado caso existiese una variación en la manera de operar y ajustar las operaciones que se están realizando a los nuevos requerimientos del sistema, evaluando si es posible realizar la tarea con la misma calidad en entrega final.

3. En lo referente a sistemas de extracción de aire del área se sugiere que sean realizadas mediciones contantes en los equipos que desarrollan dicha tarea, esto con la finalidad de apreciar si se presenta alguna desviación en los parámetros establecidos inicialmente, además de esto un mantenimiento a los compresores que realizan el trabajo de introducción de aire al área, ya que aunque estos cumplen con los análisis realizados por microbiología sus cargas se encuentran por debajo de las requeridas para una operación idónea del sistema.

4. La preparación de las bolsas y recipientes que contendrán el producto sea hecha antes de que la actividad en desarrollo termine de realizarse, esto persiguiendo el fin de ahorrar tiempo y mantener el producto el menor tiempo posible con factores externos que pueden llegar a afectar su consistencia y fiabilidad.

5. La presencia de un inductor de flujo de aire y vapor ayudarían a que las cargas de producto a trabajar tengan un movimiento libre necesario para realizar el lubricado de los materiales y además de esto la ventaja de colocar cargas de trabajo mayores a las actualmente trabajadas, esto mejoraría la eficiencia en la maquinaria de trabajo.

6. Los métodos implantados en el área de trabajo requieren de monitoreo constante, ya que existe una resistencia natural a nuevos métodos de trabajo que son desconocidos o requieren de un grado mayor de atención para su realización, es por esto que los encargados del área deben velar porque las practicas de los mismos sean puestos en marcha y cumplidos a cabalidad para no tener disminuciones en los tiempos de entrega ni en la calidad del producto procesado. La enseñanza de los métodos debe ser reforzada con planes de capacitación que ayuden al responsable de realizar la operación a llevar a cabo de mejor manera el trabajo que le fue encomendado.

7. Los planes que se elaboren para evitar desviaciones en los resultados deben ir enfocados desde lo que es la persona responsable de realizar la tarea hasta los planes de mantenimiento que se desarrollarán para dicha área de trabajo; en ocasiones los problemas en producción al implementar nuevos métodos de trabajo no proviene precisamente de la mano de obra asignada sino del equipo de trabajo utilizado, por lo cual es necesario la recolección de datos que ayuden a determinar en qué punto se encuentra una desviación en el proceso y sobre que factor está causando el problema, para adecuarlo en las siguientes tareas que se realizan en el área y de esta manera lograr una eficiencia mayor en trabajo de producción y en prevención de fallas en el equipo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gutiérrez, J. *Validación de la fabricación (granulación y compresión) de un anticonceptivo oral (acetato de clormodinona 5mg tabletas) por vía húmeda* 2001. 140 pp.
2. María de Lourdes Cervantes Martínez y otros. *Validación de procesos*. Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. 2003. 85 pp.
3. Norma INTECO. *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad INTE-ISO 10013:2001*. 2001. 45 pp.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993. *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos* Secretaría Mexicana de la Salud. 1995. 44 pp.
5. Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001. *Sistema de gestión de la calidad ICONTEC*. 2008. 60 pp.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aquino García, Ana Lucrecia. *Desarrollo y validación de un método analítico para la cuantificación de loratadina en tabletas*. Guatemala, USAC. 2005. 47 pp.
2. Avendaño De León, Gerardo Antonio. *Diseño de un sistema continuo de secado y granulación en lecho fluido para fertilizantes*. Guatemala, USAC. 1996. 94 pp.
3. Bell, Robert R. y Burriham, Jonh M. *Administración, productividad y cambio*. México, Continental. 1996. 652 pp.
4. Bolaños Fernández, Gilberth. *El ABC del mantenimiento*. Costa Rica, Tecnológica de Costa Rica. 2005. 184 pp.
5. Buffa, Elwood S. y Sarin, Rakesh K. *Administración de la producción y de las operaciones*. México, Limusa. 1992. 939 pp.
6. Crosby, Philip B. *Calidad total para el siglo XXI*. México, McGraw-Hill. 1994. 275 pp.
7. Ferner, Jack D. *Administración del tiempo como recurso*. México, Limusa. 1992. 318 pp.
8. García Criollo, Roberto. *Estudio del trabajo*. Segunda edición. México, McGraw-Hill. 2005. 459 pp.

9. Kulichevsky, R. *Medición y análisis de vibraciones: una herramienta para la predicción*. Buenos Aires, Argentina, U.A. ENDE. 1998. 89 pp.
10. Lee Duarte, Fradique. *Determinación de las curvas de secamiento de maíz en un secador de lecho fluido como práctica experimental*. Guatemala, USAC. 2001. 54 pp.
11. Meyers, Fred E. *Estudio de tiempos y movimientos*. Segunda edición. México. Pearson Educación. 2000. 334 pp.
12. Niebel, Benjamin W. *Ingeniería industrial: métodos, tiempos y movimientos*. Novena edición. México. Alfaomega. 1996. 880 pp.
13. Ordóñez Guerrero, Antonio. *Introducción al mantenimiento predictivo*. Sevilla, España. INGEMAN. 2002. 77 pp.
14. Ruano Pérez, José Arturo. *Hornos Industriales*. Guatemala, USAC. 1975. 122 pp.
15. Sosa Pulido, Demetrio. *Administración por calidad*. Segunda edición. México. Limusa. 2007. 241 pp.

ANEXOS

Anexo A.I. Código de ética de Grupo Lamfer



CODIGO DE ETICA

En Grupo LAMFER deseamos que los siguientes valores sean parte de nuestra vida diaria y nos ayuden a tomar decisiones, a tratarnos entre nosotros, nuestros clientes y proveedores, como nos gustaría que nos trataran, y a que trabajemos en equipo, sintiéndonos orgullosos y comprometidos a trabajar dando lo mejor siempre.

Respeto: estamos abiertos a escuchar y analizar las opiniones de los demás, reconociendo y respetando la individualidad y la forma de ser de cada quien, a través de un trato amable y cortés.

Honestidad: somos congruentes con lo que decimos y hacemos, somos sinceros, velamos por el buen uso de los recursos de la empresa, somos honrados.

Integridad: nos apoyamos unos a otros trabajando en equipo con responsabilidad, lealtad, honradez y respeto.

Responsabilidad: llevamos a cabo las tareas de forma competente con diligencia, seriedad y prudencia, garantizando el cumplimiento de los compromisos adquiridos. Ser responsable es ser confiable.

Perseverancia: trabajamos con empeño y constancia para terminar las tareas que emprendemos y nos esforzamos en hacerlas bien hasta el final. Somos disciplinados y decididos, nos enfocamos en alcanzar las metas y objetivos trazados.

Fuente: RR.HH. Laboratorios Lamfer

Anexo A.2. Cronómetro digital



Fuente: **Autoría propia**

Anexo A.3. Calificación del trabajo

HABILIDAD			ESFUERZO			
A	Habilísimo	+0.15	A	Excesivo	+0.15	<i>Habilidad.</i> Es la eficiencia para seguir un método dado no sujeto a variación por voluntad del operador.
B	Excelente	+0.10	B	Excelente	+0.10	
C	Bueno	+0.05	C	Bueno	+0.05	
D	Medio	0.00	D	Medio	0.00	<i>Esfuerzo.</i> Es la voluntad de trabajar, controlable por el operador dentro de los límites impuestos por la habilidad.
E	Regular	-0.05	E	Regular	-0.05	
F	Malo	-0.10	F	Malo	-0.10	
G	Torpe	-0.15	G	Torpe	-0.15	<i>Condiciones.</i> Son aquellas condiciones (luz, ventilación, calor) que afectan únicamente al operario y no aquellas que afectan la operación.
CONDICIONES			CONSISTENCIA			
A	Buena	+0.05	A	Buena	+0.05	
B	Media	0.00	B	Media	0.00	
C	Mala	-0.05	C	Mala	-0.05	

Fuente: **García Criollo, Roberto. Estudio del trabajo, pág. 210**

Anexo A.4. Tolerancias para procesos

Instituto de Administración Científica de las Empresas Curso de "Técnicas de organización" Ejemplo de un sistema de suplementos por descanso en porcentajes de los tiempos normales.			
1. Suplementos constantes		Hombres	Mujeres
Suplementos por necesidades personales		5	7
Suplementos base por fatiga		4	4
2. Suplementos variables			
		Hombres	Mujeres
A. Suplemento por trabajar de pie		2	4
B. Suplemento por postura anormal			
Ligeramente incómoda		0	1
Incómoda (inclinado)		2	3
Muy incómoda (echado, estirado)		7	7
C. Uso de la fuerza o de la energía muscular (levantar, tirar o empujar)			
Peso levantado por kilogramo			
2.5		0	1
5		1	2
7.5		2	3
10		3	4
12.5		4	6
15		5	8
17.5		7	10
20		9	13
22.5		11	16
25		13	20 (máx)
30		17	—
33.5		22	—
D. Mala iluminación			
Ligeramente por debajo de la potencia calculada		0	0
Bastante por debajo		2	2
Absolutamente insuficiente		5	5
E. Condiciones atmosféricas (calor y humedad)			
Índice de enfriamiento en el termómetro húmedo de - Suplemento			
Kata (milicalorías/cm ² /segundo)			
16			0
14			0
12			0
10			3
8			10
6			21
5			31
4			45
3			64
2			100
F. Concentración intensa		Hombres	Mujeres
Trabajos de cierta precisión		0	0
Trabajos de precisión o fatigosos		2	2
Trabajos de gran precisión o muy fatigosos		5	5
G. Ruido.			
Continuo		0	0
Intermitente y fuerte		2	2
Intermitente y muy fuerte		5	5
Estridente y fuerte			
H. Tensión mental			
Proceso bastante complejo		1	1
Proceso complejo o atención dividida entre muchos objetos		4	4
Muy complejo		8	8
I. Monotonía			
Trabajo algo monótono		0	0
Trabajo bastante monótono		1	1
Trabajo muy monótono		4	4
J. Tedio			
Trabajo algo aburrido		0	0
Trabajo aburrido		2	1
Trabajo muy aburrido		5	2

Fuente: **García Criollo, Roberto. Estudio del trabajo, pág. 228**

Anexo A.5. Hoja de revisión para el despeje de línea



P-RG-003
Edición 1

HOJA DE REVISIÓN PARA EL DESPEJE DE LÍNEA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN, METROLOGÍA DE MATERIA PRIMA Y ACONDICIONAMIENTO EN BLISTER

ÁREA: _____ FECHA: _____

ETAPA DE MANUFACTURA _____

PRODUCTO _____ NÚMERO DE LOTE _____

PRESENTACIÓN _____

ITEM REVISADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Área limpia y ordenada			
Paredes y ventanas limpias			
Rejillas de inyección y extracción limpias			
Techo limpio y lámparas encendidas en buen estado y limpias			
Puerta cerradas y limpias en su superficie			
Reposaderas tapadas y limpias			
Sistema de aire funcionando			
Área de Sólidos, humedad relativa (30-60%)			
Área de líquidos e Inyectables, Humedad relativa (30-70%)			
Temperatura (20-30°C)			
Equipo edenticado y aprobado			
Identificación de área			
Boleto de manufactura o maestro de empaque aprobado			
Personal debidamente uniformado			
Gusanos extractores limpios			
Mesas de trabajo Limpias			
Ausencia de papelería, materiales y producto de otro lote			
Ausencia de tarimas de madera y cajas de cartón			


OBSERVACIONES: _____

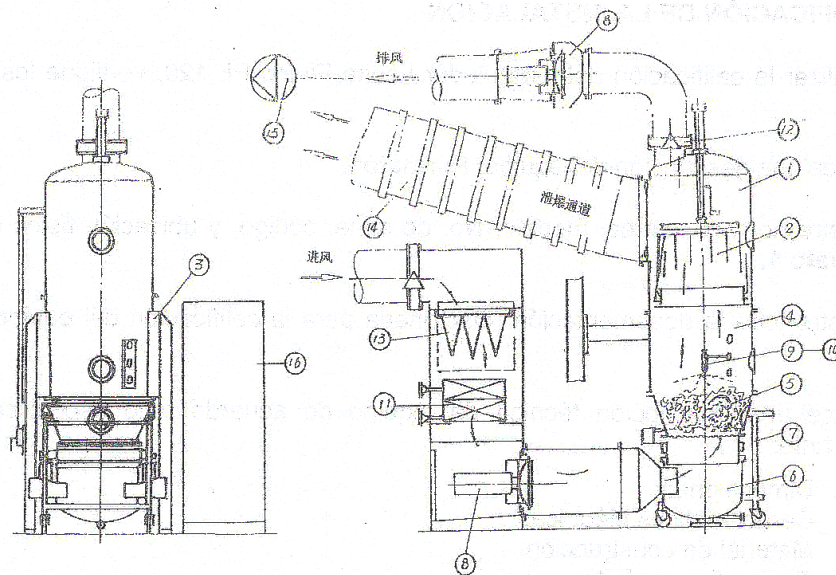
Responsable: _____ Revisado: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Fuente: Depto. de producción, Laboratorios Lamfer

Anexo A.6. Diagrama de partes principales de Lecho Fluidido

 CIMA Industries Inc. Pharmaceutical Equipment	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DEL GRANULADOR LECHO FLUIDO FL120		Protocolo: PTCIOEP50001 PTCDOEP50001 PTCPOEP50001
	Fecha de Emisión: 19.09.05	Sustituye a: NUEVO	Originador: QFB. Greta Vega

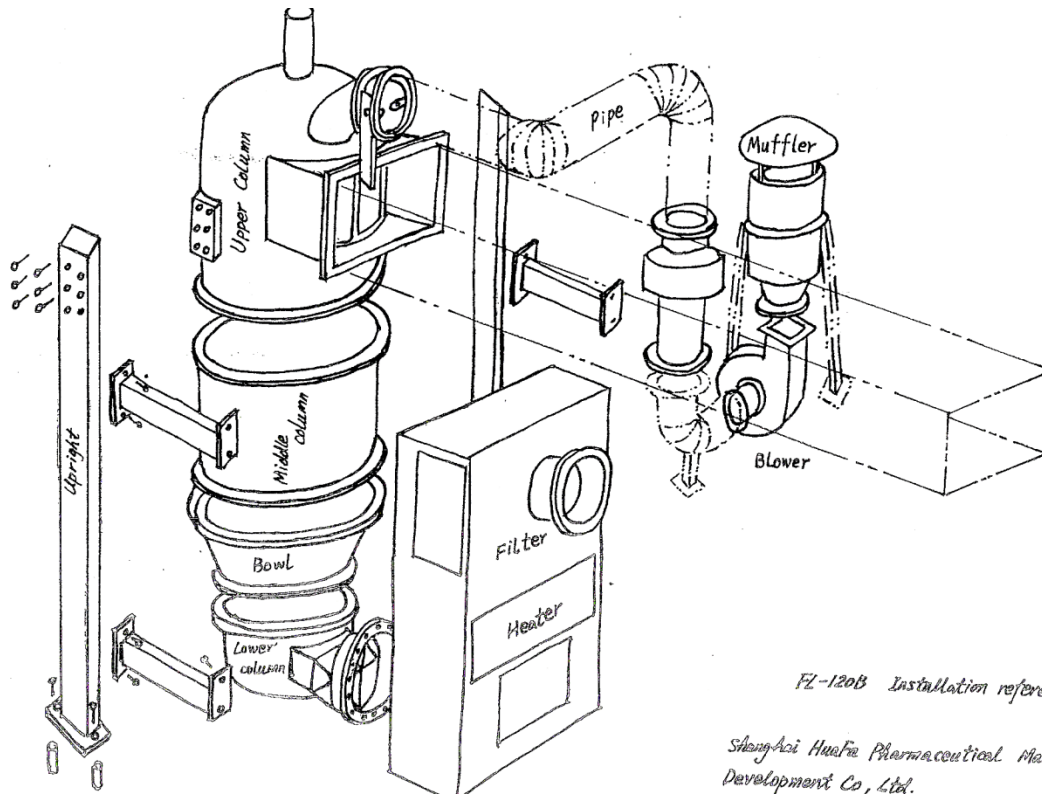


ESQUEMA DEL GRANULADOR LECHO FLUIDO

1. Parte superior
2. Receptor
3. Columna erguida
4. Parte media
5. Canasta
6. Parte inferior
7. Calesa
8. Válvula para detener de cerrado rápido
9. Pistola de rociado de cabeza sencilla
10. Pistola de rociado de múltiples cabezas
11. Dispositivo de calentamiento
12. Trampa de ajuste
13. Filtro de aire entrante
14. Ducto de descarga de explosiones
15. Ventilador
16. Gabinete de control

Fuente: **CIMA Industries, Inc.**

Anexo A.7. Referencia de instalación de lecho fluido



FL-120B Installation reference drawing

*Shang-Ai Huafu Pharmaceutical Machinery Set
Development Co., Ltd.*

Fuente: **Manual del fabricante**