



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

**DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS,
EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

Carlos Rolando González Cojoc

Asesorado por el Ing. César Augusto Akú Castillo

Guatemala, abril de 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS,
EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC
ASESORADO POR EL ING. CÉSAR AUGUSTO AKÚ CASTILLO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, ABRIL DE 2008

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero Espínola
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOVAL V	
SECRETARIA	Ing. Marcia Ivónne Véliz Vargas

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Francisco Arturo Hernández Arriaza
EXAMINADOR	Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADOR	Ing. César Leonel Ovalle Rodríguez
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA,

tema que me fuera asignado por la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería, en mayo de 2007.



Carlos Rolando González Cojoc

Guatemala, 6 de noviembre de 2007

Ing. José Francisco Gómez Rivera
Director Escuela Mecánica Industrial
Presente

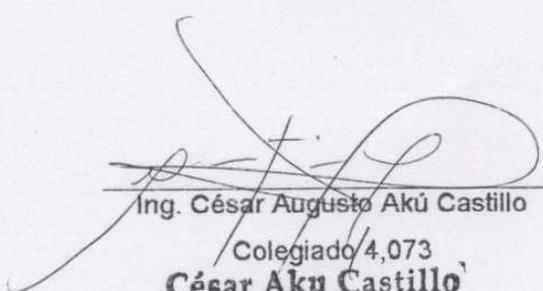
Por medio de la presente hago de su conocimiento que como Asesor del trabajo de graduación titulado:

DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Elaborado por el estudiante Carlos Rolando González Cojoc con número de carné 97-12174, tuve a bien realizar la revisión en la cual considero cumple con lo requisitos establecidos.

Por lo cual extendiendo la presente como finalización de la misma, me suscribo ante usted como su atento y seguro servidor.

Atte.


Ing. César Augusto Akú Castillo

Colegiado 4,073

César Akú Castillo

INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO 4,

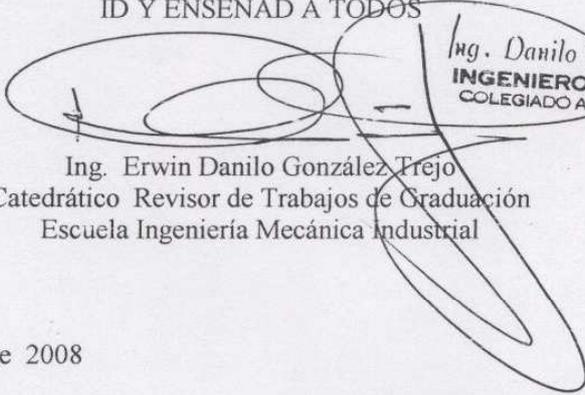
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS EN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Carlos Rolando González Cojoc**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS


Ing. Danilo González Trejo
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO ACTIVO No. 6,182

Ing. Erwin Danilo González Trejo
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, febrero de 2008

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS, EN LAS LINEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario **Carlos Rolando González Cojoc**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. José Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, marzo de 2008.



/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.077.08

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 Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **DESARROLLO DE UN ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS, EN LAS LINEAS DE PRODUCCIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, presentado por el estudiante universitario, **Carlos Rolando González Cojoc**, procede a la autorización para la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.




Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
DECANO

Guatemala, abril de 2008

/cc

AGRADECIMIENTOS A

- Dios** Por llevarme siempre de la mano y estar conmigo en mis momentos de tribulación, por darme retos en la vida y la fortaleza para salir adelante.
- Mi madre** Por su apoyo, dedicación y fuerza, que siempre han sido un ejemplo a seguir.
- Mi padre** Por su sabiduría, y ser un ejemplo de perseverancia.
- Mi hermana** Por su cariño y ser mi fuente de inspiración para salir adelante.
- Mis abuelos** Porque los considero un pilar fundamental en mi vida, y el legado más valioso que una persona pueda desear.
- Mi familia** Quienes me apoyaron, y que vean que los sueños se pueden cumplir.
- Mis amigos** Maco, Juan Antonio, José Carlos, Álvaro, José Antonio, Nadya, Michael, Moisés, Derik, Douglas, Esteban, Danny, Rudy, Alejandro, Narda, Merari y Mildred, porque logramos alcanzar cada uno, las metas que nos propusimos.
- Mi asesor** Ing. César Augusto Akú Castillo, por su orientación a lo largo del desarrollo del presente trabajo, y por depositar su confianza en mí para la realización del mismo.

Los profesionales de la Ingeniería José Francisco Gómez Rivera, Danilo González, Roberto Valle, Rolando Chávez, quienes me proporcionaron su apoyo para poderme desarrollar en el campo profesional.

La Familia Sierra Gaitán Quienes me han ayudado a formarme en lo espiritual y personal.

Mis centros de estudio Facultad de Ingeniería – Universidad de San Carlos de Guatemala e Instituto Adolfo V. Hall Central, centros de enseñanza que me dieron valores que serán puestos de manifiesto a lo largo de mi vida profesional.

La Licenciada Lisbeth Agustín, por su orientación y apoyo dentro del área de Penicilinas.

El personal de Unipharm Lic Mariela Montes, Thelma Castellanos, Irma, Marcela, Nancy, Jackeline, América Janneth, Mildred, Miguel Ángel, Flor, Verónica, Miguel Cute, Isabel, Enma, Carolina, Mayda, Consuelo, Bethy, Marlene y Walter, por su amistad y ayuda para la realización del presente trabajo.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
GLOSARIO	XIII
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN.....	XXI
1. ANTECEDENTES GENERALES	1
1.1. La empresa	1
1.2. Ubicación.....	3
1.3. Visión.....	5
1.4. Misión.....	5
1.5. Política de calidad	5
1.6. Objetivos de calidad	6
1.7. Estructura organizacional	6
1.8. Productos que procesa	10
1.9. De la Planta de Producción	11
1.9.1. Condiciones estructurales.....	11
1.9.2. Distribución en planta.....	13
1.9.3. Maquinaria	15
1.10. Marco Conceptual.....	20
1.10.1. Normas de fabricación	20

1.10.1.1.	Buenas Prácticas de Manufactura.....	21
1.10.1.2.	Normas Sanitarias.....	23
1.10.2.	Estudio de los métodos de trabajo	25
1.10.2.1.	Objetivos del estudio de métodos	25
1.10.2.2.	Procedimiento del estudio de métodos	25
1.10.3.	Productividad.....	26
1.10.4.	Análisis del proceso de producción	28
1.10.4.1.	Diagramación	29
1.10.4.1.1.	Operaciones de proceso.....	29
1.10.4.1.2.	Flujo de proceso	31
1.10.4.1.3.	Recorrido	32
1.10.5.	Análisis de Operaciones.....	33
1.10.5.1.	Diagrama de análisis de operaciones	34
1.10.5.2.	Diagrama Bimanual.....	34
1.10.5.2.1.	Objetivo del diagrama Bimanual	34
1.10.5.2.2.	Therblig y su uso	35
1.10.5.2.3.	La economía de los movimientos	38
1.10.6.	Estudio de tiempos.....	39
1.10.6.1.	Técnicas de los estándares de tiempo	40
1.10.6.2.	Estudio de tiempos con cronómetro	40
1.10.6.2.1.	Tipos de toma de tiempos.....	43
1.10.6.2.2.	Procedimientos de estudios para tiempos	44
1.10.6.2.3.	Tolerancia	45
1.10.6.2.3.1.	Tipos de tolerancia	45
1.10.6.2.3.2.	Estimación de tolerancias.....	46
1.10.6.2.4.	Tablas de habilidad y destreza	48
1.10.7.	Balance de líneas.....	51
1.10.8.	Tipos de balance de líneas.....	55
1.10.9.	Modelos para análisis de problema en operaciones	59

1.10.10.	Mejora continua	61
1.10.10.1.	Teorías de Mejoramiento Continuo.....	61
1.10.10.1.1.	<i>Kaizen</i>	62
1.10.10.1.2.	<i>Ishikawa</i>	63
1.10.10.1.3.	<i>Juran</i>	64
1.10.10.1.4.	Justo a tiempo (<i>Just at time</i>)	65
1.10.10.1.5.	5'S.....	67
1.10.10.1.6.	6 Sigma.....	70
2.	SITUACION ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN.....	73
2.1.	Procesos de fabricación de mezcla.....	73
2.2.	Preparación de solución.....	76
2.2.1.	Materias Primas	78
2.2.2.	Diagrama	78
2.2.2.1.	Operaciones.....	78
2.2.2.2.	Flujo.....	81
2.2.2.3.	Recorrido	83
2.3.	Líneas de producción de productos	85
2.3.1.	Diagrama	86
2.3.1.1.	Operaciones.....	86
2.3.1.2.	Flujo de operaciones.....	87
2.3.1.3.	Recorrido	90
2.3.2.	Cálculo de la eficiencia	95
2.3.3.	Producción y Productividad actual	97
2.4.	Movimientos por áreas de trabajo	98
2.5.	La limpieza y su interacción con la producción	98

3. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE PENICILINAS.....	101
3.1. Procesos de preparación de mezclas.....	101
3.2. Análisis de Línea de producción.....	103
3.2.1. Diagramas.....	106
3.2.1.1. Operaciones.....	106
3.2.1.2. Flujo de Operaciones en proceso.....	108
3.2.1.3. Recorrido.....	111
3.2.1.4. Bimanual.....	112
3.2.2. Balance de Líneas.....	114
3.2.3. Eficiencia teórica.....	118
3.2.4. Producción teórica.....	119
3.2.5. Productividad teórica.....	119
3.2.6. Producción y productividad real.....	119
3.3. Procesos de empaque.....	123
4. ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES, ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS.....	125
4.1. Análisis de Operaciones.....	125
4.1.1. Fabricación.....	125
4.1.1.1. Mezclas.....	125
4.1.1.2. Productos.....	127
4.1.2. Limpieza de materiales de envasado primario.....	128
4.1.3. Llenado de productos.....	129
4.1.4. Empaquetado.....	130
4.2. Estudio de Tiempos.....	132
4.2.1. Operaciones.....	132
4.2.1.1. Fabricación.....	132

4.2.1.1.1. Mezclas.....	132
4.2.1.1.2. Productos.....	134
4.2.1.2. Limpieza de material de envasado primario.....	135
4.2.1.3. Llenado de producto	137
4.2.1.4. Estuchado.....	138
4.3. Deficiencias en operaciones.....	139
5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA	141
5.1. Aspectos administrativos y de organización.....	141
5.2. Aspectos físicos en las líneas de producción.....	143
5.3. Programa de control.....	143
5.3.1. Formularios de control	148
5.4. Estrategias de seguimiento y corrección de actividades	149
5.4.1. Hojas de verificación	152
5.4.2. Análisis de la mejora continua	155
5.4.2.1. <i>Kaizen</i>	155
5.4.2.2. <i>Ishikawa</i>	156
5.4.2.3. <i>Juran</i>	157
5.4.2.4. Justo a tiempo (<i>Just at time</i>).....	157
5.4.2.5. 5'S.....	158
5.4.2.6. 6 Sigma.....	159
5.4.2.7. Interpretación.....	160
CONCLUSIONES.....	161
RECOMENDACIONES	163
BIBLIOGRAFÍA.....	165

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1	Ubicación de la planta de producción	3
2	Distribución de edificios	4
3a	Organigrama Operaciones Farmacéuticas	8
3b	Organigrama Operaciones administración	8
3c	Organigrama Operaciones Producción	9
3d	Organigrama Operaciones Logísticas	9
4	Distribución en planta en área de penicilinas	15
5	Llenado de viales en máquina automática	17
6	Mezcladora tipo V	19
7	Relación matemática de la productividad	27
8	Gráfico de error permisible	42
9	Ecuación de cálculo del error permisible	43
10	Fórmulas estadísticas	46
11	Comportamiento de los datos dentro de los límites establecidos	47
12	Gráfico de Pareto	60
13	Diagrama de flujo para mezclado en áreas estériles	74
14	Diagrama de flujo para mezclado en áreas no estériles	75
15	Diagrama de flujo proceso de mezclado, en áreas estériles y no estériles	77
16	Diagrama de operaciones de mezclado, en áreas no estériles	79
17	Diagrama de mezclado en áreas estériles	80
18	Diagrama de flujo de llenado para áreas estériles	81

19	Diagrama de flujo de llenado para áreas no estériles	82
20	Diagrama de recorrido en la planta de Penicilinas	84
21	Diagrama de operaciones en llenado - áreas estériles	86
22	Diagrama de operaciones en llenado - áreas no estériles	87
23	Diagrama de flujo de llenado para áreas estériles	88
24	Diagrama de flujo de llenado para áreas no estériles	89
25	Diagrama de recorrido para la Llenadora 1 – Suspensión oral	90
26	Diagrama de llenado llenadora 2 – Suspensión Oral	91
27	Diagrama de fabricación de tabletas áreas no estériles	92
28	Diagrama de fabricación de cápsulas en áreas no estériles	93
29	Diagrama de mezclado - áreas estériles	94
30	Diagrama de flujo de limpieza de estaciones de trabajo	99
31	Diagrama de mezclado en áreas no estériles	101
32	Diagrama de operaciones de fabricación de gránulos para tabletas y suspensiones, en área no estéril con capacidad de 80 Kg.	107
33	Diagrama de operaciones de fabricación de gránulos para cápsulas en área no estéril, con capacidad de 80 Kg.	108
34	Diagrama de flujo de operaciones para la fabricación de gránulos para suspensiones y tabletas, en área no estériles con capacidad de 80 Kg.	109
35	Diagrama de flujo de operaciones para la fabricación de gránulos para cápsulas, en área no estériles con capacidad de 80 Kg.	110
36	Diagrama de recorrido de gránulos en área no estériles	111
37	Diagrama de bimanual para empaque de viales en formato farmacia	113

38	Formulario para el cálculo de E.G.E.	148
39	Formulario para el cálculo de la eficiencia global del equipo	149
40	Despliegue de actividades para el control de documentos y registros	151
41	Hoja de verificación de <i>Ishikawa</i> , parte frontal	152
42	Hoja de verificación de <i>Ishikawa</i> , parte adversa	153
43	Hoja de verificación de 5S	154

TABLAS

I	Cátalogo de ubicación en planta del área de penicilinas	14
II	Representación de los objetos para el diagrama de operaciones en proceso	30
III	Representación de los objetos para el diagrama de flujo de proceso	31
IV	<i>Therblings</i> efectivos	36
V	<i>Therblings</i> no efectivos	37
VI	Tolerancias o concesiones a los operarios	45
VII	Tabla de agrupación de datos por intervalos	47
VIII	Tabla de destreza o habilidad	49
IX	Tabla de esfuerzo o desempeño	49
X	Tabla de condiciones	50
XI	Tabla de consistencia	51
XII	Fórmula para cálculo en balanceo de líneas	53

XIII	Cálculo de Balance de líneas - Ejemplo 1	53
XIV	Tabla de operarios frente a Tiempo utilizado – Ejemplo 2	56
XV	Cálculo tiempo estándar – Ejemplo 2	56
XVI	Balanceo de Línea por operario – Ejemplo 2	59
XVII	Tabulación para análisis de Pareto	60
XVIII	Eficiencia de las líneas de producción por unidad de lote	95
XIX	Eficiencia de las líneas de producción en una jornada de trabajo equivalente a ocho horas	96
XX	Productividad en las líneas de producción - área penicilinas	97
XXI	Tasa de producción en las líneas del área de penicilinas	97
XXII	Estimación del tiempo faltante en una carga de 80 kilogramos utilizando regla de tres	105
XXIII	Balanceo de la línea de empaque en área de penicilinas	116
XXIV	Determinación de operarios por máximos	117
XXV	Determinación de operarios por mínimos	118
XXVI	Tasa de producción, con cambio de producto	121
XXVII	Tasa de producción, con cambio de lote	122
XXVIII	Actividades de empaque en área de penicilinas	131
XXIX	Actividades de fabricación de gránulos para suspensión en área de penicilinas	133
XXX	Datos de cantidad fabricada en área de penicilinas	134
XXXI	Tasa de fabricación en área de penicilinas	135
XXXII	Datos de limpieza de frascos	136
XXXIII	Eficiencia teórica en limpieza de frascos	136

XXXIV	Datos de tiempo de llenado en área de penicilinas	137
XXXV	Tiempo estándar de llenado de frascos	137
XXXVI	Datos de tiempo de empaque en área de penicilinas	138
XXXVII	Tiempo estándar de llenado de frascos	139
XXXVIII	Tiempo de limpieza en área estéril y no estéril	140

GLOSARIO

Aire	<p>Clase 100: el conteo de partículas no mayor a 100/pie³ de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras.</p> <p>Clase 10,000: el conteo de las partículas no mayor a 10,000/pie³ de aire, con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 70 mayores o iguales a 5.0 micras.</p> <p>Clase 100,000: el conteo de partículas no mayor a 100,000/pie³ de aire con un tamaño mayor o igual a 0.5 micras y no más de 700 partículas mayores o iguales de 5.0 micras.</p>
Área Estéril	Área que cumple con los requisitos de aire tipo 100.
Calibración	Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por el instrumento, sistema de medición, representados por una medición material y los valores conocidos a un patrón de referencia.
Contaminación	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
Contaminación cruzada	Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

Eficiencia	La razón de tiempo real sobre tiempo permitido total.
Envasado primario	Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.
Especificaciones	Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
Excipientes	Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos, y actúa como conservadores o modificadores de alguna de las características para favorecer su eficiencia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.
Fármaco	Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamentos o ingrediente de un medicamento.
Farmacopea	Libros recopilatorios de recetas de productos con propiedades medicinales reales o supuestas, en los que se incluyen elementos de una composición y modo de preparación, de obligada tendencia en las oficinas de farmacia.

Flujo laminar	Movimiento de un flujo cuando éste es perfectamente ordenado, estratificado, de manera que el flujo se mueve en láminas paralelas, sin entremezclarse, si la corriente tiene lugar entre dos planos paralelos o en capas cilíndricas coaxiales.
Granulometría	Medición de los granos de una formación sedimentaria y el cálculo de la abundancia de los correspondientes a cada uno de los tamaños previsto por una escala granulométrica
Inocuidad	Incapacidad de un producto para hacer daño al consumidor.
Lote	Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.
Muestra	Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.
Potencia	Es la actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio, comparadas en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración.

Principio activo	Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas y acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento
Producto a granel	Producto que ha cubierto las etapas del proceso de producción y que será sometido a etapas posteriores de acondicionamiento antes de convertirse en producto terminado.
PVC	Polimerización del Monómero de Cloruro de Vinilo a Poli Cloruro de Vinilo, el cual es de tipo cristalino para empaques de cápsulas y tabletas.
Tiempo estándar	Tiempo normal de trabajo más un suplemento.
Tolerancia	Porcentaje de incremento en el tiempo de operación de una actividad.
Validación	Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico, se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos

RESUMEN

El uso adecuado del tiempo proporciona un aumento de la eficiencia en los procesos industriales, es por ello que se analiza cada una de las operaciones que conforman la actividad productiva, donde todos aquellos factores que son necesarios para su funcionamiento han sido tomados en cuenta.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son por ende uno de los pilares para las empresas farmacéuticas, proporcionando los lineamientos que garanticen al consumidor final que el producto que ésta consumiendo es inocuo, sin embargo, en el proceso se tienen costos por tiempos muertos o que no aportan calidad al producto, es por ello que se ha tomado como base el área de penicilinas para la realización del estudio de tiempos en esta empresa.

Las líneas de producción en la compañía son netamente semi-automáticas, por lo que es posible utilizar las técnicas de medición del tiempo para calcular los niveles de eficiencia y productividad que posee, en ésta se ha podido determinar que se posee una eficiencia máxima del 65% en virtud de incluir las limpiezas de las estaciones de trabajo, eficiencia acorde con la demanda que se tiene por parte de mercadeo, en contraparte, se analizó tener dentro de ésta área la necesidad de elaborar pedidos urgentes, lo cual disminuye el tiempo disponible, lo que se ve reflejado en tiempo extra para el cumplimiento de la planificación; es por ello que se ha realizado el presente estudio con lo cual se obtendrá una visión de las posibilidades de poder cumplir con las exigencias del nuevo requerimiento.

La cantidad de tiempo utilizado en éste tipo de industria no solamente es diferente de las demás empresas de bienes, se debe tomar en cuenta que se aplican normas que llenan las características del producto, lo cual complica la toma de tiempos y por ende se tienen variaciones dependiendo de forma concreta del producto a fabricarse. En este caso la estimación de proporcionalidad matemática no funciona, dado que aumenta en forma desmedida el cumplimiento de la planificación al momento de tomarla como base.

Si bien es cierto que al aplicar las modalidades de asignación de costos por rutas disminuye el tiempo perdido, es importante mencionar que se ha propuesto la eliminación de traslados y producción intermitente, para con ello obtener una cantidad de tiempo que sea utilizable al momento de asignarse estos pedidos urgentes o la realización de un proceso tanto de validación como calibración de maquinaria.

A medida que se van introduciendo en el presente trabajo, se comprende de mejor forma cómo es que se ha determinado la cantidad de personas para la realización de las tareas dentro del área de penicilinas; se propone la utilización de metodologías de mejora continua que permitan aumentar la productividad dentro de cada departamento, para lo cual se tienen: Pareto, 5S, 6 Sigma e *Ishikawa* entre otros.

OBJETIVOS

GENERAL

Desarrollar un estudio de tiempos y movimientos en las operaciones de las líneas de producción de una industria farmacéutica.

ESPECÍFICOS

1. Evaluar las líneas de producción en su estado actual, mediante las técnicas de medición y sus formatos de representación.
2. Establecer la cantidad de tiempo justo que se necesita para producir un producto, con lo cual se estimará su productividad real.
3. Determinar los tiempos de ocio y tiempos muertos que pueden ser eliminados para incrementar la productividad.
4. Desarrollar la descripción de procesos que aumenten la eficiencia y productividad de forma considerable.
5. Determinar actividades que puedan ser eliminadas de los procesos, mediante el análisis de operaciones.
6. Estandarizar la cantidad de trabajo en planta, para poder hacer que la eficiencia se incremente.
7. Definir las mejoras aplicables para el control de tiempos disponibles en el área de producción.

INTRODUCCIÓN

En las empresas industriales es importante poder determinar cuáles son los elementos que influyen en la realización de sus labores diarias en el departamento de producción, las mismas pueden subdividirse en internos y externos, estos elementos harán que la producción sea realizada de forma correcta al ser consideradas como un todo dentro de la organización.

Las operaciones que realizan el proceso de elaboración son base primordial para determinar cuán productiva es la empresa y cómo ésta se ve influenciada por su entorno, la industria de productos farmacéuticos ésta supeditada a un conjunto de normas que hacen que sus procesos sean controlados, es por ello que se busca determinar de una mejor forma cómo aumentar la productividad.

Al determinar no sólo la eficacia con que se realizan las operaciones por parte de la maquinaria instalada y la eficiencia con que lo realizan los operarios dentro de la línea de producción, se pretende formar con el presente trabajo de graduación un Estudio de Tiempos y Movimientos dentro del departamento de fabricación de productos penicilínicos, en una empresa farmacéutica.

Se iniciará tomando en consideración todos los aspectos que envuelven la producción de productos farmacéuticos, investigando las normas tanto nacionales como internacionales que proporcionan la base para realizar dicha actividad, posteriormente, se irán tomando tiempos en cada uno de los distintos productos para homogenizar el tiempo y observar en qué momento difieren para hacer su justificación pertinente.

Posteriormente, se hará un balance de la línea de producción, en el cual también se estará tomando en cuenta el aspecto de transporte, almacenaje del producto, previo a entrar a las diferentes áreas de producción con las que se cuenta el departamento.

Así mismo, se introducirá el estudio de movimientos, con lo cual se pretende proponer una mejor metodología para realizar las operaciones, en cuyo caso deberá garantizar el aumento de tiempo disponible y reducción de tiempos muertos, principal objetivo del presente trabajo de graduación; como se puede observar, es un estudio que hace que los tiempos y movimientos se vean ligados de una mejor forma para garantizar que se cumple con la demanda que se tiene por parte del mercado tanto Nacional como Internacional.

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. La empresa

El grupo Unipharm nació en el año 1963, en su casa matriz en Suiza. Desde sus orígenes, ha elaborado todos los productos con las más estrictas normas de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). En su desarrollo, el Grupo Unipharm ha aprendido a conjugar lo mejor del conocimiento y la tecnología europea con los requerimientos y necesidades del exigente mercado Latinoamericano, lo cual, le ha permitido comercializar productos farmacéuticos de alta calidad a un precio accesible.

El Grupo Unipharm es una compañía farmacéutica con visión global y futurística, dedicada a la innovación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos farmacéuticos (humanos y veterinarios), además de materia prima; siempre con la filosofía de producto de alta calidad a un precio accesible.

El Grupo Unipharm se caracteriza por su positivismo y agresividad empresarial y ha sido objeto del reconocimiento de la industria farmacéutica en todos los países en donde está presente.

Esas características reflejan la pasión por la excelencia que tiene el Grupo Unipharm y constituyen el pilar sobre el cual se ha basado nuestra consolidación comercial y el desarrollo de mercados como los de América, África, Asia y Europa. Fue establecida en 1976, sobre un terreno de 30,000 mts² y 15,000 mts² de construcción.

Fue una de las primeras plantas en América Latina en fabricar productos de liberación controlada en forma de micro gránulos (pellets), con maquinaria completamente automatizada y de alta tecnología cumpliendo con normas europeas y **GMP**¹.

Es una de las plantas más modernas y grandes del área, que tiene capacidad de abastecer la demanda de los países de América Central y del Caribe con productos farmacéuticos y penicilínicos (Debido a que cuenta con una planta específica para la fabricación de ésta clase de productos).

El vademécum de productos terminados abarca más de 30 especialidades, por lo que se subdividen las áreas de producción de la siguiente forma:

- Penicilínicos
- Sólidos
- Inyectables
- Líquidos

Las características de ésta planta de Unipharm permiten llevar a término los más variados tipos de productos farmacéuticos que ofrece a sus clientes en todo el mundo. La construcción en módulos y áreas totalmente separadas, influyen en la excelente calidad de los productos y la garantía absoluta que ofrecemos.

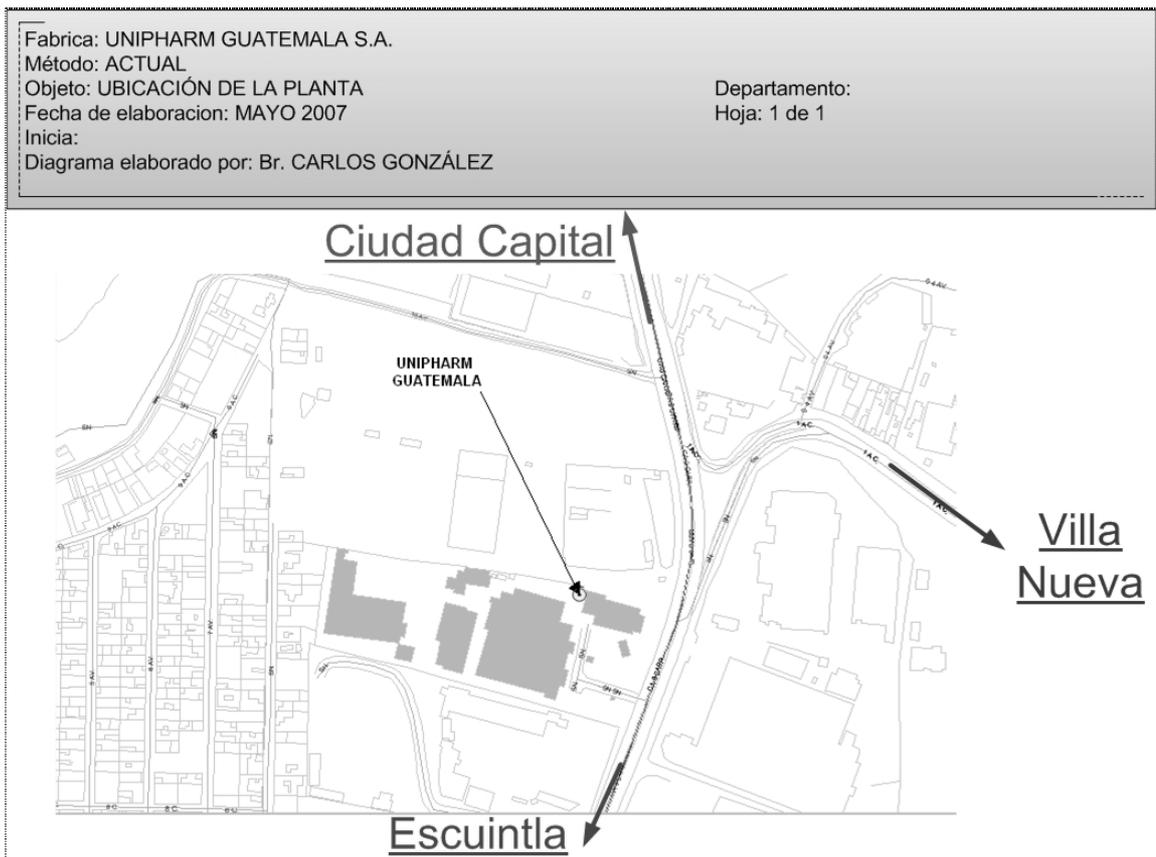
¹ Great Manufactory Practices – Buenas Prácticas de Manufactura

1.2. Ubicación

El Grupo Unipharm esta dividida en dos grupos, el primero integrado por el área administrativa ubicado en la 3ra. Avenida 13-78, zona 10 Torre Citibank en Intercontinental Plaza Nivel 12.

El segundo grupo esta integrado por el centro de producción y la división de ventas que se encuentra instalado en el municipio de Villa Nueva Km 18 de la carretera que conduce al pacífico

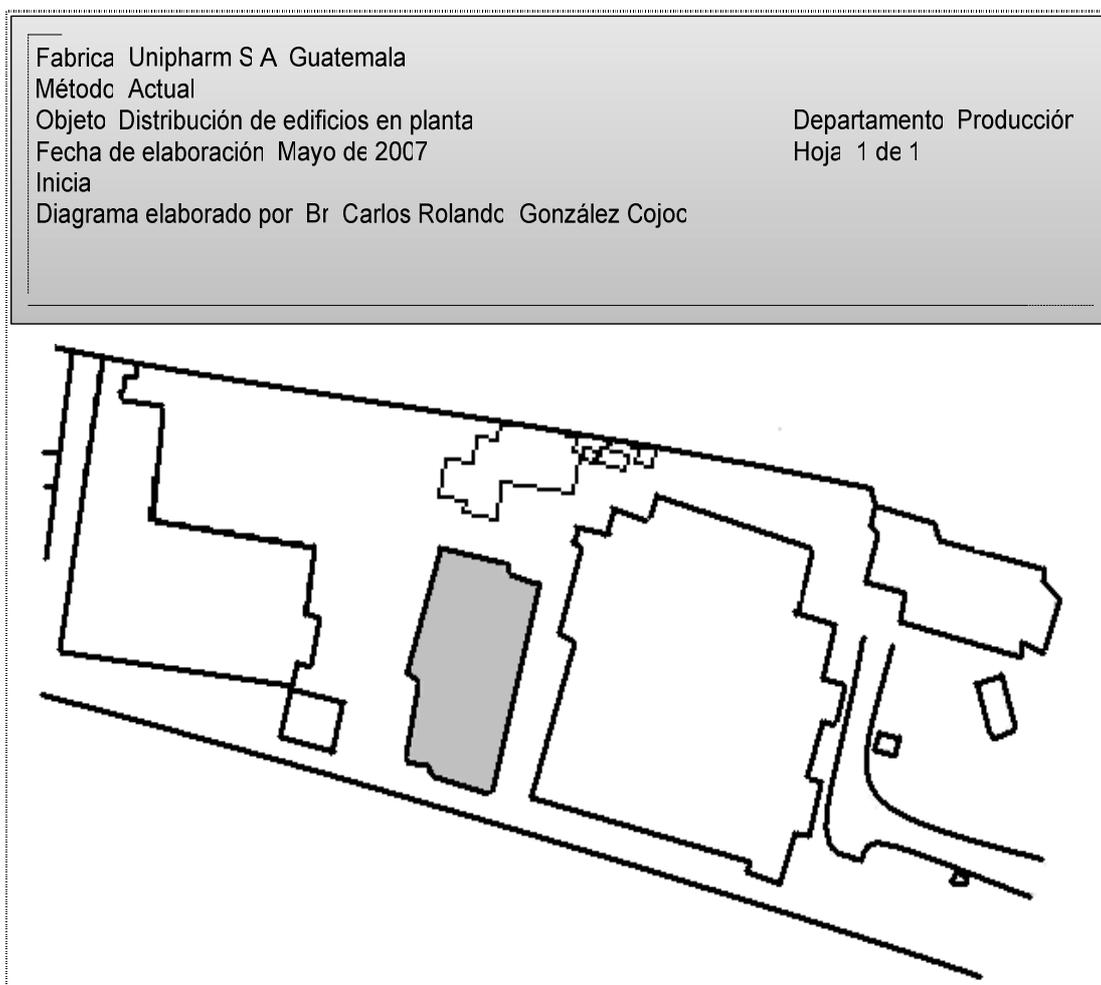
Figura 1. Ubicación de la planta de producción²



² Fuente: CNEE (COMISION NACIONAL DE ENERGIA ELECTRICA), Mayo de 2007

El área que se tiene previsto utilizar para la realización del presente trabajo es el de penicilinas, que se encuentran en el edificio M-12 ubicado en la parte posterior al edificio principal que alberga las áreas de fabricación de líquidos, sólidos e inyectables dentro de la empresa (véase figura 2), la cual cuenta en sus instalaciones con el equipo descrito por la NOM-176-SSA1-1998, publicada el 17 de diciembre de 2001, México, con la cual trabaja Unipharm Guatemala para fabricación de fármacos.

Figura 2. Distribución de edificios



1.3. Visión

Seremos una empresa líder a nivel latinoamericano con base en un crecimiento económico sustentado en el valor agregado de nuestros productos y servicios a nuestros clientes, fabricantes, distribuidores y consumidores de la industria farmacéutica y afines, así como en la innovación continua de nuestras líneas y prácticas de negocio.

1.4. Misión

Somos una compañía multinacional con base europea y enfoque latinoamericano que ofrece a los diferentes segmentos de la sociedad, la mejor alternativa de salud, bienestar y servicio a través de productos farmacéuticos y afines de alta calidad elaborados con tecnología de punta, a un precio y lugar accesibles.

1.5. Política de calidad

La calidad y la mejora continua son factores primordiales para el crecimiento y desarrollo integral de UNIPHARM, evidenciados por un sólido compromiso a:

- ✓ Aumentar continuamente la satisfacción de nuestros clientes.
- ✓ Innovar nuestros productos y procesos mediante el uso de tecnología competitiva.
- ✓ Incrementar la efectividad global de la organización por medio de un enfoque sistémico basado en procesos y una medición y análisis permanente.

- ✓ Desarrollar la competencia y bienestar de nuestros colaboradores.
- ✓ Desarrollar a nuestros proveedores de materiales, maquinaria y servicios.
- ✓ Cumplir con las regulaciones aplicables en los países que operamos
- ✓ Lograr una rentabilidad sostenida que asegure la provisión de los recursos necesarios.
- ✓ Trabajar en equipo, basándonos en un liderazgo que estimule la participación del personal.

1.6. Objetivos de calidad

- ✓ Obtener satisfacción del cliente.
- ✓ Administrar efectivamente los recursos, generando utilidades y flujo de efectivo.
- ✓ Mantener una mejora continua en nuestro trabajo.
- ✓ Cumplir con las medidas de seguridad industrial dentro de la empresa.

1.7. Estructura organizacional

Unipharm Guatemala es un grupo empresarial, donde las decisiones son tomadas por parte de la alta dirección, éstas son realizadas tomando en consideración a todos los centros a nivel latinoamericano con los que cuenta.

Se tienen jefaturas encargadas de cada una de las tareas que se realizan dentro de la empresa, éstas son encargadas de la administración de cada departamento tanto en las oficinas administrativas como dentro de la planta de producción.

En planta, el gerente de producción es la máxima autoridad, quien tiene como principal cargo la Dirección y supervisión de cada uno de los departamentos con los que se cuenta para la producción de medicamentos.

La supervisión de producción esta a cargo de personal de cada área de trabajo, dentro de Unipharm Guatemala se tienen cuatro áreas de producción como lo son:

- ✓ Líquidos
- ✓ Sólidos
- ✓ Penicilinas
- ✓ Inyectables

Estas áreas son supervisadas en cada uno de los turnos, en las que se velara por la preparación de mezclas, llenado y empaçado de sus productos hasta el momento que son entregados a bodega de cuarentena previo a ser enviados a cada uno de los clientes que hayan solicitado producto.

El departamento de logística es el encargado de todos los movimientos operativos externos e internos en lo que respecta a materias primas, material de empaque, abastecimiento de suministros para el funcionamiento de maquinaria y/o equipos, manejo de contenedores.

A continuación se detalla gráficamente la estructura organizacional de la empresa, la máxima prioridad será la del área de penicilinas en el cuál se basa el presente trabajo.

Figura 3a. Organigrama Operaciones Farmacéuticas

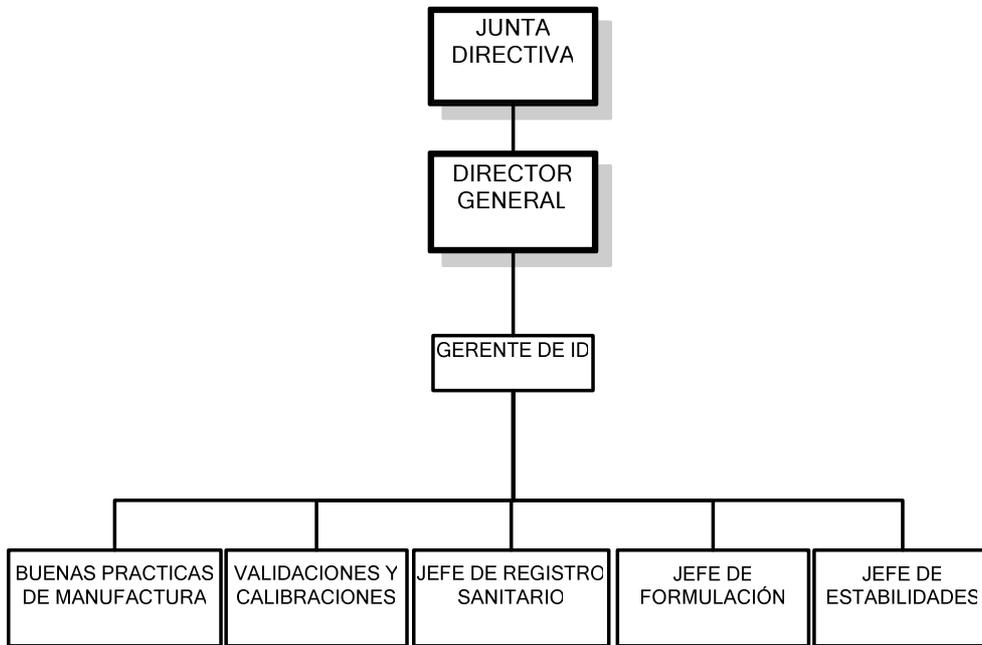


Figura 3b. Organigrama Operaciones administración

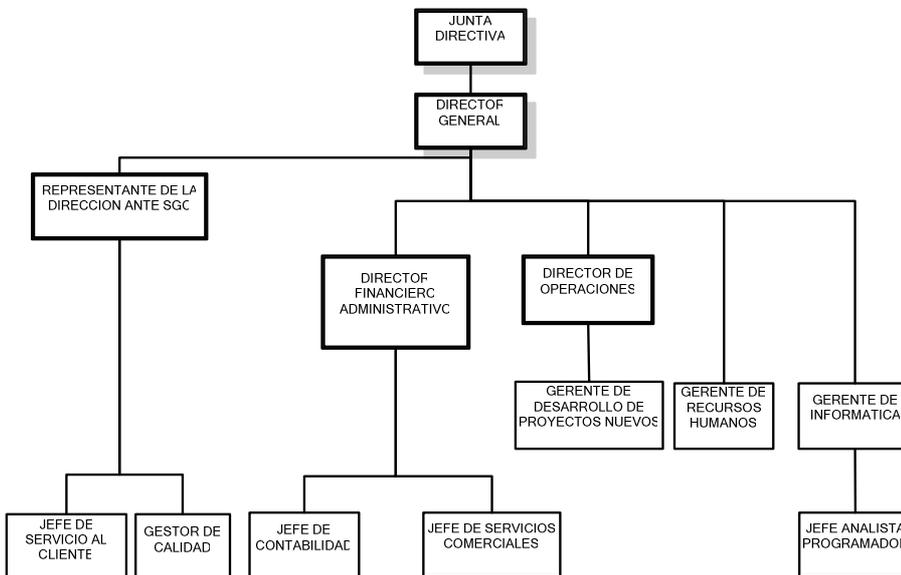


Figura 3c. Organigrama Operaciones Producción

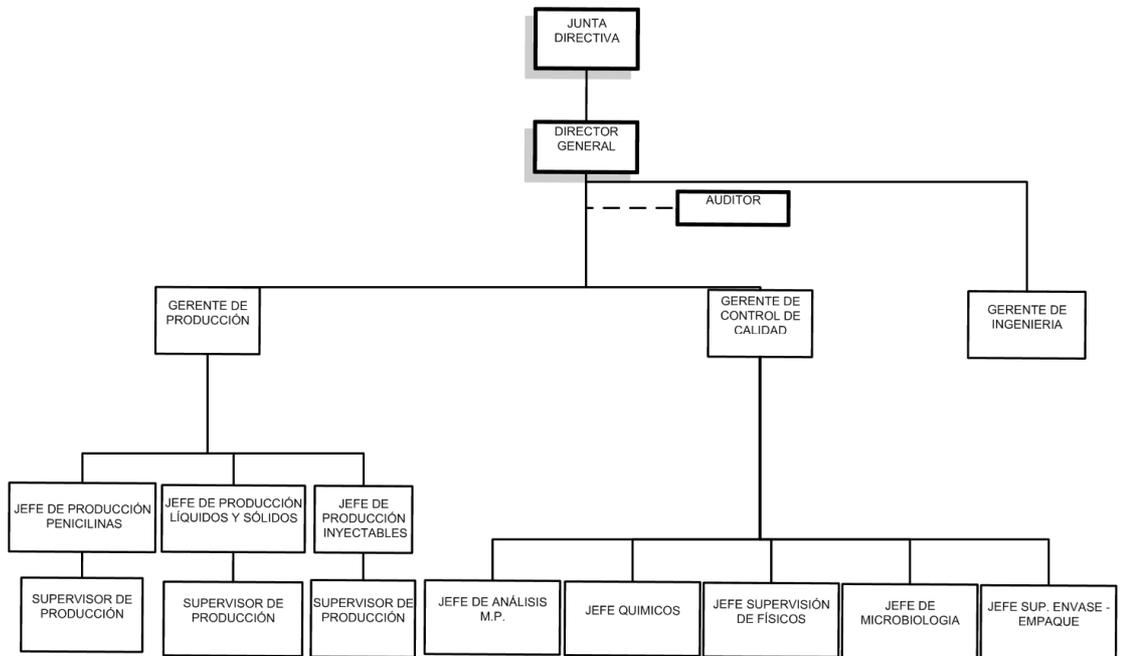
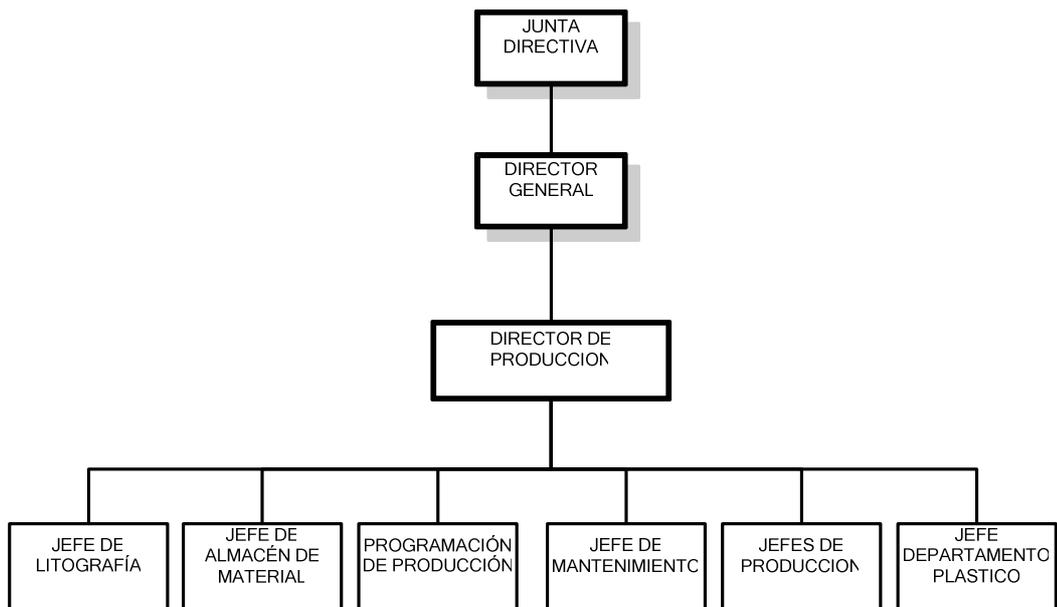


Figura 3d. Organigrama Operaciones Logísticas



1.8. Productos que procesa

Unipharm S.A. Guatemala en el área de producción, procesa una gran cantidad de productos que son el resultado de años de investigación en el ramo farmacéutico, tanto en los de consumo humano como los veterinarios por lo que sus clientes pueden ser proveídos en lo siguiente productos:

- ✓ Tabletas
 - Simples
 - Recubiertas
- ✓ Cápsulas
 - Pellets
 - Granulos
- ✓ Gránulos de suspensión
- ✓ Ampollas tipo Viales de suspensión
- ✓ Ampollas líquidas
 - Intramuscular
 - Bebibles
- ✓ Semisolidos
 - Cremas
 - Spray
 - Ovulos
- ✓ Líquidos
 - Jarabes
 - Suspensiones

Cada una de los productos que son elaborados dentro de la planta, pueden ser enviados a sus clientes en diferentes presentaciones que son: Farmacia,

Hospital o Muestra Medica; la que dependerá de las necesidades que se tengan sobre la cantidad mínima de producto terminado en almacenaje.

Unipharm es una empresa que cuenta con SGC³ ISO 9001:2000, la cual garantiza a sus clientes la seguridad que cuenta con un excelente sistema de trazabilidad del producto que le fue entregado, ya que no solamente en Guatemala es distribuido el producto, sino también es exportado a México, Colombia, Centro América y otros países.

1.9. De la Planta de Producción

El proporcionar productos de la más alta calidad han hecho de Unipharm Guatemala una de las industrias que cuenta con una planta de producción que realiza su innovación de tecnología en espacios cortos de tiempo, por lo que sus instalaciones son modificadas para poder acoplarse a las características que ésta tecnología poseen y ser así artífices no sólo del aumento de producción, sino también de la calidad en el proceso de fabricación de productos, es por ello que se tienen una gama de factores que se deben de analizar para poder seguir proporcionando a su clientela la seguridad de una mejora continua.

1.9.1. Condiciones estructurales

La empresa cuenta con un conjunto de instalaciones que se ha ido ampliando, por lo que cuando se desea realizar un cambio debe de hacer en

³ SGC – Sistema de Gestión de Calidad

forma rápida cuidando no dañar al producto que se esta trabajando en el interior de la planta. De esta forma se tienen esclusas que están construidas con paredes prefabricadas, las cuales cuentan con amplios ventanales para que el proceso pueda ser controlado en las variables más críticas que las normas de fabricación de productos medicinales abarcan, siendo éstas las más relevantes:

✓ **Temperatura:**

Sino el más importante es uno de los que más llama la atención dentro de las políticas de mantenimiento, se debe de controlar ya que los procedimientos de fabricación estipulan una temperatura de trabajo máxima y mínima. Estos niveles son manejados por medio de controladores ambientales los que están funcionando durante todo el periodo de trabajo dentro de la planta.

✓ **Aire:**

Factor que debe de ser controlado por medio de filtros, éstos son los encargados de tener un aire de diferentes tipos en cada una de las áreas de trabajo, más sin embargo la planta tiene como norma dentro de las esclusas de producción un aire tipo 1/100 ó clase 100. El proceso de control esta auxiliado por filtros, los cuales proporcionan un flujo laminar dando como resultado la calidad de aire solicitado.

1.9.2. Distribución en planta

El área de penicilinas esta dividida en dos departamentos, por su importancia las estaciones de trabajo garantizan la esterilidad e inocuidad de los producto al final del proceso, por lo que son manipulados con apegado a normas de fabricación de medicamentos. Los departamentos que forman el área de penicilinas son:

- ✓ Penicilinas estériles
- ✓ Penicilinas no estériles.

Para poder conocer de una manera óptima ésta distribución se ha regionalizado, en cada departamento las estaciones de trabajo de tal manera que sea más sencilla su visualización, se ha de tomar en cuenta que se han utilizado previamente técnicas de transporte que optimizan el tiempo de recorrido hacia empaque y bodegas de cuarentena, partiendo de llenado a esas áreas.

Cada estación de trabajo recibe el nombre por el proceso que realiza, pero es importante resaltar que la estación de lavado es el lugar donde se hace una eliminación del gránulo que ésta sobre los envases, el cuál debe de utilizar material de limpieza para su proceso, por lo que el término de lavado incluye la utilización del mismo como referente.

Posteriormente, en el croquis de planta se podrá observar de una forma más amplia cómo es que se desarrolla la innovación de las instalaciones, las cuales surgen como necesidad de proporcionar un producto del más alto nivel.

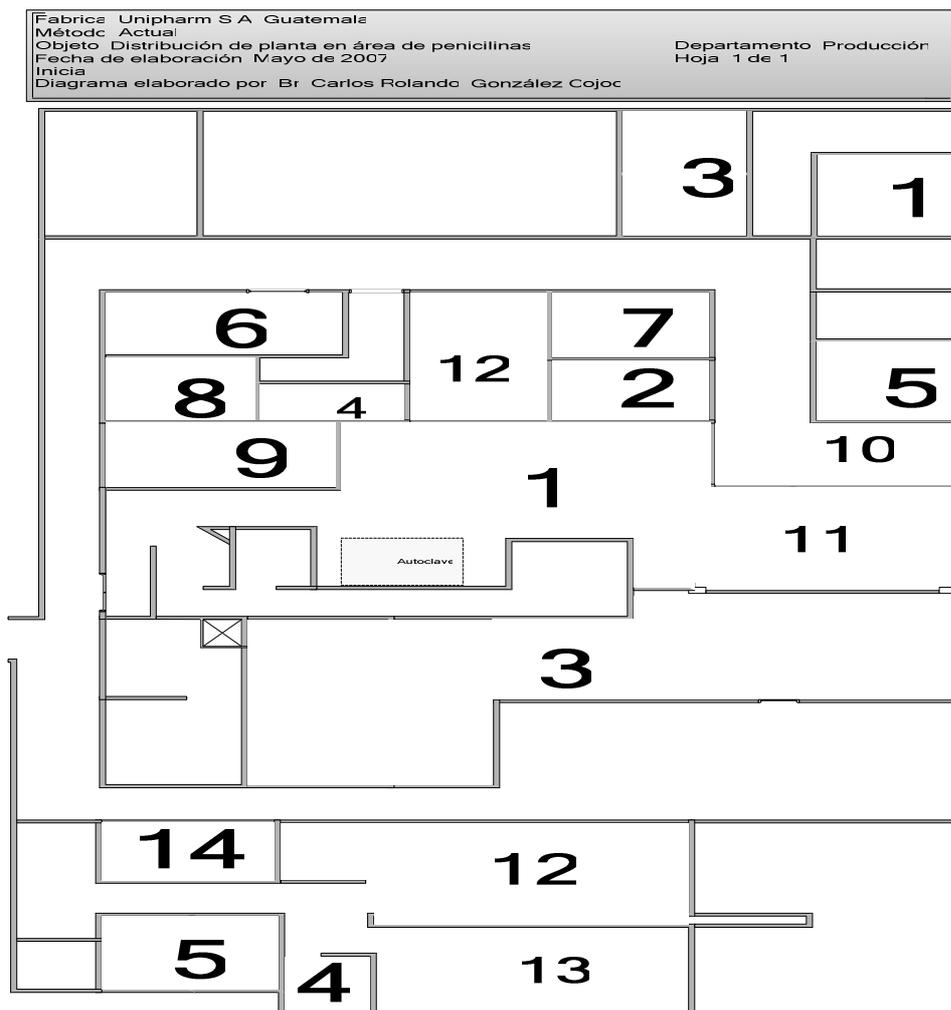
Tabla I. Catálogo de ubicación en planta del área de penicilinas

Fabrica Unipharm S A Guatemala Método Actual Objeto Distribución de planta en área de penicilinas Fecha de elaboración Mayo de 2007 Inicia Diagrama elaborado por Br Carlos Rolando González Cojoc		Departamento Producción Hoja 1 de 1
1	EMPAQUE	
2	FABRICACIÓN	
3	ÁREA ESTÉRIL	
4	BODEGAS DE PRODUCTO A GRANEL	
5	PESADO	
6	RECUBRIMIENTO	
7	TABLETEADO	
8	ENCAPSULADO	
9	BLISTERIZADO	
10	LAVADO	
11	BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	
12	LLENADO DE GRANULOS	
13	LLENADO DE TABLETAS	
14	FABRICACIÓN I	

Cada áreas esta provista de las condiciones indispensables de producción, es por ello que la misma distribución obedece a que al tener instalaciones que

han sido acondicionadas para este tipo de trabajo, se busca que toda aquella maquinaria que necesite ser instalada en lugares en los que sus superficies tanto de paredes como de piso sean resistentes al impacto producido por éstas.

Figura 4. Distribución en planta en área de penicilinas



1.9.3. Maquinaria

La maquinaria con la que se cuenta en las áreas de trabajo están diseñadas para poder manipular los agentes químicos que componen los medicamentos

que aquí se elaboran, conservando sus propiedades tanto físicas como químicas, y a su vez no contaminan el producto por lo que hay preservación dando como resultado la inocuidad y esterilidad deseada, todo esto es medido al final del proceso.

La maquinaria esta constituida no solamente en las que tienen contacto directo con el producto, sino también aquellas que proporcionan al proceso una herramientación para poder fabricarlo, es de esta manera que se pueden describir aquellas en esas dos ramas.

✓ **De fábrica**

○ **Llenado de gránulos:**

Ésta es una maquinaria de producción en línea, la cual realiza los procesos de:

- Limpieza por soplado
- Llenado
- Sellado
- Limpieza de gránulos del envase ya lleno

Ésta maquinaria posee una eficiencia de 2,000 envases / hora llegándose a utilizar en un 75%, esta se logra en las presentaciones de 120mL teniendo como principal característica no sólo la cantidad de envases que puede llenar, sino también que se le puede incorporar un modulo de estuchado.

○ **Blisterizado**

Maquinaria de alta tecnología, la cual por medio de un troquel realiza el corte de blister de 6 unidades a granel, en juegos de la cantidad necesaria de unidades por blister, cuenta además con un sistema de literatura por grabado

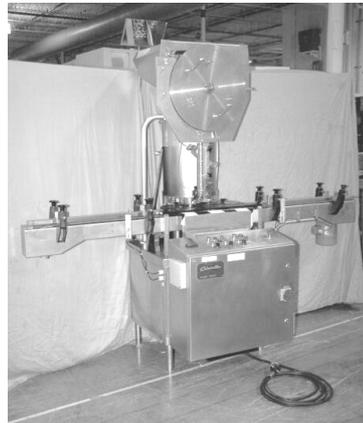
y plantillas para formar la burbuja de tamaño homogéneo la cual protegerá el producto no sólo del ambiente que es fuente de contaminación sino también de la forma en que será transportada para evitar daños al producto.

- **Llenado de viales**

Es una maquinaria que proporciona a la línea de producción un proceso totalmente automatizado en el cual el operario cuenta con la autonomía de realizar tareas de supervisión.

El proceso de llenado de viales es por este medio, en el cual un envase totalmente esterilizado realizado en el primer módulo del equipo, pasa al llenado y sellado, donde posteriormente el personal de empaque se encargará de realizar la verificación de master para determinar el tipo de presentación que se proporcionará a bodega de cuarentena para enviarla al cliente.

Figura 5. Llenado de viales en máquina automática



- **Tableteadora**

Realiza la fabricación de tabletas, la cual hace girar un anillo de presión de punzones que sobre la superficie de un molde se obtiene una fijación del

gránulo, la tableta será enviada al área correspondiente, según sea el requerimiento proporcionado por el master de producción.

- **Encapsuladora**

En la estación de encapsulado se tiene una llenadora, esta elabora su proceso permitiendo al operario solamente verificar que se ésta produciendo una capsula de manera correcta, el envase es puesto de forma que se llene pasando en segunda instancia a colocación de la tapa superior, en la cual se verifica su peso por períodos predeterminados que aumentan el control del proceso.

- **Tamizadora**

La maquinaria realiza la disminución del gránulo, el que será utilizado para poder fabricar en las áreas no estériles, éste proceso es el más importante dentro del ciclo de elaboración del producto, ya que si no se realiza no se podrían fabricar las diferentes presentaciones farmacéuticas en éste ramo.

La función del tamizado es hacer que se obtengan gránulos con una medida de 5 micras, lo que convierte a éste en un polvo altamente volátil. Ésta característica es indispensable de recordar, dado que su manipulación debe ser la correcta para el traslado y colocación dentro de la mezcladora, donde los excipientes y activos son correctamente combinados.

- **Mezcladora**

Son las encargadas de proporcionar gránulos hacia las áreas de llenado, tableteado o encapsulado, éstas tienen características que son llenadas de acuerdo al master, pero hay una que sobresale como lo es la de humedad, éste es un factor físico de materia prima que no debe de ser dejado por un lado, éstas áreas cuentan con dos diferentes tipos de mezclador:

Mezclador tipo V, el cual proporciona un tiempo de mezclado de 90 minutos/lote aproximadamente, con una capacidad de 60 kilogramos, de los cuales solamente se utiliza en un 80% de su máxima capacidad por procesar un producto altamente volátil que hace que aumente su volumen.

No debe confundirse volumen con peso, ya que esto podría ocasionar que al momento de estar mezclando en éste tipo de maquinaria produzca daños al operario, al momento de trabajar este producto se aumenta la presión dado que no cuenta con aberturas para compensación y por ende los pernos son expuestos a mayor esfuerzo, lo que podría provocar que se rompan y causar un accidente.

Figura 6. Mezcladora tipo V



El segundo es un mezclador por Aspas, el cual da como resultado un tiempo de 75 minutos/lote, con una capacidad máxima de 90 kilogramos el cual logra el mezclado por medio de sus dos juegos de aspas, uno en forma vertical y el segundo en forma horizontal, éstas hacen que la mezcla sea homogénea en un menor tiempo en comparación con el de tipo V

➤ **De operaciones:**

Por ser una empresa de tipo farmacéutico, Unipharm Guatemala cuenta con equipo para operaciones especializada, las cuales son:

- Compresores
- Bombas de Agua

Éstos son utilizados para poder elaborar los productos, pero no tienen una intervención primaria en la producción ya que solamente se usan para dar apoyo en la elaboración.

1.10. Marco Conceptual

1.10.1. Normas de fabricación

Las normas de fabricación de fármacos en Guatemala esta regida bajo la supervisión del Ministerio de Salud, que al contar con el código de salud como guía tiene a su cargo la supervisión de la elaboración de productos médicos. Unipharm Guatemala es una empresa que se encuentra con presencia en varios países de América Latina lo que ha hecho que consolide una guía que llene los requisitos que se rigen en cada uno de ellos.

Las normas de fabricación en cada país exigen el control de la elaboración de productos farmacéuticos, lo que permite garantizar la más alta calidad a sus habitantes, lo que hace que se revisen sus procesos de fabricación para que siempre se encuentren con apego a cada una de éstas normas que se rigen en los países donde se tienen operaciones.

Estas normas de fabricación en el caso de Guatemala están descritas dentro del decreto 1523 de la Comisión Guatemalteca de Normas en su apartado CTN-6⁴

1.10.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura

Conjunto de lineamientos y actividades relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas⁵ las cuales en principio son tomadas de las normas que rigen a los Estados Unidos Mexicanos, en donde se establecen la forma de trabajar en éste determinado producto que es tanto de consumo humano como veterinario, y que debe ser tratado con el máximo cuidado posible.

Las buenas prácticas de manufactura se basan en el cumplimiento de requisitos en los aspectos de:

- ✓ Personal
- ✓ Unidad de calidad
- ✓ Unidad de producción
- ✓ Instalaciones
- ✓ Equipo
- ✓ Orden maestra de productos
- ✓ Orden de producción
- ✓ Procedimientos de control de producción

⁴ http://coguanor.org/index.php?ID=4613&action=display&ID_BOLETIN=36

⁵ NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

- ✓ Envasado y etiquetado
- ✓ Controles de laboratorio e inspección
- ✓ Homogeneizado
- ✓ Recuperación, reproceso y retrabajo
- ✓ Control de almacenamiento y distribución
- ✓ Validación
- ✓ Devolución y quejas

Todos éstos elementos hacen que la producción de fármacos sea aceptado por los organismos tanto nacionales como extranjeros. Unipharm Guatemala al llevar sus productos a países donde se tiene normas de fabricación han hecho que sus procedimientos sean implementadas en todas sus plantas a nivel Latinoamericano, tal es el caso de Guatemala donde el único normativo con el que se cuenta es el emitido por el Ministerio de Salud Pública.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura tiene sus bases en el Normativo Mexicano y en el reglamento Colombiano de BPM, las cuales son:

- ✓ Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- ✓ Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

1.10.1.2. Normas Sanitarias

Unipharm S.A., utiliza las normas sanitarias de cada país para poder operar en lo referente a producción de fármacos, por lo cual es muy importante mencionar que cada reglamentación cambia en forma pero en fondo sigue teniendo las mismas bases de trabajo, se mencionan las siguientes:

- ✓ **Guatemala:** Decreto No. 90-97 de 2 de octubre de 1997, publicado el 7 de noviembre de 1997: Código de Salud.

- ✓ **Colombia: Resolución No. 2.509 del 14 de julio de 1995.** Define las áreas técnicas de producción para establecimientos farmacéuticos. Describe las áreas de manufactura en relación con ciertos productos y en el numeral cuarto exige áreas especiales de manufactura para los antibióticos. Dispone que la manufactura de los antibióticos de los grupos betalactámicos y derivados de las cefalosporinas se lleve a cabo en edificios independientes. Pueden utilizarse áreas dedicadas a otros productos siempre que el fabricante pueda comprobar antes de comenzar la nueva producción que allí no quedan rastros de antibióticos.

- ✓ **Colombia: Resolución No. 1267 del 2 de agosto de 2001 del Ministerio de Salud.** Define las áreas técnicas de producción para los establecimientos farmacéuticos y establece que puede aceptarse la producción de antibióticos que tienen en su estructura el anillo betalactámico, como las penicilinas, ampicilinas, cefalosporinas y otros, en las mismas áreas y con los mismos equipos, pero segregados de los demás productos de la empresa. El lugar tiene que estar físicamente separado y contar con un sistema y manejo de aire independiente. Es preciso que se disponga de una metodología de limpieza validada para

garantizar que no se produzca contaminación cruzada entre diferentes productos.

- ✓ **Costa Rica:** Decreto Ejecutivo No. 16.765-S del 13 de diciembre de 1985, publicado el 15 de enero de 1986: Reglamento de establecimientos farmacéuticos privados.
- ✓ **Honduras:** Acuerdo No. 0034 del 26 de marzo de 1993, publicado el 24 de abril de 1993: Reglamento para establecimientos farmacéuticos.
- ✓ **México:** NOM-176-SSA1-1998, publicada el 17 de diciembre de 2001: Norma oficial mexicana sobre los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.
- ✓ **Nicaragua: Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de medicamentos y farmacias, artículo 23.** Para el caso de productos importados, se incluirá el certificado de *cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura*, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del Estado o país de procedencia del producto y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo con el modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

1.10.2. Estudio de los métodos de trabajo

En todo proceso siempre existe la forma de elaborar una nueva solución, de ésta manera se deberá de efectuar un análisis que determinara en que medida esta alternativa tendrá ingerencia en las especificaciones originales y como variará el bien o servicio al momento de aplicarla, todo esto será alcanzado por medio de los lineamientos del estudio de métodos de trabajo.

1.10.2.1. Objetivos del estudio de métodos

Al implementar un método de trabajo, el ingeniero industrial busca hacer que todo se efectúe de una forma sencilla y fácil, pero esto sólo se logrará cuando se hace que el estudio cumpla los objetivos de:

- ✓ Mejorar los procesos, áreas de trabajo y procedimientos
- ✓ Minimizar la muda
- ✓ Proporcionar seguridad
- ✓ Condiciones de trabajo favorables
- ✓ Al involucrar al personal con las metas de la empresa.

1.10.2.2. Procedimiento del estudio de métodos

El procedimiento de estudio de métodos es elaborado por el analista, éste a su vez debe de utilizar los criterios necesarios para desarrollar de forma correcta dicho estudio, por lo cual deberá:

- ✓ Seleccionar el trabajo que debe mejorarse.
- ✓ Registrar los detalles del trabajo.
- ✓ Analizar los detalles del trabajo.

- ✓ Desarrollar un nuevo método para hacer el trabajo.
- ✓ Adiestrar a los operarios en el nuevo método de trabajo.
- ✓ Aplicar el nuevo método de trabajo.

Todo esto proporcionará a la organización una optimización de tiempo en sus procesos, los cuales darán una mayor productividad al momento de elaborar un bien o servicio.

1.10.3. Productividad

El término de productividad esta relacionado con cantidades, es por esto que se puede determinar por medio de una relación que utilice lo obtenido respecto a los recursos invertidos, más sin embargo se utilizara la definición siguiente que dice:

*Es el grado de rendimiento con que se emplean los recursos disponibles para alcanzar objetivos predeterminados.*⁶

De esta manera todos los recursos que se encuentran a disposición son limitados, por tal motivo se debe hacer un buen uso de ellos para garantizar el máximo rendimiento posible.

⁶ Roberto García Criollo. Estudio del trabajo. Ingeniería de Métodos. (1ª Edición. México. McGraw Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V., 1998) p 7.

La productividad tiene como principales herramientas la utilización de métodos que controlen todo el proceso de producción, el cual ve enlazados todos sus elementos por medio del producto final que es el que dará vida a la empresa y por ende será la base fundamental para competir frente a otra industria del ramo.

La forma matemática en que se puede definir la productividad es:

Figura 7 – Relación matemática de la productividad

$$PRODUCTIVIDAD = \frac{OBTENIDO}{INVERTIDO}$$

Al referirse a productividad se ha podido verificar que es un índice porcentual de rentabilidad que se obtienen de una inversión, pero esto provocará que bajo otro punto de vista se interprete mal, ya que a menores recursos una menor calidad en el producto final.

El campo de trabajo de la ingeniería industrial que hace que todo el proceso de producción utilice solamente lo necesario para realizar su objetivo, que sería fabricar un producto de alta calidad sin olvidar la satisfacción del cliente.

Es así como se puede determinar que la productividad depende de todo su entorno, por lo que el ingeniero industrial deberá de hacer análisis y estudios del los procesos, para poder eliminar lo improductivo, lo que lleva a verificar qué actividades son productivas y cuáles otras no lo son, y si éstas agregan valor al producto o solamente son muda.

Con esto se pone de manifiesto que el campo de acción de la ingeniería industrial no está supeditado solamente al área de producción, sino también a todas aquellas que hacen que el estudio de métodos les proporcionen un mejor desempeño en sus tareas diarias.

1.10.4. Análisis del proceso de producción

Es la representación gráfica de aquellos pasos que se deben seguir en una secuencia de actividades dentro de la realización de un proceso o procedimiento, éstos deberán ser identificados por medio de un conjunto de símbolos de acuerdo al tipo de actividad que se desea hacer, éstos símbolos deben incluir la información que necesitara el analista para realizar su trabajo, entre las que se puede mencionar.

- ✓ Distancia
- ✓ Cantidades
- ✓ Tiempo utilizado
- ✓ Tipo de tarea

Con el fin de analizar y ver como proporciona éste el auxilio para descubrir la ineficiencia que deberán ser eliminadas, será conveniente clasificar cada acción según sea su tipo, por lo cual se tiene la siguiente clasificación:

- ✓ Operación
- ✓ Transporte
- ✓ Inspección
- ✓ Retraso
- ✓ Demora
- ✓ Almacenaje

1.10.4.1. Diagramación

La diagramación en la representación gráfica de una idea que se quiera plasmar, ésta servirá en determinado momento para resolver un problema. El Ingeniero Industrial cuenta con esta herramienta para realizar la representación misma de los procesos que se hacen dentro de su trabajo diario, ya sea éste en una planta o en oficinas administrativas.

La diagramación puede realizarse de múltiples formas, pero al momento de utilizarlo el analista podrá determinar de esta manera cómo se comporta su proceso, de alguna forma cada una de éstas representaciones proporcionaran diferentes puntos de vista del proceso por lo cuál se mencionan los siguientes:

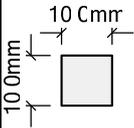
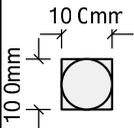
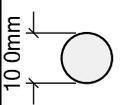
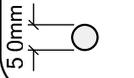
- ✓ Diagrama bimanual
- ✓ Diagrama hombre máquina
- ✓ Diagrama de procesos
- ✓ Diagrama de recorrido
- ✓ Flujogramas

1.10.4.1.1. Operaciones de proceso

Las operaciones en proceso son aquellas en las que introducen materiales en el proceso de fabricación, éstas conformadas por toda aquella manipulación del bien o servicio, así mismo por las inspecciones que se realizaran para velar para que cumplan las especificaciones que debe llenar durante el proceso de fabricación.

Tabla II. Representación de los objetos para el diagrama de operaciones en proceso

Fabrica Unipharm S A Guatemala	Departamento Producción
Objeto Representación de objetos de diagramación	Hoja 1 de 1
Fecha de elaboración Mayo de 2007	
Diagrama elaborado por Br Carlos Rolando González Cojoc	

<i>SÍMBOLO</i>	<i>SIGNIFICADO</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>
	INSPECCIÓN	VERIFICACION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
	INSPECCIÓN / OPERACIÓN	ACTIVIDAD CONJUNTA DONDE SE TRANSFORMA Y VERIFICA EL PRODUCTO
	OPERACIÓN	TRANSFORMACIÓN DEL PRODUCTO
	INICIO DE DIAGRAMA	INDICA LOS MATERIALES CON LOS QUE SE INICIA EL PROCESO
	ENTRADA DE MATERIA PRIMA	INDICA CUANDO SE AGREGA UN MATERIAL AL PROCESO PERO NO AL PRINCIPIO DEL MISMO
	CONECTOR	UNE DOS ACTIVIDADES
	CONECTOR DE HOJA	CONECTOR DE ACTIVIDADES ENTRE DOS HOJAS DIFERENTES

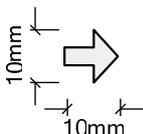
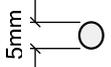
Este gráfico es desarrollado por el analista, para con ello poder visualizar con certeza cuanto es el tiempo real en que el producto es elaborado, por lo cual no agrega transportes, almacenajes y demoras; éstas acciones son eliminadas para con ello estimar cual es la productividad real en la elaboración cuando las mismas no agregan valor al final del proceso.

1.10.4.1.2. Flujo de proceso

Al igual que el diagrama de operaciones en proceso, éste es elaborado por el analista para poder saber cuál es la secuencia completa de acciones para la elaboración del producto, en éste diagrama se deberán de tomar todas aquellas actividades que intervienen en su elaboración, partiendo desde las bodegas de almacenaje de materia prima, los trasportes que se realizan para el traslado entre área o estaciones de trabajo, para terminar en las bodegas de producto terminado con los que se cuentan previo a ser enviados a los clientes o centros de distribución.

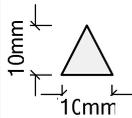
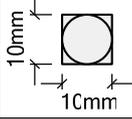
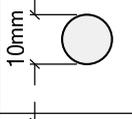
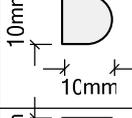
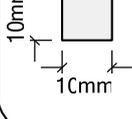
Tabla III. Representación de los objetos para el diagrama de flujo de proceso

Fabrica: Unipharm S A Guatemala	Departamento: Producción
Objeto: Representación de objetos de diagramación	Hoja: 1 de 2
Fecha de elaboración: Mayo de 2007	
Diagrama elaborado por: Br Carlos Rolando González Cojoc	

<u>SÍMBOLO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>
	TRANSPORTE	TRASLADO DE MATERIAL A OTRA ÁREA O ESTACIÓN DE TRABAJO
	CONECTOR DE HOJA	CONECTOR DE ACTIVIDADES ENTRE DOS HOJAS
	INICIO DE DIAGRAMA	INDICA LOS MATERIALES CON LOS QUE SE INICIA EL PROCESO
	ENTRADA DE MATERIA PRIMA	INDICA CUANDO SE AGREGA UN MATERIAL AL PROCESO

Continuación

Fabrica Unipharm S A Guatemala Objeto Representación de objetos de diagramación Fecha de elaboración Mayo de 2007 Diagrama elaborado por Br Carlos Rolando González Cojoc	Departamento Producción Hoja 2 de 2
--	--

<u>SÍMBOLO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>	<u>DESCRIPCIÓN</u>
	ALMACENAJE	SE ALMACENA LA MATERIA PRIMA PRODUCTO EN PROCESO O PRODUCTO TERMINADO
	INSPECCIÓN / OPERACIÓN	ACTIVIDAD CONJUNTA DONDE SE TRANSFORMA Y VERIFICA EL PRODUCTO
	OPERACIÓN	TRANSFORMACIÓN DEL PRODUCTO
	DEMORA	MATERIAL EN ESPERA DE SER PROCESADO
	INSPECCIÓN	VERIFICACION DE LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

1.10.4.1.3. Recorrido

Este diagrama es elaborado para que se pueda ver de forma más concreta la ubicación de las estaciones de trabajo, éste debe ser por conveniencia sobre un plano a escala, en la cual se identificarán no sólo la ubicación de éstas actividades sino también la maquinaria, para que el analista pueda desarrollar una mejor circulación del proceso dentro de las instalaciones, donde se cuenta con equipo fijo y móvil, se deben de utilizar los símbolos que se tienen para el diagrama de operaciones en proceso.

No obstante ésta es una herramienta que es utilizada por todo el personal para poder identificar cuál es el proceso de producción, por ello se debe de detallar más no sobrecargar su descripción para no ocasionar confusión dentro de éste personal.

1.10.5. Análisis de Operaciones

Para analizar una operación, es necesario identificar la técnica de estudio de movimientos que se utilizará, con esto se podrá comprenderse de manera concreta hasta el último detalle de cómo se elabora la operación, por lo cual se debe de considerar que al momento de verlas éstas se transformarán en micromovimientos, dentro de las técnicas que se pueden usar se encuentran las siguientes:

- ✓ Diagrama y análisis de operaciones
- ✓ Diagrama operador / máquina
- ✓ Diagrama multimáquina
- ✓ Diagrama de cuadrilla
- ✓ Diagrama Bimanual (mano izquierda / mano derecha)

Al utilizar éstas técnicas, es perceptible que se tienen factores que los unen en común como lo son:

- ✓ Las actividades se dividen en elementos más pequeños
- ✓ Todos los tiempos son medidos linealmente
- ✓ Se puede utilizar el mismo formato para toma de tiempos
- ✓ Cada una de las técnicas cuentan con diagramas visibles

El objeto de analizar las operaciones, es hacer uso de todos los elementos que intervienen en la elaboración del producto y poder elevar el nivel de

eficiencia de trabajo, los cuales serán puestos en práctica de forma controlada para no tener un decrecimiento en la eficiencia y a su vez indicadores erróneos en la medición del proceso.

1.10.5.1. Diagrama de análisis de operaciones

Este diagrama representa una actividad única, por lo general, en éste debe de haber un operador junto con las herramientas y equipo que tiene bajo su control. Por ello se visualiza qué es el más simple, por lo que su siguiente paso sea elaborar uno más detallado, éste diagrama carece de elementos como la cronometración o la división de la actividad en las acciones que se realizan para desarrollarla.

1.10.5.2. Diagrama Bimanual

El diagrama bimanual, es la herramienta más adecuada para poder visualizar las actividades que se realizan para elaborar un producto, éste es realizado por la mano izquierda y por la mano derecha, su objetivo es determinar la relación que existe entre ambas manos. Sirve principalmente para estudiar operaciones repetitivas. Se emplean los mismos símbolos que se utilizan en los diagramas de proceso, pero con un sentido ligeramente distinto.

1.10.5.2.1. Objetivo del diagrama Bimanual

El objetivo principal del diagrama bimanual, es poder estimar cuales son los movimientos innecesarios para la realización de las tareas de fabricación,

donde se utilizan no sólo movimientos repetitivos sino también aquellos que no deberían ser utilizados por parte del operario al momento de realizar el proceso.

Éstos movimientos son medidos para poder determinar la mejor forma de elaborar el proceso, todo esto con ayuda del operario quien es fuente de información, dado que es quien realiza la actividad productiva y conoce de mejor forma como poder cambiarlo.

1.10.5.2.2. Therblig y su uso

Therblig es producto del análisis en el cual los Gilbreth concluyeron que todo trabajo, productivo o no, se realizan utilizando 17 movimientos básicos a los que llamaron así escribiendo en forma inversa el nombre de sus creadores.

Las operaciones que se realizan de manera manual dentro del proceso fabricación, es uno de los aspectos que más influyen dentro de la calidad de los productos. Por tal motivo, la disminución del tiempo total de operación ayudara a aumentar la productividad, pero esto sólo se logra cuando se han identificado los movimientos tanto productivos como improductivos.

Tabla IV. Therbligs efectivos

Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN
Método	ACTUAL	Hoja	1/1
Objetivo	THERBLIGS EFECTIVOS		
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007		
Inicia			
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		

Therbligs efectivos		
Alcanzar	AL	Movimiento con la mano vacía desde hacia el objeto; el tiempo depende de la distancia, en general precede a soltar y va seguido de tomar
Mover	M	Movimiento con la mano llena; el tiempo depende de la distancia, el peso y el tipo de movimiento; en general precedida por tomar y seguida de soltar o posicionar
Tomar	T	Cerrar los dedos alrededor de un objeto; inicia cuando los dedos hacen contacto con el objeto y termina cuando se logra el control; depende de tipo de tomar; en general precedido de alcanzar y seguido por mover
Soltar	S	Dejar el control de un objeto; por lo general es el therbling mas corto
Preposicionar	PP	Posicionar un objeto en un lugar predeterminado para su uso posterior casi siempre ocurre junto con mover, como orientar una pluma para escribir
Usar	U	Manipular una herramienta al usarla para lo que fue hecha, se detecta con facilidad al hacer que avance el trabajo
Ensamblar	E	Unir dos partes que van juntas; suele ir precedido por posicionar o mover, y seguido de soltar
Desensamblar	DE	Opuesto a ensamblar, separación de partes que están juntas, en general precedido de posicionar o mover, seguido de soltar

Tabla V. Therbligs no efectivos

Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN
Método	ACTUAL	Hoja	1/1
Objetivo	THERBLIGS NO EFECTIVOS		
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007		
Inicia			
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		

Therbligs no efectivos		
Buscar	B	Ojos o manos que deben encontrar un objeto; inicia cuando los ojos se mueven para localizar un objeto
Seleccionar	SE	Elegir un artículo entre varios; por lo común sigue a buscar
Posicionar	P	Orientar un objeto durante el trabajo; en general precedido de mover seguido de soltar(en contraste a durante para preposicionar)
Inspeccionar	I	Comparar un objeto con un estándar, casi siempre con la vista, pero también puede ser con otros sentidos
Planear	PL	Hacer una pausa para determinar la siguiente acción; en general se detecta como una duda antes del movimiento
Retroceso Inevitable	Rl	Solo el operario es responsable del tiempo ocioso, como el toser
Descanso para contrarrestar la fatiga	D	Aparece en forma periódica, no en todos los ciclos, depende de la carga de trabajo físico
Sostener	SO	Una mano detiene un objeto mientras la otra realiza un trabajo

Los Therbligs son la herramienta que ayudará al ingeniero industrial para poder minimizar éstos tiempos, los cuales van en detrimento de la producción por no agregar valor al final del proceso. Es por ello que se utiliza una tabla de movimientos, tanto productivos como improductivos, que a continuación se proporciona, para que con base en éstos se puedan verificar y con ello poder determinar si el movimiento que se utiliza es necesario o no.

Al momento de estar separando los movimientos, tanto productivos como improductivos, es necesario tomar en cuenta que algunos de ellos no podrán ser eliminados, ya que es cuestión del analista diferenciar éstos movimientos no productivos que al final no serán eliminados por la necesidad del operario de contar con ellos para la realización de las tareas de diarias que efectúa para la realización de sus actividades.

1.10.5.2.3. La economía de los movimientos

Los principios de economía de movimientos se utilizan para mejorar el diseño de una estación de trabajo, haciendo que éste sea eficaz y eficiente. Para todo trabajo debe considerarse los principios de la economía de movimientos. Estos principios se describen a continuación.

- **Movimientos de las manos.** Las manos deben de operar con movimientos de tipo espejo, deben iniciarse y detenerse simultáneamente, moverse en direcciones opuestas y trabajar en todo momento.

- **Movimientos balísticos.** Se crean al poner en movimiento un conjunto de músculos sin tratar de suspenderlos mediante otros músculos.
- **Movimientos controlados o restringidos.** Son lo opuesto a los movimientos balísticos y requieren de mayor control, especialmente al final del movimiento.
- **Movimientos continuos.** Son curvos y más naturales. Cuando el cuerpo tiene que cambiar de dirección, reduce velocidad y realiza dos movimientos por separado. Si la dirección se modifica menos de 120°, se requieren dos movimientos.
- **Localización de piezas y herramientas.** Escoja un lugar fijo para todo y téngalo tan cerca del punto de uso como sea posible.
- **Libere las manos tanto como pueda.** La mano es el dispositivo más costoso que puede ocupar un diseñador, por lo que debemos proporcionar otros medios de sujeción de piezas.

1.10.6. Estudio de tiempos

Es la técnica utilizada para determinar el tiempo estándar permitido en el cual se llevará a cabo un actividad, éste tiempo es determinado a partir de considerar las demoras personales, fatiga por trabajo y aquellos retrasos que son necesarios para realizar dicha actividad. Éste estudio de tiempos es desarrollado para obtener una mayor producción en menor tiempo, sin que éste menoscabe la calidad del producto.

1.10.6.1. Técnicas de los estándares de tiempo

Existen varias técnicas para el desarrollo de los estándares de tiempo, las cuales se mencionan a continuación:

- ✓ Sistemas de estándares de tiempo predeterminados
- ✓ Estudio de tiempos con cronómetro
- ✓ Muestreo del trabajo
- ✓ Datos estándares
- ✓ Estándares de tiempo de opinión experta y de datos históricos

1.10.6.2. Estudio de tiempos con cronómetro

En el momento que se necesita realizar un estudio de tiempo, el ingeniero industrial lo asocia con utilizar un cronómetro el que dará como resultado tiempos estándares de trabajo. Para poder realizar el estudio se debe de saber qué tipo de cronómetro será el utilizado, por lo que se cuenta con los siguientes tipos:

- ✓ De tapa: en centésimas de minuto
- ✓ Continuo: en centésimas de minuto
- ✓ Tres cronómetros: cronómetros continuos
- ✓ Digital: en milésimas de minuto
- ✓ TMU (unidad de medida de tiempo): en cienmilésimas de hora
- ✓ Computadora: en milésimas de minuto

Para poder iniciar con el estudio de tiempos, se debe diseñar las estaciones de trabajo donde se haya puesto en consideración la habilidad y capacidad de trabajo del operario, para poderlas estandarizar.

Herramientas del estudio de tiempos con cronómetro

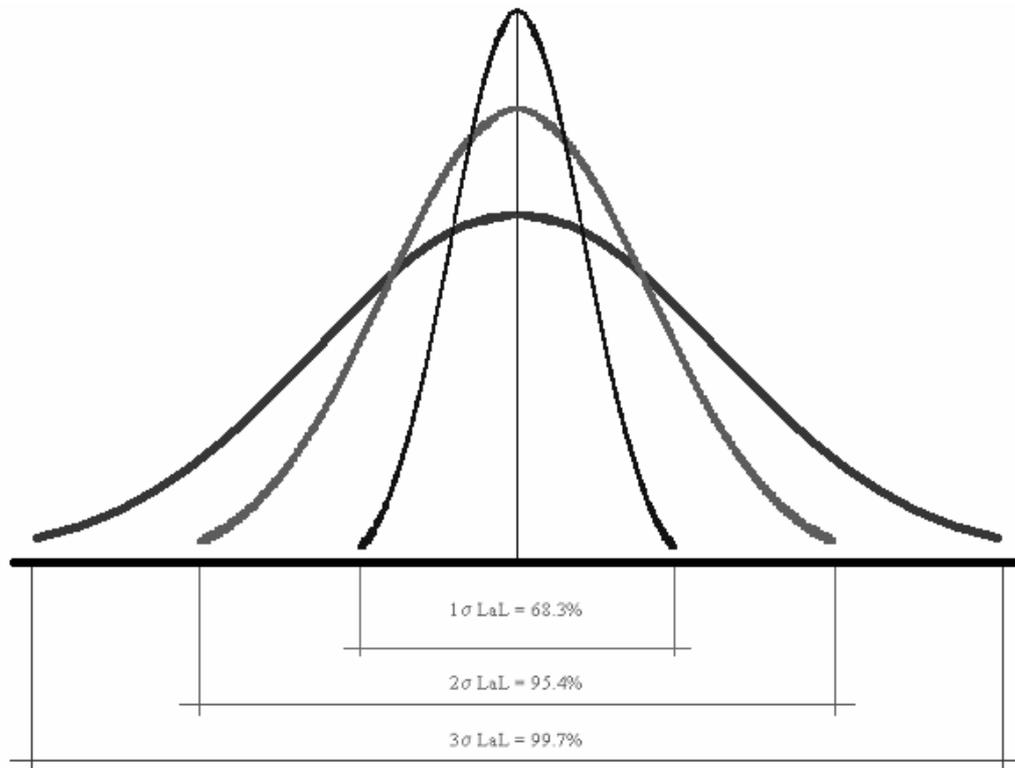
Dado que cumplen un papel muy importante, conviene conocer las herramientas del estudio de tiempos con cronómetro incluso antes de que abordemos la técnica. Las herramientas que se utilizan en el estudio de tiempos con cronómetro son las siguientes:

- ✓ Cronómetros
- ✓ Tablas para ajustar cronómetro y papel
- ✓ Cámaras de video
- ✓ Tacómetros
- ✓ Calculadora
- ✓ Formularios

Al momento de hacer uso del cronómetro se debe de tomar en cuenta que se incurre en un error, el cual es producto del movimiento que se realiza para detener el mismo y realizar la lectura, éste valor tiene que ser analizado para dar valedero ducha toma de tiempos.

En metrología se utiliza una ecuación matemática para poder estimar si el nivel de confianza que se tiene respecto de un conjunto de datos se encuentran en el margen permitido de error, se debe de hacer uso de la ecuación de aceptación de datos, la cuál refleja de manera concreta el límite máximo de error permisible dentro de un proceso de producción industrial.

Figura 8. Gráfico de error permisible



El procedimiento consiste en dividir el total de la curva normal, dentro del número de desviaciones que se utilizan de forma estadística, con ello se obtiene el nivel de significancia deseado.

En este caso se utilizará el de 3 desviaciones por cada lado de la media obteniendo de ésta forma si el aparato puede medir dicho proceso, éstas a su vez, se dividirán en 3 partes iguales, donde el resultado dirá si el aparato que se está utilizando es confiable en su medición respecto al patrón. Por último, al conocer su confiabilidad se obtendrá cuál es el porcentaje de error que proporciona dicha medición al dividir éste último resultado dentro de 3 para determinación el porcentaje de error deseado.

Figura 9. Ecuación de cálculo del error permisible

$$\varepsilon = \left(\frac{\sigma}{(3) \times (2)} \right) \times \left(\frac{1}{3} \right) \times \left(\frac{1}{3} \right) \times (100 \%) = \left(\frac{\sigma}{54} \right) \times 100 \% = 1.85 \sigma \%$$

Este resultado se hace genérico para cualquier σ , ya que sólo se hace uso del porcentaje máximo permisible (1.85%).

1.10.6.2.1. Tipos de toma de tiempos

La toma de tiempos se puede realizar de dos formas diferentes, esto obedece a que el proceso que se desea observar posee características que harán que el profesional utilice su criterio para determinar cuál es el que más se acomode a sus necesidades o cuál es el que mejores resultados le proporciona.

Para poder realizar un estudio de tiempos es importante tomar en cuenta que las formas en que se puede realizar el estudio es utilizando:

- ✓ **Cronometración Retorno a Cero:** en cada toma de tiempos, el analista hará que el cronómetro inicie el conteo del tiempo cada vez que requiera un nuevo dato.
- ✓ **Cronometración Continuo:** a diferencia del de retorno a cero, ésta forma de toma hará que el tiempo transcurra hasta que se termine el proceso sea realizado por completo.

Dentro de las ventajas y desventajas que ocasiona el utilizar éste tipo de toma de tiempos, se pueden mencionar las más importantes:

✓ **Cronometración Retorno a Cero**

- Ventajas: Permite obtener un número amplio de observaciones de una sola operación en particular.
- Desventajas: Se pierden tiempo utilizado por el operario, que no se toma en cuenta en la observación obtenida.

✓ **Cronometración Continuo:**

- Ventajas: Permite incluir el tiempo utilizado por el operario para la realización de la operación, aún cuando el procedimiento no tenga contemplada dicha actividad.
- Desventajas: Se debe de esperar a terminar el proceso para realizar una nueva toma de tiempo, por ende el número de observaciones es más reducido.

1.10.6.2.2. Procedimientos de estudios para tiempos

El procedimiento para el estudio de tiempos se reduce a 10 pasos, como siguen:

- Seleccionar el trabajo que se va a estudiar
- Hacer acopio de la información sobre el trabajo
- Dividir el trabajo en elementos
- Efectuar el estudio de tiempos propiamente dicho
- Hacer la extensión del estudio de tiempos
- Determinar el número de ciclos por cronometrar
- Calificar, nivelar y normalizar el desempeño del operador
- Aplicar tolerancias
- Verificar la lógica
- Publicar el estándar de tiempos

1.10.6.2.3. Tolerancia

Es todo el tiempo que se concede al operario por cualquier motivo que lo distraiga de su trabajo y cause interrupción en el mismo. En la Tabla VI se ha listado todas aquellas concesiones de tiempo, que se dan por parte del operario al realizar su trabajo, es así que se muestran las tolerancias y su respectivo porcentaje.

Tabla VI. Tolerancias o concesiones a los operarios.

Tolerancia	%
Personal (ir al sanitario, beber agua, etc.)	5
Por fatiga	4
Posición de trabajo	2
Atención requerida	2
Monotonía de alto nivel	4
Total	17

La tolerancia permisible de aceptación en la desviación de tiempo, está supeditada al promedio de toma de tiempos realizada por medio de los métodos utilizados.

1.10.6.2.3.1. Tipos de tolerancia

- **Personales.** Es aquel tiempo que se concede a un empleado para cuestiones personales. El tiempo personal apropiado se ha definido como aproximadamente un 5% del día de trabajo, es decir, 24 minutos al día.

- **Por fatiga.** Es el tiempo que se concede a un empleado para que se recupere del cansancio. La tolerancia por fatiga básica es de 5% por cada 10 lb., dividido la frecuencia de levantar el peso.
- **Retrasos.** Se consideran inevitables porque están fuera del control del operador. Algo ocurre que impide al operador trabajar.

1.10.6.2.3.2. Estimación de tolerancias

Se deben de analizar los datos de manera estadística, para que con esto se pueda determinar cuál será la variación máxima permisible en la estimación de ésta tolerancia ya medida, para poder ejemplificar de mejor manera éste aspecto se propone el siguiente ejemplo, para que con ello se pueda observar como éste factor determina el cambio que puede haber en la producción total dentro de las líneas de fabricación.

El cálculo estadístico es determinado por las Fórmulas

Figura 10. Fórmulas estadísticas

RANGO

$$R = \text{LIMITE SUPERIOR} - \text{LIMITE INFERIOR}$$

INTERVALO

$$I = 1 + 3.322 \times \ln(n)$$

GRUPOS

$$G = \frac{R}{I}$$

R = 0.59

GRUPOS= 5.32

INTERVALO= 0.11

Datos recolectados

2.38 2.38 2.50 2.53 2.59 2.62 2.65 2.66 2.75 2.94
2.38 2.40 2.50 2.54 2.60 2.63 2.66 2.69 2.78 2.97

Tabla VII. Tabla de agrupación de datos por intervalos.

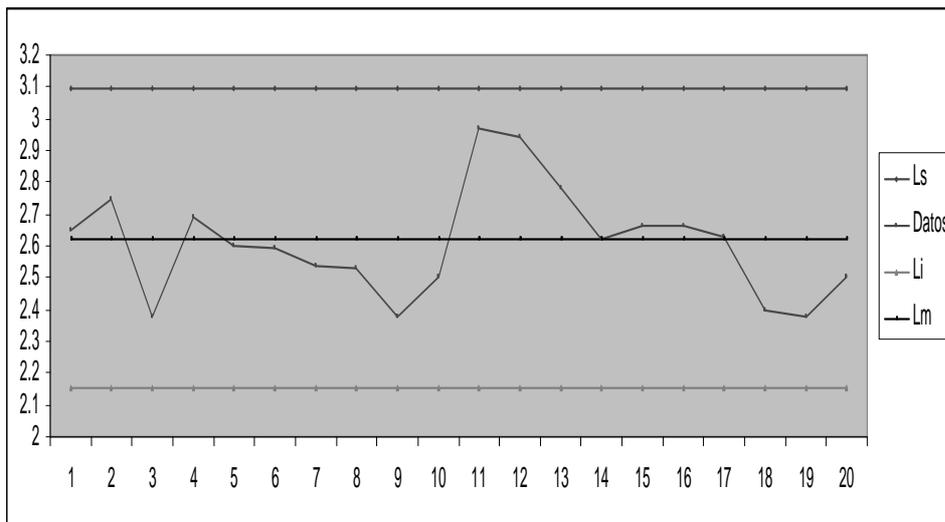
$\mu = 2.6239$

N = 20

$\sigma = 0.15717136$

INTERVALO	FRECUENCIA	X_i	F x X_i	$(X_i - \text{MEDIA})^2$
2.38-2.491	4	2.43543	9.7417	0.14207203
2.491-2.602	6	2.54629	15.2777	0.03613251
2.602-2.713	6	2.65715	15.9429	0.00663658
2.713-2.823	2	2.76801	5.5360	0.04154009
2.823-2.934	0	2.87887	-	-
2.934-3.045	2	2.98973	5.9795	0.26767550

Figura 11. Comportamiento de los datos dentro de los límites establecidos



La tolerancia estimada será igual a la desviación estándar de la muestra, ésta a su vez marcará tanto el límite superior como el inferior realizando el cálculo dentro del intervalo marcado como:

$$\text{Límite inferior} \leq X \leq \text{Límite superior}$$

$$\mu - 3(\sigma) \leq X \leq \mu + 3(\sigma)$$

1.10.6.2.4. Tablas de habilidad y destreza

En la determinación de la habilidad y destreza que un operario puede tener, es importante mencionar que se cuenta con tablas pre-establecidas que proporcionan éstos datos, dentro de éstas tablas podremos mencionar:

- **Tablas de Westinghouse, General Electric**

Se utilizan en el método de evaluación del operario, para evaluar la habilidad, esfuerzo o desempeño, condiciones y consistencia,

Según el sistema Westinghouse de calificación o nivelación, existen seis grados existen seis grados o clases de habilidad asignables a operarios y que representan una evaluación de pericia aceptable. Tales grados son: deficiente, aceptable, regular, buena, excelente y extrema. La calificación de la habilidad se traduce luego a su valor en porcentaje equivalente, que va desde más 15%, para los individuos superhábiles, hasta menos 22% para los de muy baja habilidad.

Este porcentaje se combina luego algebraicamente con las calificaciones de esfuerzo, condiciones y consistencia, para llegar a la nivelación final, o al factor de calificación de la actuación del operario

Tabla VIII. Tabla de destreza o habilidad.

Tabla de Destreza o habilidad		
+0.15	A1	Extrema
+0.13	A2	Extrema
+0.11	B1	Excelente
+0.08	B2	Excelente
+0.06	C1	Buena
+0.03	C2	Buena
0.00	D	Regular
-0.05	E1	Aceptable
-0.10	E2	Aceptable
-0.16	F1	Deficiente
-0.22	F2	Deficiente

Según éste sistema de calificación, el esfuerzo o empeño se define como una demostración de voluntad para trabajar con eficiencia. El empeño es representativo de la rapidez con la que se aplica la habilidad, y puede ser controlado en alto grado por el operario.

Tabla IX. Tabla de esfuerzo o desempeño.

Tabla de esfuerzo o desempeño		
+0.13	A1	Extrema
+0.12	A2	Extrema
+0.10	B1	Excelente

Continúa

+0.08	B2	Excelente
+0.05	C1	Buena
+0.02	C2	Buena
0.00	D	Regular
-0.04	E1	Aceptable
-0.08	E2	Aceptable
-0.12	F1	Deficiente
-0.17	F2	Deficiente

Para realizar el procedimiento de calificación de la actuación se deben de evaluar las condiciones en que se realizan, éstas son las que afectan al operario y no a la operación. En promedio cuando las condiciones se evalúan en comparación con la forma en la que se hallan generalmente en la estación de trabajo. Los elementos que afectarían las condiciones de trabajo son las siguientes: temperatura, ventilación, luz y ruido. Las condiciones que afectan la operación, como herramientas o materiales en malas condiciones, no se tomaran en cuenta cuando se aplique a las condiciones de trabajo el factor de actuación.

Tabla X. Tabla de condiciones.

Condiciones		
+0.06	A	Ideales
+0.04	B	Excelentes
+0.02	C	Buenas
0.00	D	Regulares
-0.03	E	Aceptables
-0.07	F	Deficientes

El último de los cuatro factores que influyen en la calificación de la actuación es la consistencia del operario. Los valores elementales de tiempo que se repiten constantemente indican, desde luego, consistencia perfecta. Tal situación ocurre muy raras veces por la tendencia a la dispersión debida a las muchas variables, como dureza del material, afilado de la herramienta de corte, lubricante, habilidad y empeño o esfuerzo del operario, lecturas erróneas de cronómetro y presencia de elementos extraños.

Tabla XI: Tabla de consistencia.

Consistencia		
+0.04	A	Perfecta
+0.03	B	Excelente
+0.01	C	Buena
0.00	D	Regular
-0.02	E	Aceptable
-0.04	F	Deficiente

Una vez se han asignado la habilidad, el esfuerzo, las condiciones y la consistencia de la operación, en el cual se ha establecido su valor numérico equivalente, el factor de actuación se determina combinando algebraicamente los cuatro valores y agregando se suma la unidad.

1.10.7. Balance de líneas

El problema de diseño para encontrar formas para igualar los tiempos de trabajo en todas las estaciones se denomina problema de balanceo de línea.

Deben existir ciertas condiciones para que la producción en línea sea práctica:

- Cantidad. El volumen o cantidad de producción debe ser suficiente para cubrir el costo de la preparación de la línea. Esto depende del ritmo de producción y de la duración que tendrá la tarea.
- Equilibrio. Los tiempos necesarios para cada operación en línea deben ser aproximadamente iguales.
- Continuidad. Deben tomarse precauciones para asegurar un aprovisionamiento continuo del material, piezas, subensambles, etc., y la prevención de fallas de equipo.

Los casos típicos de balanceo de línea de producción son:

- Conocidos los tiempos de las operaciones, determinar el número de operarios necesarios para cada operación.
- Conocido el tiempo de ciclo, minimizar el número de estaciones de trabajo.
- Conocido el número de estaciones de trabajo, asignar elementos de trabajo a la misma.

Para aplicar el balanceo de línea nos apoyaremos de las siguientes fórmulas:

Tabla XII. Fórmula para cálculo en balanceo de líneas

$PPT = \frac{\text{tiempo (turno)}}{\text{tiempo (asignado)}}$ $CU = \frac{(NOR)(Salario)}{PPT}$ $\text{Eficiencia real} = \frac{\sum \text{tardanza}}{\sum \text{tiempo (asignado)}}$	$IP = \frac{TIEMPO (deseable)}{TIEMPO (disponible)}$ $NOT = \frac{(TE)(IP)}{\text{Eficiencia}}$ $\text{Tardanza} = \frac{TE}{NOP}$
--	--

Ejemplo 1:

Se desea saber el Costo Unitario de la fabricación de 500 artículos en un turno de 8 horas, donde el salario es de \$50, entonces aplicando el tiempo estándar obtenido, tenemos que por cada elemento tenemos, teniendo en cuenta que se tiene una eficiencia del 90%

Tabla XIII. Cálculo de Balance de Líneas - Ejemplo 1

TE min.	EP	IP	NOT	NOR	T	TA
3.6451	0.9	1.0417	4.3	5	0.729	0.893
4.8384	0.9	1.0417	5.6	6	0.806	0.893
5.6462	0.9	1.0417	6.5	7	0.807	0.893
2.9780	0.9	1.0417	3.4	4	0.744	0.893
2.6777	0.9	1.0417	3.1	3	0.893	0.893
4.8832	0.9	1.0417	5.7	6	0.814	0.893

Continuación

TE min.	EP	IP	NOT	NOR	T	TA
4.1626	0.9	1.0417	4.8	5	0.833	0.893
5.2534	0.9	1.0417	6.1	6	0.876	0.893
0.5768	0.9	1.0417	0.7	1	0.577	0.893
0.2562	0.9	1.0417	0.3	1	0.256	0.893
0.5928	0.9	1.0417	0.7	1	0.593	0.893
17.4420	0.9	1.0417	20.2	20	0.872	0.893
3.2448	0.9	1.0417	3.8	4	0.811	0.893
11.0730	0.9	1.0417	12.8	13	0.852	0.893
4.7268	0.9	1.0417	5.5	6	0.788	0.893
3.0958	0.9	1.0417	3.6	4	0.774	0.893
1.7644	0.9	1.0417	2.0	2	0.882	0.893
24.3960	0.9	1.0417	28.2	28	0.871	0.893
5.6566	0.9	1.0417	6.5	7	0.808	0.893
2.2703	0.9	1.0417	2.6	3	0.757	0.893
5.3254	0.9	1.0417	6.2	6	0.888	0.893
2.6378	0.9	1.0417	3.1	3	0.879	0.893
1.1832	0.9	1.0417	1.4	2	0.592	0.893
10.7476	0.9	1.0417	12.4	13	0.827	0.893
19.5286	0.9	1.0417	22.6	23	0.849	0.893
2.9600	0.9	1.0417	3.4	4	0.740	0.893
7.3597	0.9	1.0417	8.5	9	0.818	0.893
1.7640	0.9	1.0417	2.0	2	0.882	0.893

✓ $PPT = 480 / 0.893 = 537.51$

✓ $\text{Costo unitario} = 194 \times 50 / 537.51 = \$ 18.05 \text{ c/u}$

✓ $\text{Eficiencia Real} = 21.816 / 25.004 = 87.25\%$

Ya que determinamos nuestro tiempo estándar, por cada elemento de nuestra tarea definida, que es la laminación, pulido, etc., planteamos el costo unitario para la fabricación de 500 artículos, en un jornada de 8 horas de trabajo, observando la situación de la condiciones de trabajo.

1.10.8. Tipos de balance de líneas

Los tipos de balance de líneas que se pueden utilizar en la industria varían respecto a la actividad que se pretende analizar, en un balance de líneas se busca determinar el número de personas que integrarán el equipo de trabajo, en tal virtud éste es un aspecto básico para el cálculo.

Dentro de los balances de líneas más utilizados se encuentran:

- ✓ **Por operario:** se realiza el cálculo de un tiempo estándar de operación, y relacionando el resultado con el número de personas que deben de estar dentro de la línea de trabajo.

Por ejemplo 2:

Suponga que se tiene una línea de cinco trabajadores que ensamblan monturas de hule fijadas con adhesivos antes del proceso de curado. Las asignaciones de trabajo específicas pueden ser las siguientes:⁷

⁷ Nibel- Freivalds. Ingeniería Industrial – Métodos, estándares y diseño del trabajo. (11ª Edición. México. Alfaomega Grupo Editor 2004)

Tabla XIV. Tabla de operarios frente a tiempo utilizado – Ejemplo 2

Operario	Tiempo [min.]
1	0.54
2	0.48
3	0.65
4	0.41
5	0.55

Al determinar que operario es el que hace que la línea de producción realice su trabajo se puede observar que es el número tres. El incurre en un tiempo promedio de 0.65 minutos para realizar su operación esto hace ver que la línea depende de él para poder tener una mejor eficiencia.

No obstante, si el proceso está siendo realizado de la forma más rápida que puede, no se incurre en tiempos de ocio por parte de éste sino solamente de los demás que son quienes deberán de esperarlo para poder trabajar, al final se obtienen los datos de la siguiente tabla:

Tabla XV.- Cálculo tiempo estándar – Ejemplo 2

Operario	Minutos estándar para realizar la operación	Tiempo de espera según el operario más lento	Minutos estándar permitidos
1	0.54	0.13	0.65
2	0.48	0.17	0.65
3	0.65	0	0.65
4	0.41	0.24	0.65
5	0.55	0.10	0.65
Total	2.61		3.25

Al utilizar la determinar cada una de los valores de las variables utilizaremos las ecuaciones siguientes⁸

Eficiencia:

$$E = (\sum ME / \sum MP) \times 100$$

Donde:

E = Eficiencia

ME = Minutos estándar por operación

MP = Minutos estándar permitidos por operación

Al realizar el cálculo obtenemos que la eficiencia de la línea de producción de hules sea de 80%

$$E = (\sum ME / \sum MP) \times 100 = (2.61 / 3.25) \times 100 = \mathbf{80\%}$$

Para determinar la inactividad de la línea se utiliza la relación

$$\% \text{ de inactividad} = 100 - E$$

Para el ejemplo se obtiene

$$\% \text{ de inactividad} = 100 - E = 100 - 80 = \mathbf{20\%}$$

Para poder obtener el número de operarios dentro de una línea de producción diferente a la que se tiene en forma real, se utiliza una variable de producción que se deriva de la necesidad de hacer que la se produzcan más unidades por lo que se procede a calcularlo de la manera siguiente:

⁸ Nibel - Freivalds. Ingeniería Industrial – Métodos, estándares y diseño del trabajo. (11ª Edición. México. Alfaomega Grupo Editor 2004) PP 57

$$N = R \times \sum \frac{MP}{E} = R \times \frac{\sum ME}{E}$$

ME: Minutos estándar por operación

MP: minutos permitidos por operación

R: tasa de producción deseada

E: eficiencia

La tasa de producción deseada se calcula como

$$R = \text{Producción diaria} / \text{tiempo disponible diario}$$

Producción diaria 700 unidades

Tiempo diario 480 minutos

$$R = 1,000 / 480 = 2.083$$

$$N = 2.083 * 2.61 / 0.80 = 6.797$$

Con éste dato podemos ver que necesitamos 7 operarios como máximo y 6 como mínimo para poder cumplir con los requerimientos que se tienen dentro de la línea de producción.

Balanceando la línea se obtienen los datos que a continuación se presentan

Tabla XVI. Balanceo de Línea por operario – Ejemplo 2

Unidades a Fabricar	1,000
Tiempo Disponible (minutos)	480
Índice de Producción (Unidades/minuto)	2.083
No. Total de Operarios teóricos	5

Unidades por Día	1000
Eficiencia Planeada	90.00%
Eficiencia Real	80.00%

Operación	Tiempo Estándar	Operarios Teóricos	Operarios Reales
1	0.54	1.3	1
2	0.48	1.1	1
3	0.65	1.5	2
4	0.41	0.9	1
5	0.55	1.3	1
Totales	2.630	6.100	6

- ✓ **Por estaciones:** este proceso requiere de la estimación del tiempo más alto de operaciones, en donde se realiza el mismo cálculo teniendo en consideración que primero se efectúa creación de estaciones y luego la distribución de operarios
- ✓ **Por sprockets** es la relación que posee una maquinaria respecto a las cantidad de piezas producidas, por tal motivo se observa si al incrementar la velocidad aumenta la cantidad producida.

1.10.9. Modelos para análisis de problema en operaciones

Los problemas en operaciones son analizados por medio de herramientas que proporcionan una idea clara de las causas y efectos que éstas tienen

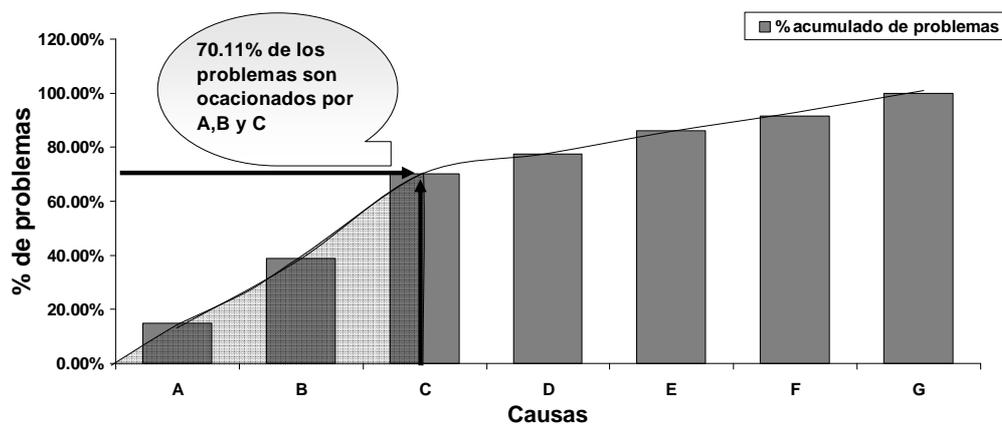
sobre el proceso a estudiar, el analista deberá ser capaz de aplicar el método que más se acomode al proceso. Dentro de éstos métodos podría mencionarse los más importantes:

- **Pareto:** identifica dentro de un gráfico de frecuencias acumuladas, al 70% de los problemas ocasionados por el 30% de sus causas

Tabla XVII. Tabulación para análisis de Pareto

Descripción	Causa	Ocurrencias	% de problemas	% acumulado de problemas
Mala especificación	A	40	14.76%	14.76%
Calibración de maquinaria	B	65	23.99%	38.75%
Secuencia de producción	C	85	31.37%	70.11%
Aprobación de lotes terminados	D	20	7.38%	77.49%
Tiempo de entrega de Materia Prima	E	23	8.49%	85.98%
Fallas de mantenimiento	F	15	5.54%	91.51%
Malas inspecciones	G	23	8.49%	100%
		271	100%	

Figura 12. Gráfico de Pareto



- **5M:** ésta técnica identifica por medio de sus componentes las causas de un problema según una clasificación previa:
 - Medio ambiente
 - Mano de obra
 - Materiales
 - Materia prima
 - Maquinaria

1.10.10. Mejora continua

Actualmente hablar de sistemas de gestión es algo común en muchas empresas, aunque no en todas estén implementados, pero las corrientes económicas y de mercadeo, orientan cada vez más a las empresas productoras a implementar sistemas de gestión en sus procesos, para mejorar la calidad en la elaboración de sus productos, minimizar la contaminación ambiental, asegurar la salud y proteger a sus empleados, entre otros sistemas que permitan colocarlas como empresas líderes, no solamente por sus productos, sino por sus procesos

1.10.10.1. Teorías de Mejoramiento Continuo

Las teorías de mejora continua son utilizadas por las empresa para mejorar sus procesos de trabajo ya sean éstos administrativos u operativos, es por ello que a medida que las mismas crecen se hace necesario determinar cuál de ellas se ajusta mejor a la empresa y que no tenga un rechazo por parte de los colaboradores en su implementación; en virtud de esto se describirán de que

manera se realizan y como ayudaran a la empresa en ser cada día mejor.

1.10.10.1.1. Kaizen

Es un sistema enfocado en la mejora continua de toda la empresa y sus componentes, de manera armónica y pro-activa; Debido a que el entorno tanto para las grandes empresas, como para las medianas y pequeñas, y sea cuál sea su tipo de actividad está cambiando a un ritmo muy veloz. Empresas e individuos deben adaptarse a los nuevos retos, capacitándose y poniéndose al día con los cambios tecnológicos y adoptando una nueva visión del comercio y del mundo.

Dentro de esa nueva visión, la necesidad de satisfacer plenamente a los consumidores y usuarios de productos y servicios, la creatividad puesta al servicio de la innovación, y el producir bienes de óptima calidad y al coste que fija el mercado, son los objetivos a lograr.

Estos objetivos no son algo que pueda lograrse de una vez, por un lado requiere concientización y esfuerzo constante para lograrlos, pero por otro lado, necesita de una disciplina y ética de trabajo que lleven a empresas, líderes y trabajadores a superarse día a día en la búsqueda de nuevos y mejores niveles de desempeño que los mantengan en capacidad de competir.

Hacer posible la mejora continua y lograr de tal forma los más altos niveles en una serie de factores requirió aparte de constancia y disciplina, la puesta en marcha de cinco sistemas fundamentales:

- Control de calidad total / Gerencia de Calidad Total
- Un sistema de producción justo a tiempo
- Mantenimiento productivo total
- Despliegue de políticas
- Un sistema de sugerencias
- Actividades de grupos pequeños

1.10.10.1.2. Ishikawa

El diagrama de Ishikawa es conocido también como causa-efecto, es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema, se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado y se utiliza en las fases de Diagnóstico y Solución de la causa, éste nos permite lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos, al igual que el diagrama de Pareto identifica cuatro componentes (Medio ambiente, mano de obra, materiales y maquinaria) para la determinación del problema encontrado.

La variabilidad de las características de calidad es un efecto observado que tiene múltiples causas. Cuando ocurre algún problema con la calidad del producto, se debe investigar para identificar las causas del mismo.

Se indican los factores causales más importantes y generales que puedan generar la fluctuación de la característica de calidad, trazando flechas secundarias hacia el problema principal, para que al final se verifique que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama y con ello buscar una solución al problema en mención.

1.10.10.1.3. Juran

La administración de calidad se lleva a cabo mediante el uso de los 3 procesos gerenciales de planeación, control y perfeccionamiento que Juran llamo la trilogía de la calidad.

La planeación de la calidad es la actividad de desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades del cliente e incluye una serie de pasos universales que se establecieron con base en metas de calidad.

- Determinación de quienes son nuestros clientes.
- Determinación de las necesidades del cliente
- Desarrollar las características de los productos que respondan a las necesidades del cliente.
- Desarrollar los procesos capaces de producir esas características.
- Transferir los planes resultantes a las fuerzas de operación.

El control de calidad es el procedimiento que utiliza las fuerzas de operación como una ayuda para lograr los objetivos del producto y del proceso se hace en el circulo de retroalimentación y consisten en los siguientes pasos.

- Evaluar el desempeño de la operación real.
- Comparar el desempeño real con las metas.
- Actuar sobre la diferencia

El perfeccionamiento de la calidad es el tercer miembro de la trilogía de la calidad, tiene por objeto lograr niveles de desempeño sin precedentes y significativamente mejores que cualquier nivel en el pasado, la metodología consten en un proceso de una serie de pasos invariables que son:

- Demostrarla necesidad del perfeccionamiento
- Identificar los proyectos específicos que deben perfeccionarse

- Organizarse para dirigir los proyectos
- Organizar y diagnosticar para descubrir las causas
- Proporcionar soluciones
- Demostrar que las soluciones son efectivas bajo condiciones de operación.
- Proporcionar el control para conservar las ganancias.

La espiral de progreso de Juran en la calidad muestra la progresión típica de actividades que se llevan a cabo en compañías industriales.

- ✓ Investigación de mercado
- ✓ Creación del producto
- ✓ Diseño del producto
- ✓ Especificación
- ✓ Compra
- ✓ Planeación de manufactura
- ✓ Producción y control de procesos
- ✓ Inspección y pruebas
- ✓ Comercialización
- ✓ Servicio al cliente
- ✓ Investigación de mercado
- ✓ Mayoreo
- ✓ Menudeo
- ✓ Uso
- ✓ Retroalimentación

1.10.10.1.4. Justo a tiempo (*Just at time*)

"Es una filosofía industrial que considera la reducción o eliminación de todo lo que implique desperdicio en las actividades de compras, fabricación,

distribución y apoyo a la fabricación (actividades de oficina) en un negocio"

El desperdicio se concibe como "todo aquello que sea distinto de los recursos mínimos absolutos de materiales, máquinas y mano de obra necesarios para agregar valor al producto".

Algunos ejemplos de recursos mínimos absolutos son los siguientes:

- ✓ Un sólo proveedor, si éste tiene capacidad suficiente.

Nada de personas, equipos ni espacios dedicados a rehacer piezas defectuosas.

- ✓ Nada de existencias de seguridad.
- ✓ Ningún tiempo de producción en exceso.
- ✓ Nadie dedicado a cumplir tareas que no agreguen valor.

Por su parte el agregar valor implica aumentar el valor del producto ante los ojos del cliente. Algunos ejemplos que agregan valor se mencionan a continuación:

- ✓ Ensamblar
- ✓ Mezclar
- ✓ Fundir
- ✓ Moldear
- ✓ Soldar
- ✓ Tejer
- ✓ Empacar.

Otras cosas que generalmente ocurren en el proceso de fabricación son contar, mover, almacenar, programar, inspeccionar y traspasar un producto, actividades que no agregan valor en sí mismas.

Justo a tiempo implica producir exactamente lo necesario para cumplir las metas pedidas por el cliente, es decir producir el mínimo número de unidades en las menores cantidades posibles y en el último momento posible, eliminando la necesidad de almacenaje, ya que las existencias mínimas y suficientes llegan justo a tiempo para reponer las que acaban de utilizarse y la eliminación de el inventario de producto terminado.

Se considera que el exceso de existencias:

- ✓ Absorbe capital que no es necesario y que podría invertirse de una mejor forma.
- ✓ Genera mayores costos de almacenaje.
- ✓ Aumenta los riesgos de daños y de obsolescencia.
- ✓ Puede ocultar oportunidades para realizar mejoras operativas.

Este concepto de inventario de "entra y sale" o en tránsito deja de lado al almacenaje estático y enfatiza un almacenaje dinámico. Aunque se considera que no es adecuado hablar de almacenaje porque la mercadería o materia prima que ingresa se despacha o utiliza de inmediato, sin entrar en alguna bodega o almacén.

1.10.10.1.5. 5'S

Es una concepción ligada a la orientación hacia la calidad total que se originó en el Japón bajo la orientación de W.E. Deming hace más de cuarenta años y que está incluida dentro de lo que se conoce como mejoramiento continuo o Gemba Kaizen.

Éste concepto se refiere a la creación y mantenimiento de áreas de trabajo más limpias, más organizadas y más seguras, es decir, se trata de imprimirle mayor "calidad de vida" al trabajo.

Las 5'S provienen de términos japoneses que diariamente se ponen en práctica en la vida cotidiana y no son parte exclusiva de una "cultura japonesa" ajena, es más, todos los seres humanos, o casi todos, tienen tendencia a practicar o practican las 5'S, aunque no se den cuenta.

- **SEIRI - DESECHAR LO QUE NO SE NECESITA**

Seiri o clasificar consiste en retirar del área o estación de trabajo todos aquellos elementos que no son necesarios para realizar la labor, ya sea en áreas de producción o en áreas administrativas. Dentro de ésta organización se deben cambiar los cuartos de San Alejo por archivos o bodegas que sólo almacenen elementos de manera clasificada y se deben eliminar las obsolescencias. No hay que pensar en que éste o aquel elemento podría ser útil en otro trabajo o si se presenta una situación muy especial, los expertos recomiendan que ante éstas dudas haya que desechar dichos elementos.

- **SEITON - UN LUGAR PARA CADA COSA Y CADA COSA EN SU LUGAR**

Seiton u orden significa más que apariencia. El orden empresarial dentro del concepto de las 5'S se podría definir como: la organización de los elementos necesarios de modo que resulten de fácil uso y acceso, los cuales deberán estar, cada uno, etiquetados para que se encuentren, retiren y devuelvan a su posición, fácilmente por los empleados.

El orden se aplica posterior a la clasificación y organización, si se clasifica y no se ordena difícilmente se verán resultados. Se deben usar reglas sencillas como: lo que más se usa debe estar más cerca, lo más pesado abajo lo liviano arriba, etc.

- **SEISO - LIMPIAR EL SITIO DE TRABAJO Y LOS EQUIPOS Y PREVENIR LA SUCIEDAD Y EL DESORDEN**

Seiso o limpieza incluye, además de la actividad de limpiar las áreas de trabajo y los equipos, el diseño de aplicaciones que permitan evitar o al menos disminuir la suciedad y hacer más seguros los ambientes de trabajo. Sólo a través de la limpieza se pueden identificar algunas fallas, por ejemplo, si todo está limpio y sin olores extraños es más probable que se detecte tempranamente un principio de incendio por el olor a humo o un malfuncionamiento de un equipo por una fuga de fluidos, etc. Asimismo, la demarcación de áreas restringidas, de peligro, de evacuación y de acceso genera mayor seguridad y sensación de seguridad entre los empleados.

- **SEIKETSU - PRESERVAR ALTOS NIVELES DE ORGANIZACIÓN, ORDEN Y LIMPIEZA**

El Seiketsu o limpieza estandarizada pretende mantener el estado de limpieza y organización alcanzado con la aplicación de las primeras tres S, el Seiketsu sólo se obtiene cuando se trabajan continuamente los tres principios anteriores. En ésta etapa o fase de aplicación (que debe ser permanente), son los trabajadores quienes adelantan programas y diseñan mecanismos que les permitan beneficiarse a sí mismos. Para generar ésta cultura se pueden utilizar

diferentes herramientas, una de ellas es la localización de fotografías del sitio de trabajo en condiciones óptimas para que pueda ser visto por todos los empleados y así recordarles que ese es el estado en el que debería permanecer, otra es el desarrollo de unas normas en las cuales se especifique lo que debe hacer cada empleado con respecto a su área de trabajo.

- **SHITSUKE - CREAR HÁBITOS BASADOS EN LAS 4'S ANTERIORES**

Shitsuke o disciplina significa evitar que se rompan los procedimientos ya establecidos. Sólo si se implanta la disciplina y el cumplimiento de las normas y procedimientos ya adoptados se podrá disfrutar de los beneficios que ellos brindan. El Shitsuke es el canal entre las 5'S y el mejoramiento continuo. Shitsuke implica control periódico, visitas sorpresa, autocontrol de los empleados, respeto por sí mismo y por la demás y mejor calidad de vida laboral.

Un área de trabajo desorganizada y sucia genera pérdidas de eficiencia y disminuye la motivación

1.10.10.1.6. 6 Sigma

El 6 Sigma significa simplemente una medida de la calidad que se esfuerza por alcanzar la perfección. 6 Sigma es una metodología disciplinada, basada en datos para eliminar los defectos en cualquier proceso.

La representación estadística de 6 Sigma describe cuantitativamente cómo un proceso se está realizando. Para alcanzar el estándar 6 Sigma, un proceso no debe producir más de 3.4 defectos por millón de eventos. Un

defecto se define como cualquier cosa fuera de especificaciones del cliente. Un evento es entonces la cantidad total de ocasiones para un defecto. La sigma de proceso se puede calcular fácilmente usando una calculadora.

El objetivo fundamental de la metodología del 6 Sigma es la puesta en práctica de una estrategia basada en mediciones que se centre en la mejora de proceso con la aplicación de proyectos de la mejora de 6 Sigma. Esto se logra con el uso de dos metodologías secundarias de 6 Sigma: DMAIC y DMADV.

El proceso DMAIC (Defina, Mida, Analice, Mejore, Controle) es un sistema de mejora para los procesos existentes que quedan por debajo de la especificación y que buscan una mejora incremental.

El proceso DMADV (Defina, Mida, Analice, Diseñe y Verifique) es un sistema de mejora usado para desarrollar nuevos procesos o productos a nivel de calidad 6 Sigma. Puede también ser empleado si un proceso actual requiere más que una mejora incremental.

Ambos procesos son puestos en práctica por Cintas Verdes, Cintas Negras y Maestros Cinta Negra del proceso 6 Sigma. Éstos son expertos entrenados en los aspectos del proceso 6 Sigma

2. SITUACIÓN ACTUAL DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

2.1. Procesos de fabricación de mezcla

En el proceso de fabricación se utilizan dos métodos de trabajo, los que son realizados de manera independiente por los operarios, quienes determinan según el lugar de trabajo el tipo de proceso a utilizar.

Para el producto que se elabora en áreas estériles es importante mencionar que se debe de determinar la potencia que contiene el activo, el cuál proporcionara según una relación matemática la cantidad de viales a producir; lo mismo ocurre cuando es mezclado con los excipientes que aumentaran éste factor o en caso contrario lo disminuirán.

El proceso de mezclado para áreas estériles se realiza utilizando los pasos siguientes:

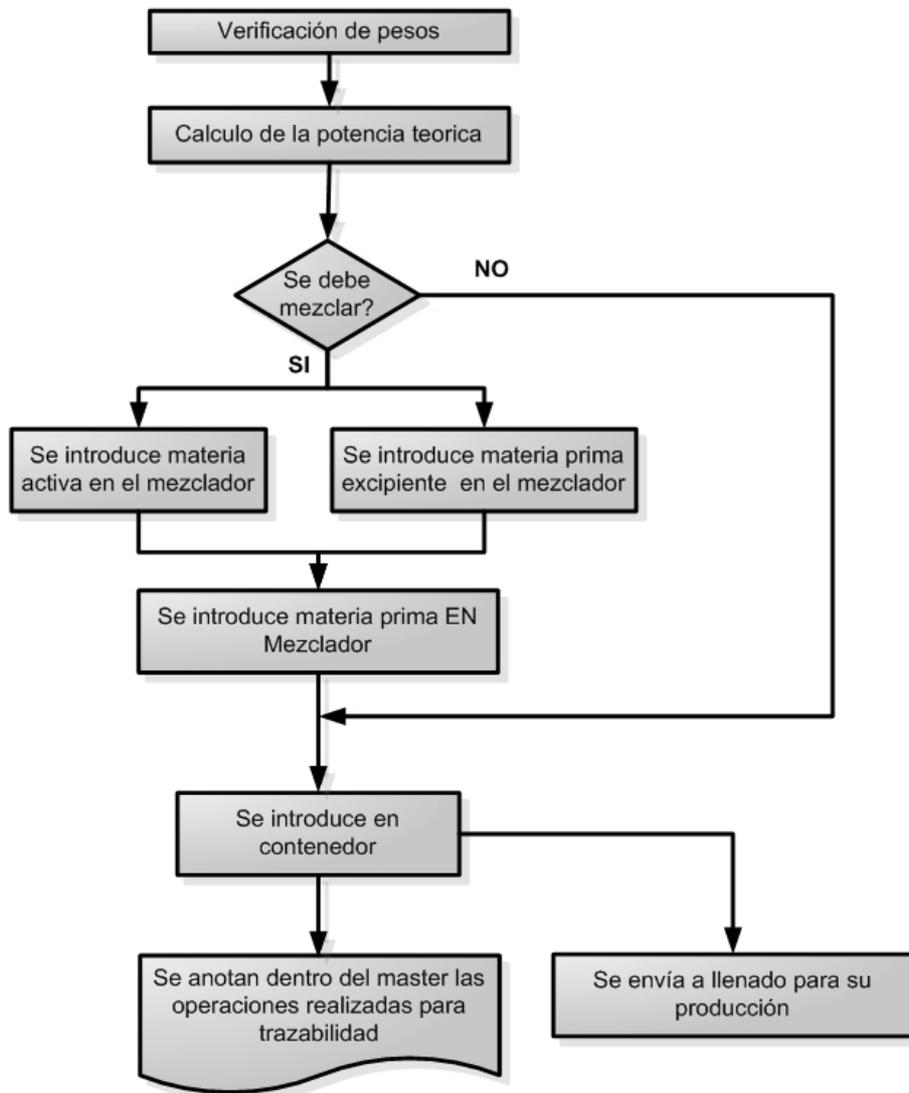
- ✓ Verificaron de peso
- ✓ Determinación de la necesidad de mezclado
 - Mezclado
- ✓ Cálculo de la potencia obtenida
- ✓ Corrección del master de producción
- ✓ Envío de la materia prima a llenado

Cada uno de estos pasos es llevado a cabo por el personal que se encuentra en el área de trabajo, para lo cuál deben de esperar que se llenen las condiciones de trabajo que especifica la farmacopea de las mismas y a su vez las normas establecidas por el departamento de desarrollo e investigación de la empresa.

Figura 13. Diagrama de flujo para mezclado en áreas estériles

Fabrica: Unipharm S.A.
Método: Actual
Objeto: Diagrama de flujo para mezclado en áreas estériles
Fecha de elaboración: Mayo de 2007
Inicia: Ingreso de materia prima
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.

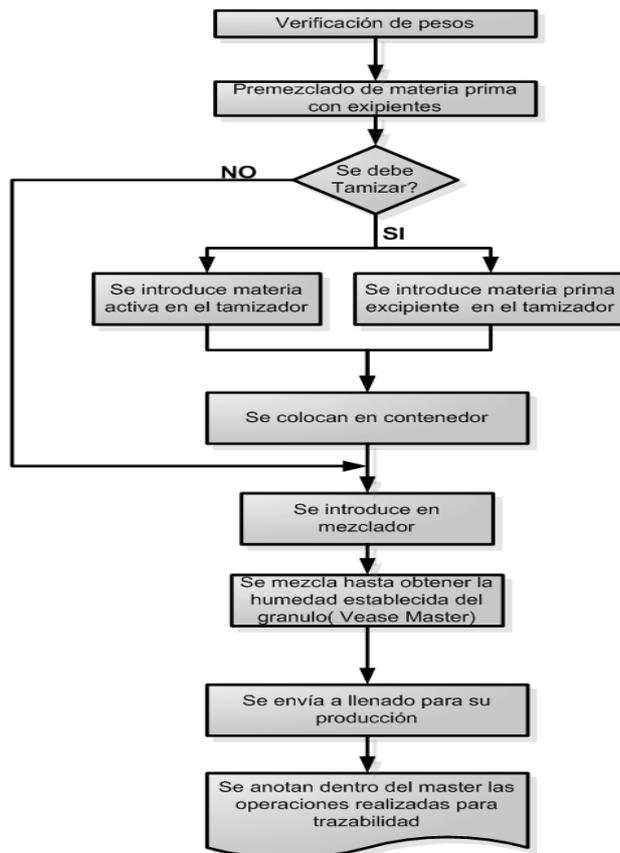
Departamento: Producción
Hoja: 1 de 1
Finaliza: Áreas de Llenado



En el caso de de los productos no estériles la variación radica en el tamaño del gránulo para trabajar, el cuál ésta preestablecido por el master de producción; Basándose en éste factor la granulometría es sólo para producir las suspensiones orales y las tabletas que necesitan de éste factor para poder desarrollarse, caso contrario de las cápsulas que sólo deben ser mezcladas previo a ser enviadas al área de llenado.

Figura 14. Diagrama de flujo para mezclado en áreas no estériles

Fabrica: Unipharm S.A. Método: Actual Objeto: Diagrama de flujo para mezclado en áreas estériles Fecha de elaboración: Mayo de 2007 Inicia: Ingreso de materia prima Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.	Departamento: Producción Hoja: 1 de 1 Finaliza: Áreas de Llenado
---	--



2.2. Preparación de solución

El área de penicilinas tiene a su cargo la elaboración de productos que son derivados de ésta materia prima, dentro de las mismas se puede observar que cada una de ellas se realiza utilizando las más altas normas de producción con base en el desarrollo e investigación de productos farmacéuticos.

En el producto no estéril se tienen:

- Tabletas
- Gránulos para suspensión
- Cápsulas

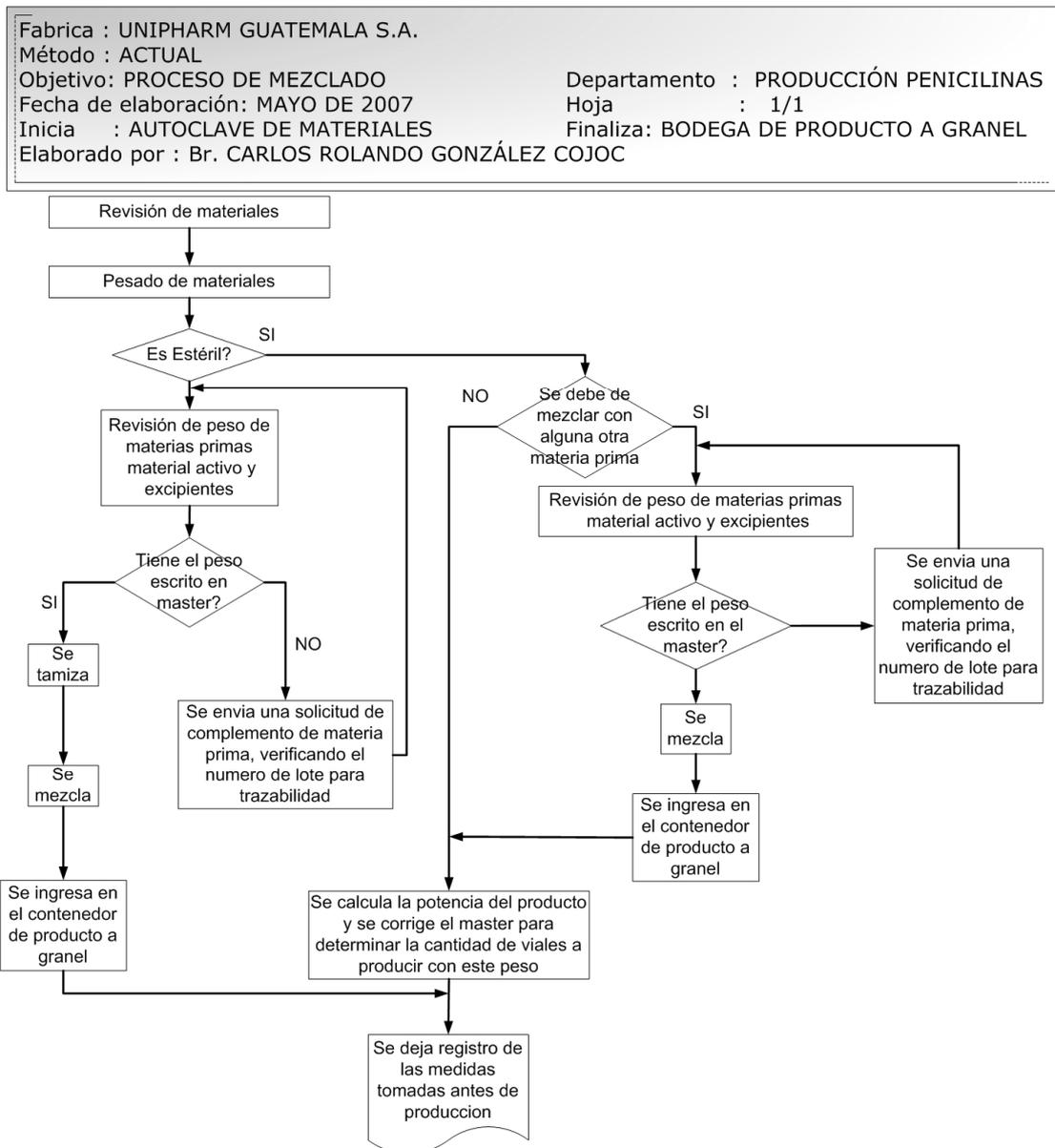
Este producto es fabricado de manera controlada, por lo que es necesario poder determinar el proceso que se debe de seguir en cada una de las presentaciones que el área puede proveer al mercado tanto nacional como internacional.

Las necesidades varían respecto a la formulación del producto por ende en la forma de ser preparada, para el caso de las cápsulas no se realiza el tamizado del gránulo ya que éste factor en la producción no es importante y se puede obviar, por el contrario las tabletas y gránulos necesitan de éste proceso previo a ser llenado o tableteado ya que la granulometría es un factor que es utilizado en el llenado o tableteado en éstas presentaciones.

En el producto estéril, los viales, en su preparación se realizan un control del producto trabajado, el cuál es enviado a laboratorio que determina la composición física y química del producto previo a llenar; Para los procesos de mezclado se determina si el contenido del material estéril es capaz de suministrar la cantidad de unidades a producir, éste factor cambia según la

potencia de la materia prima por lo que se estima el número de unidades a producir.

Figura 15. Diagrama de flujo proceso de mezclado, en áreas estériles y no estériles



2.2.1. Materias Primas

Las materias primas que son utilizadas en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos están divididas en tres áreas:

- Activos
- Excipientes
- Complementarios

Dada la composición de los productos que son trabajados, los viales no contienen complementos, solamente excipientes que cambian la potencia del material activo al momento de ser trabajados.

La manera de almacenaje de éstos materiales obliga a tenerlos en contenedores que garanticen su aislamiento de la luz que el ambiente posee, ya que aumenta la descomposición del material activo ocasionando la pérdida del material.

2.2.2. Diagrama

2.2.2.1. Operaciones

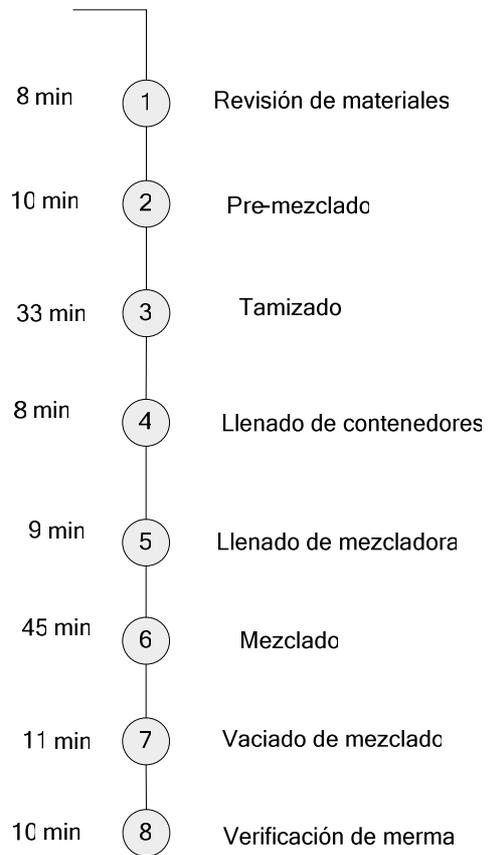
La operación de mezclado ésta integrada por una serie de pasos, los cuales se realizan dentro de la línea de producción en la que los operarios son los encargados de supervisar el funcionamiento de la maquinaria automática encargada del proceso.

Éste proceso ésta determinado para un peso de 50 kilogramos, el cuál luego de ser realizada la operación de mezclado se toma una muestra que es enviada a laboratorio para determinar si se debe de realizar un reproceso en la

etapa de tamizado o mezclado, esto es sólo para los productos del área no estéril.

Figura 16. Diagrama de operaciones de mezclado, en áreas no estériles

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: "1"
Objetivo: DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inició: ESCLUSA DE MATERIA PRIMA	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



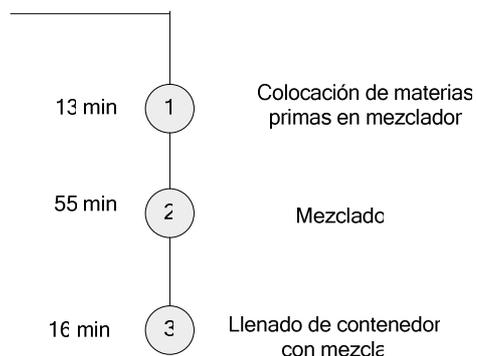
RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	0		
	9	134 min	
TOTAL		134 min.	

Al término del proceso de mezclado en áreas estériles, se conduce la materia prima hacia el área de llenado, donde por norma de fabricación no se

puede dejar el proceso ya iniciado dado que el componente activo de todos los productos hace necesario su envasado de manera inmediata, esto hace que al momento de planificar la producción sea tomado en cuenta éste factor, el proceso es para un contenido de 15 kilogramos aun cuando se tiene una capacidad mayor en el mezclador, esto se justifica donde la materia prima es recibida con un peso menor y a su vez no pueden ser mezclados lotes diferentes del mismo.

Figura 17. Diagrama de mezclado en áreas estériles

Fabrica UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método ACTUAL	Hoja "1"
Objetivo DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO ÁREA ESTÉRIL	Finaliza LLENADO ÁREA ESTÉRIL
Fecha de elaboración MAYO DE 2007	
Inicia ESCLUSA DE MATERIA PRIMA	
Elaborado por Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



RESUMEN			
OBJETC	CANTIDAD	TIEMPC	DISTANCIA
	0		
	3	84 min.	
TOTAL		84 min.	

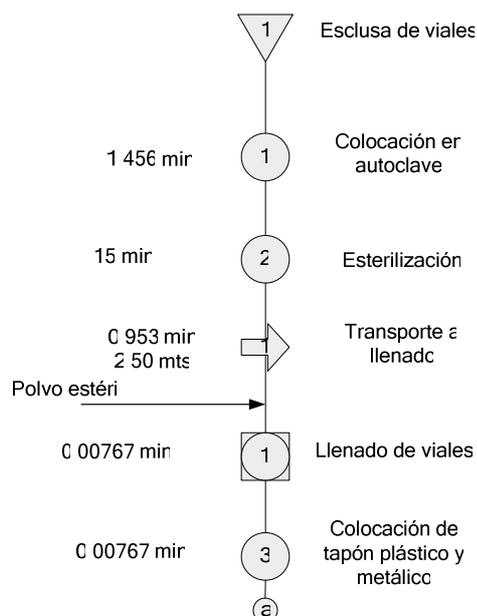
2.2.2.2. Flujo

El flujo de la operación de llenado en el área estéril está conformado por los componentes de esterilización, llenado de producto y colocación del vial dentro de contenedores para su empaque final.

Caso contrario del que se utiliza en llenado de gránulos para suspensión, tableteado y encapsulado que no utiliza ningún medio de esterilización, ya que el producto es ingerido y no introducido al paciente inmediatamente a su organismo.

Figura 18. Diagrama de flujo de llenado para áreas estériles

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 12
Objetivo: DIAGRAMA DE OPERACIONES DE LLENADO	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inicia: AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



Continuación

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 2/2
Objetivo: DIAGRAMA DE OPERACIONES DE LLENADO	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inicia: AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	

RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0 00767 min	
	5	16 56717 min	
	2		
	3	5 2825 min	10 50 mts
TOTAL		17 7015917 min.	10 50 mts.

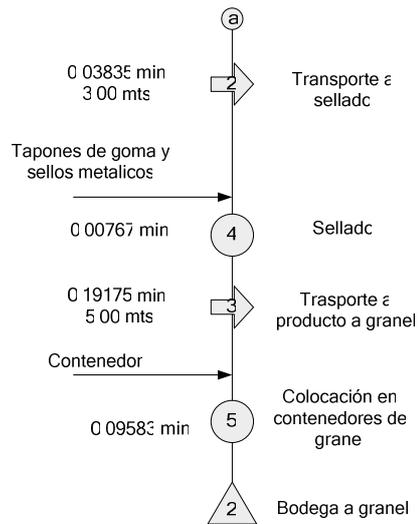
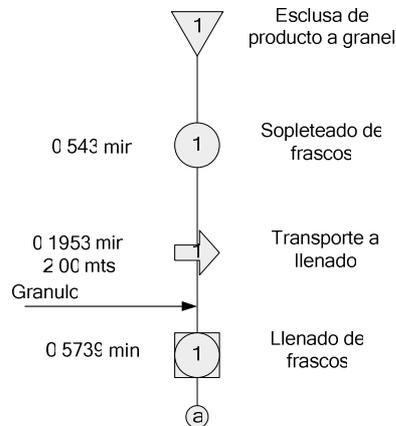


Figura 19. Diagrama de flujo de llenado para áreas no estériles

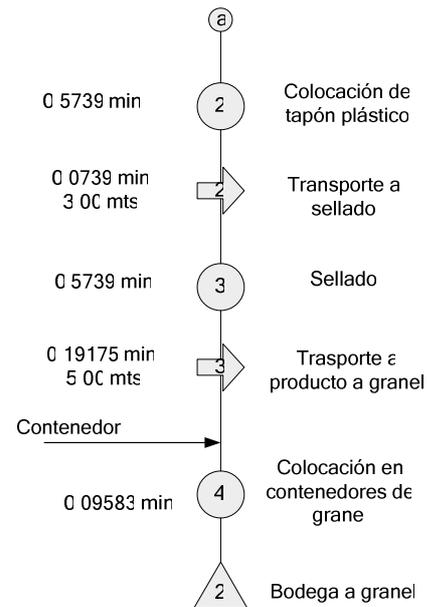
Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 2/2
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inicia: AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



Continuación

Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método	ACTUAL	Hoja	2/2
Objetivo	DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO	NO ESTÉRIL	
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007	Finaliza	BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Iniciado por	AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN		
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		

RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0 5739 min	
	4	1 7866 min	
	2		
	3	0 4610 min	10 00 mts
TOTAL		2.8215 min.	10.00 mts.

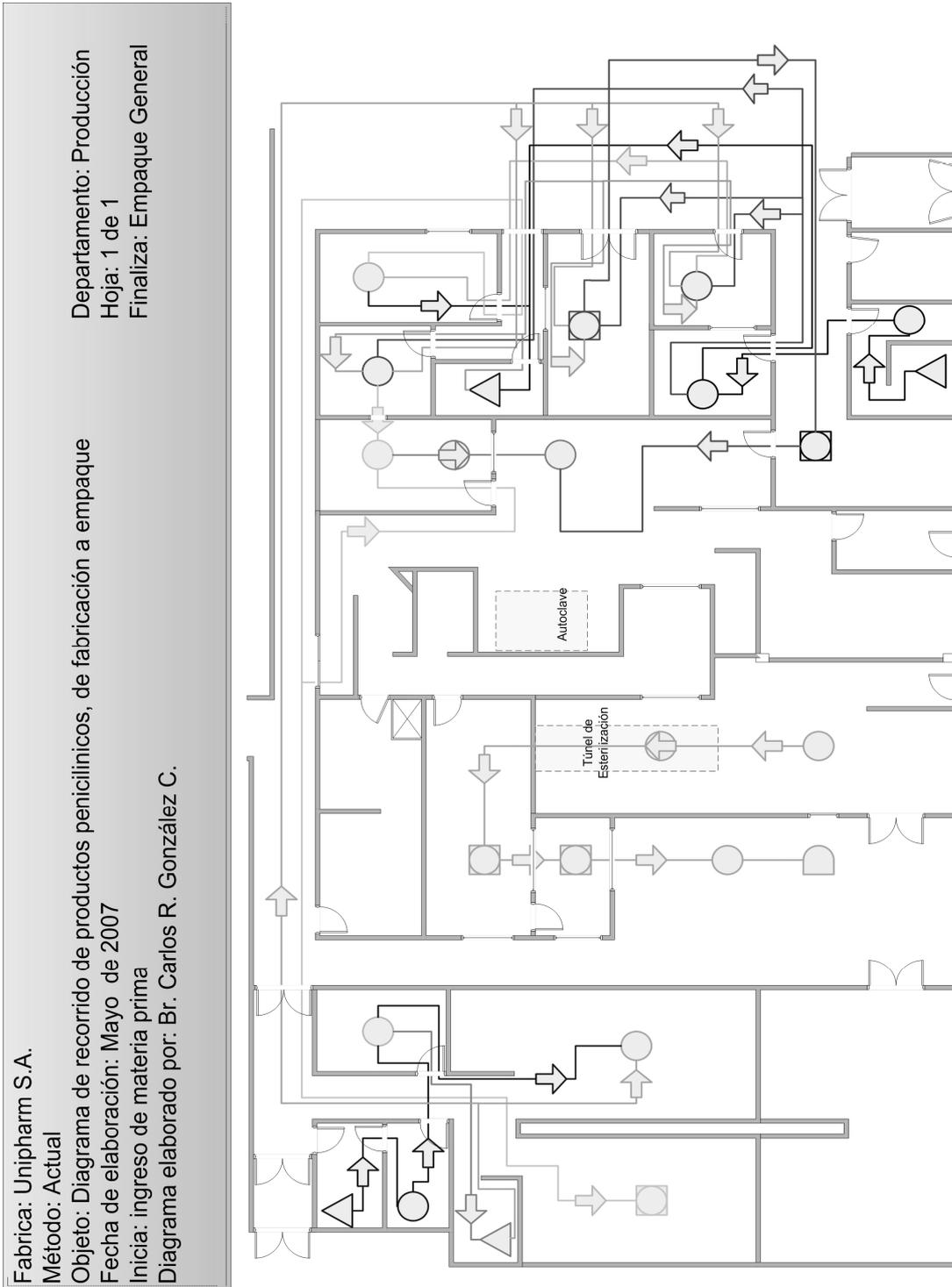


2.2.2.3. Recorrido

El recorrido en planta está conformado por las diferentes áreas de trabajo que se tienen dentro de la planta, cada una de ellas ha sido ubicado según un modelo de transporte que haga eficiente el traslado del producto dada las características que presenta al término del proceso que se realiza para su fabricación.

Aún cuando los recorridos son eficientes, aumentan la cantidad de tiempo necesario para poder trasladarse desde las áreas de producción a bodega de cuarentena por lo que esto puede ser determinado como una ineficiencia.

Figura 20. Diagrama de recorrido en la planta de Penicilinas



2.3. Líneas de producción de productos

Las líneas de producción están conformadas por dos áreas principales que son: estéril y no estéril; éstas a su vez se encuentran conformadas por lugares de trabajo que garantizan las especificaciones descritas según las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y las de COGUANOR respecto a fabricación de medicamentos.

En el área estéril se cuenta con las estaciones:

- ✓ Automática
- ✓ Semi-Automática
- ✓ Manual

En área no estéril la producción de medicamentos ésta habilitada para poder trabajar lo que son las presentaciones de tabletas, cápsulas y frascos con polvo para suspensión oral; es por ello que se tienen las estaciones:

- ✓ Llenadora 1 → Gránulos para suspensión oral
- ✓ Llenadora 2 → Gránulos para suspensión oral
- ✓ Tableteadora
- ✓ Encapsuladora
- ✓ Recubrimiento

Cada una de ellas debe de estar en las condiciones normadas como lo son:

- ✓ Ambiente controlado
 - Temperatura
 - Tipo de aire

- ✓ Pruebas de laboratorio respecto a la ausencia de partículas del producto elaborado con anterioridad.

2.3.1. Diagrama

2.3.1.1. Operaciones

A continuación se presentan los diagramas de operaciones de las estaciones de llenado para área, por el tipo de producto se ve de forma concreta como se realiza para elaborar el producto.

Figura 21. Diagrama de operaciones en llenado - áreas estériles

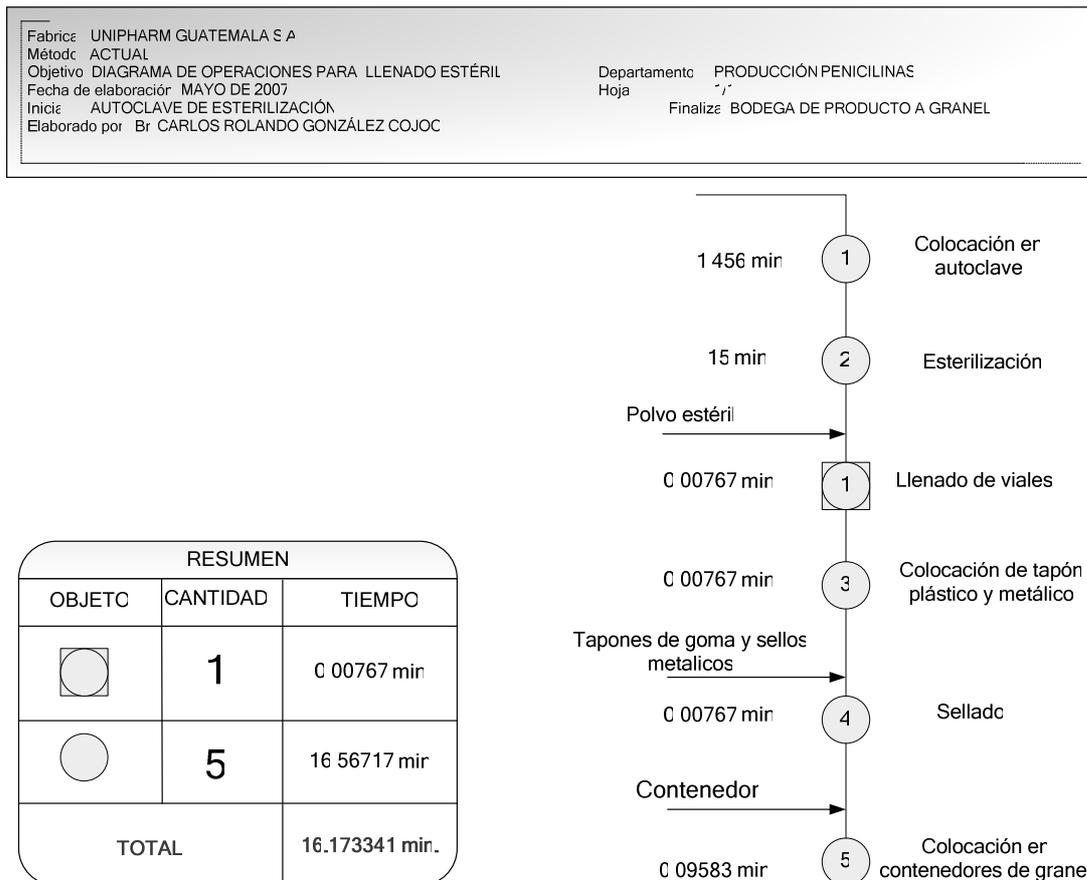
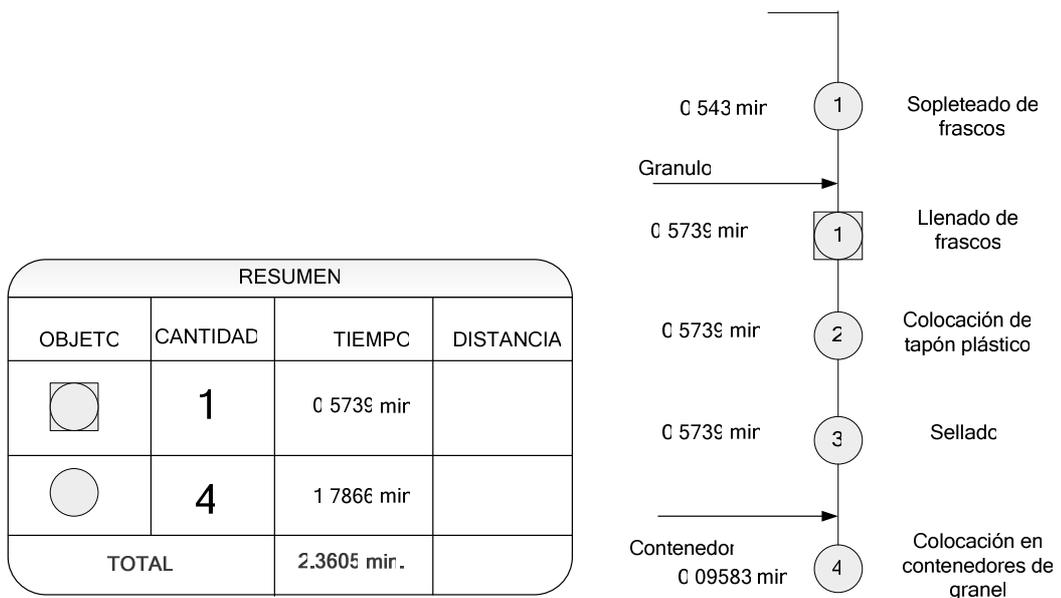


Figura 22. Diagrama de operaciones en llenado - áreas no estériles

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 1
Objetivo: DIAGRAMA DE OPERACIONES DE LLENADO NO ESTÉRIL	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Iniciado: AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



2.3.1.2. Flujo de operaciones

En las estaciones de llenado de gránulos tanto estériles como no estériles existen transportes que son realizados por la maquinaria, si se desea revisar en toda la longitud de la banda de transporte se observa que se tienen ciclos de salida del producto por lo cual éste proceso no es hecho en unidades sino más bien por cantidad de salidas, las que al final aumentan indicando de esta forma que no solamente es calcular el tiempo disponible sobre tiempo de fabricar una unidad.

Figura 23. Diagrama de flujo de llenado para áreas estériles

Fabrica UNIPHARM GUATEMALA S.A	Departamento PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método ACTUAL	Hoje
Objetivo DIAGRAMA DE OPERACIONES DE LLENADO	Finaliza BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración MAYO DE 2007	
Inicia AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN	
Elaborado por Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	

RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0 00767 min	
	5	16 56717 min	
	2		
	3	1 52825 min	10 50 mts
TOTAL		17.7015917 min.	10.50 mts.

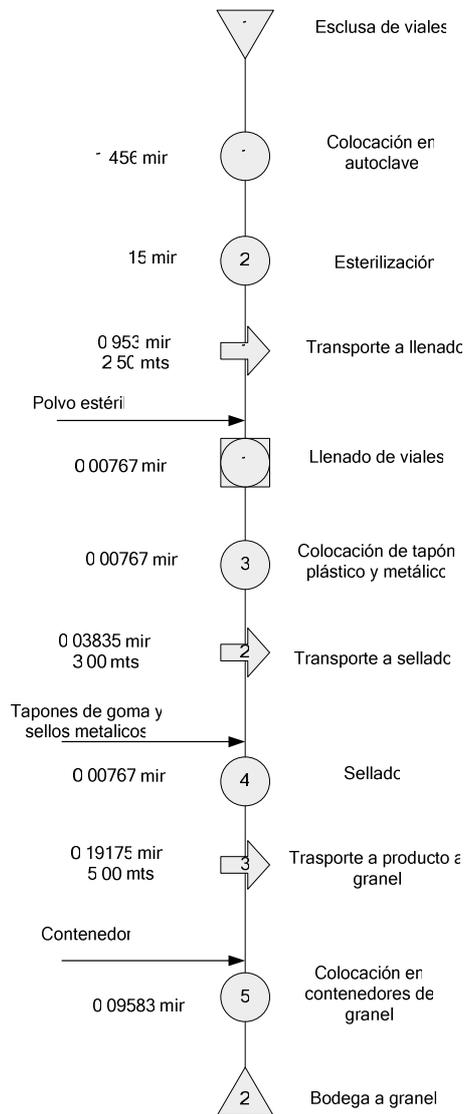
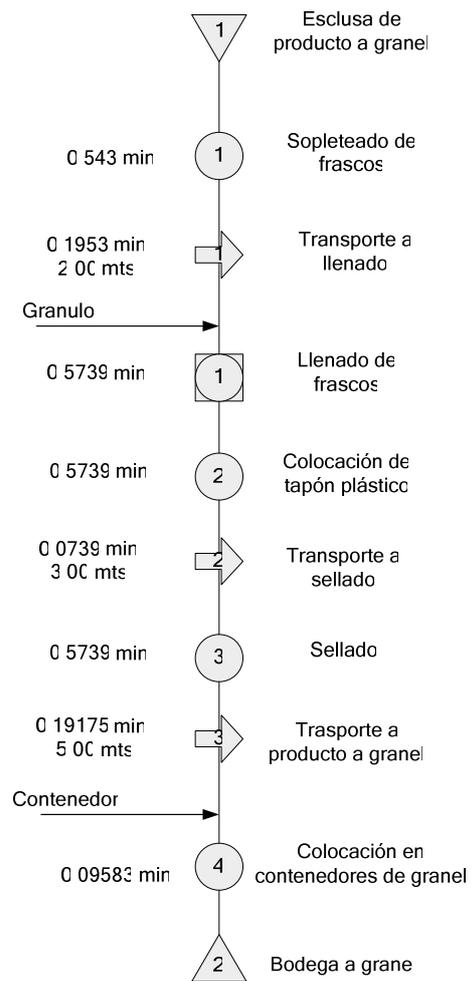


Figura 24. Diagrama de flujo de llenado para áreas no estériles

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S.A	NO ESTÉRIL	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 1/1	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE LLENADO		
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007		
Inició: SOPLETEADO DE FRASCOS		
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		

RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	1	0 5739 min	
	4	1 7866 min	
	2		
	3	0 4610 min	10 00 mts
TOTAL		2.8215 min.	10.00 mts.



2.3.1.3. Recorrido

El diagrama de recorrido de cada una de las estaciones de trabajo que se tienen dentro del área de penicilinas, abarca desde la fabricación del gránulo, llevándolo a llenado, tableteado o encapsulado, para por último ser enviados a empaque general que será el encargado de realizar el último paso antes de ser entregados a bodega de producto terminado donde permanecerá en cuarentena previo a ser enviado como producto listo para la comercialización.

Figura 25. Diagrama de recorrido para la Llenadora 1 – Suspensión oral

Fabrica:		Departamento: Producción
Método: propuesto		Hoja: 1 de 1
Objeto: Diagrama de recorrido para suspensiones, de fabricación a empaque		Finaliza: Empaque General
Fecha de elaboración: Mayo de 2007		
Inicia: ingreso de materia prima		
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.		

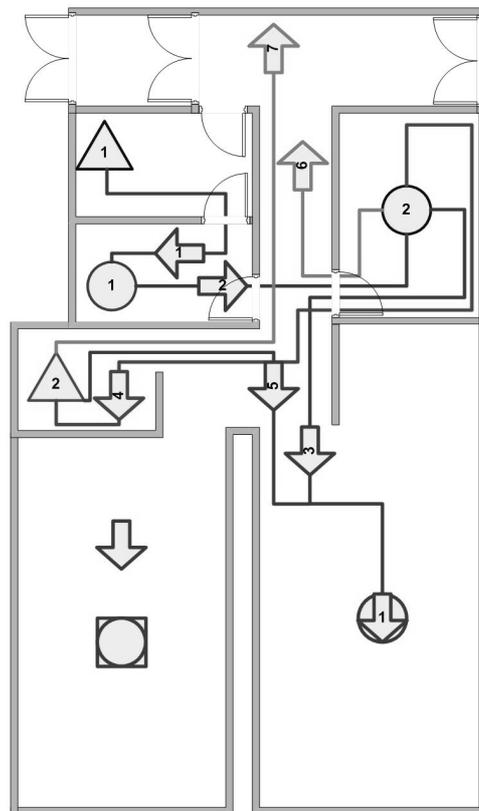
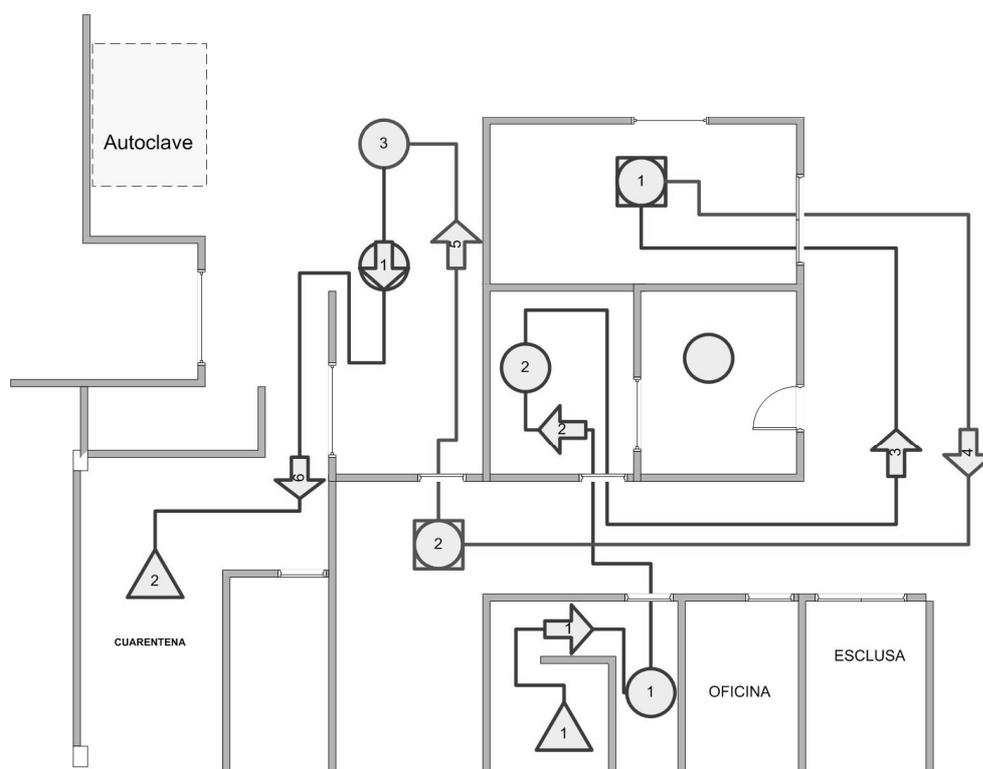


Figura 26. Diagrama de llenado llenadora 2 – Suspensión Oral

Fabrica: Unipharm S.A.
Método: Actual
Objeto: Diagrama de recorrido de fabricación a empaque de gránulos 2
Fecha de elaboración: Mayo de 2007
Inicia: ingreso de materia prima
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.

Departamento: Producción
Hoja: 1 de 1
Finaliza: Empaque General



Se puede observar que se utiliza un retorno frente a fabricación, el cual está determinado por la inspección y operación número (2), donde se procede al lavado y revisión de la integridad de los frascos previo a ser enviados al área de empaque, donde se revisa el tipo de presentación que proporciona el master de planificación, este recorrido es únicamente para la llenadora número 2, que por tener una área más reducida necesita modular sus operaciones.

Figura 27. Diagrama de fabricación de tabletas áreas no estériles

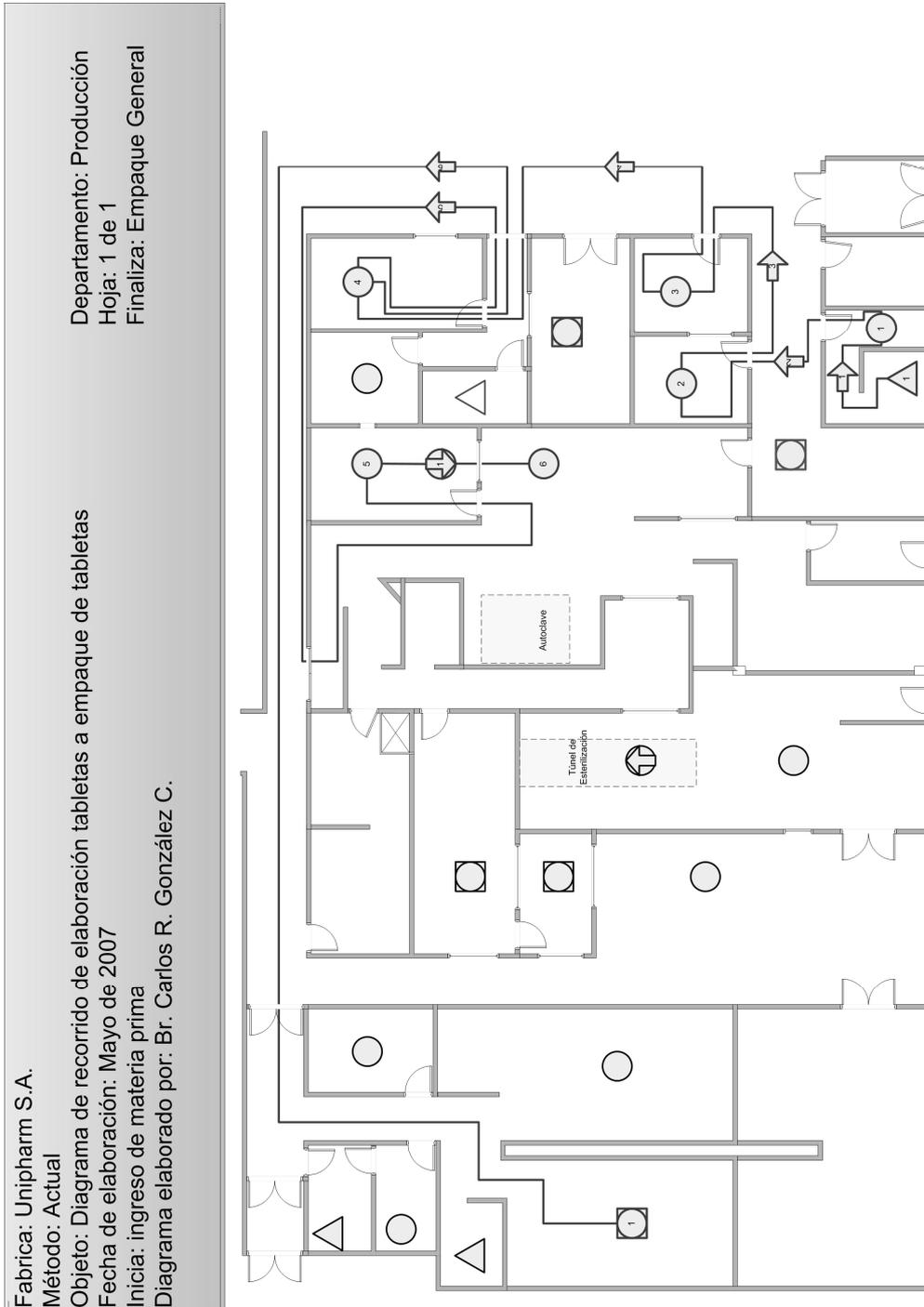


Figura 28. Diagrama de fabricación de cápsulas en áreas no estériles

Fabrica: Unipharm S.A.
Método: Actual
Objeto: Diagrama de recorrido de elaboración de capsulas a empaque de capsulas
Fecha de elaboración: Mayo de 2007
Inicia: ingreso de materia prima
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.

Departamento: Producción
Hoja: 1 de 1
Finaliza: Empaque General

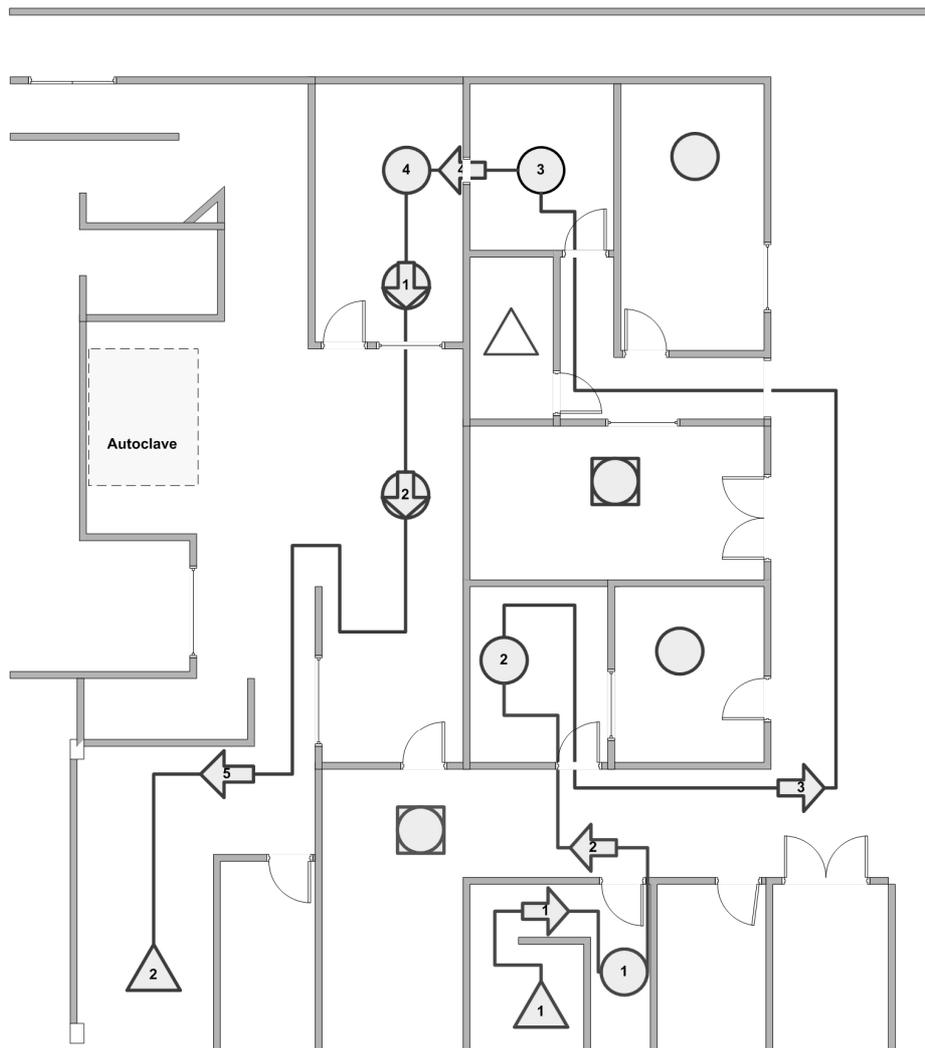
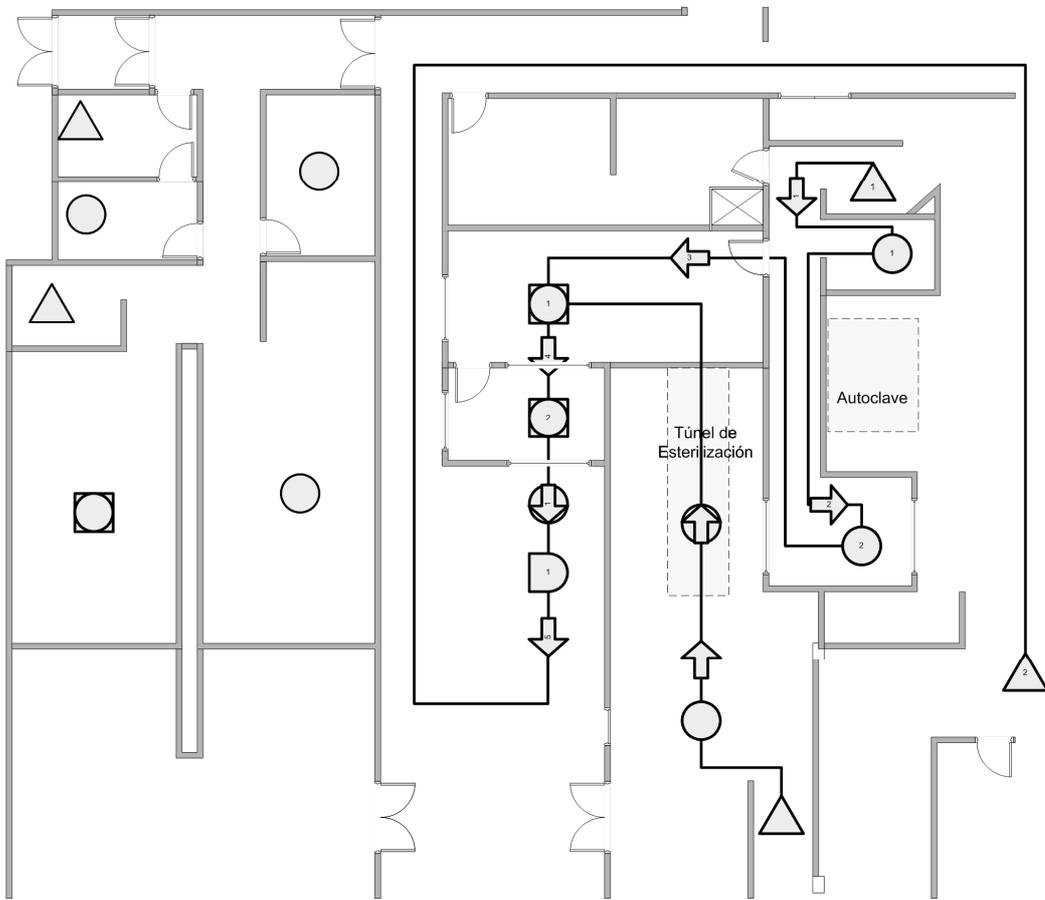


Figura 29. Diagrama de mezclado - áreas estériles

Fabrica: Unipharm S.A.
Método: Actual
Objeto: Diagrama de recorrido de elaboración de Viales, de fabricación a empaque
Fecha de elaboración: Mayo de 2007
Inicia: ingreso de materia prima
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.

Departamento: Producción
Hoja: 1 de 1
Finaliza: Empaque General



2.3.2. Cálculo de la eficiencia

Para el cálculo de la eficiencia en las líneas de producción se han determinado dos formas diferentes, la primera radica en la tasa de producción de las estaciones de trabajo respecto al factor únicamente de fabricación; en la segunda forma se incorpora dentro del cálculo la disminución de tiempo disponible de producción durante una jornada laboral con 528 minutos totales.

Tabla XVIII. Eficiencia de las líneas de producción por unidad de lote

Lugar	Unidades a producir x minuto		Tiempo utilizado		Unidades a fabricar	Tiempo Real [min]	Tiempo Teorico [min]	Efectividad
	Teoria	Reales	Seg.	Min.				
Llenadora estéril	175	130	0.4615	0.0077	20,000	153.85	114.29	74.29%
Llenadora 1	30	21	2.8571	0.0476	25,000	1,190.48	833.33	70.00%
Llenadora 2	25	18	3.3333	0.0556	25,000	1,388.89	1,000.00	72.00%
Tableteadora	300	224	0.2679	0.0045	25,000	111.61	83.33	74.67%

En el análisis anterior se debe tomar en cuenta que se cálculo el tiempo total para realizar el envasado del producto por las diferentes áreas en las que se trabaja y no solamente la relación:

Tiempo real de producción / Tiempo teórico

Que al final de la operatoria proporcionaría el mismo dato, pero no se podrá observar cuál es el tiempo acumulado que se tiene al trabajar un número determinado de unidades.

Para el cálculo de la relación anterior se tiene:

$$(130/175) \times 100 = 74.29\%$$

Igual a

$$(114.29 / 153.85) \times 100 = 74.29\%$$

Estas eficiencias son calculadas respecto a la capacidad de trabajo de la estación, que proporcionaría un desempeño mayor si se asume que el lote a fabricar, tiene una materia prima con un tamaño que abarcara durante el tiempo de producción exactamente la jornada de trabajo.

Tabla XIX. Eficiencia de las líneas de producción en una jornada de trabajo equivalente a ocho horas

Lugar	Tiempo disponible		Número de lotes	Descanzo	% EFECTIVIDAD	
	Teoria	Reales			Total fabricación	Efectividad
Estéril mezclado	740	660	3	80	612	92.73%
Estéril sin mezclado	740	660	3	80	138	20.91%
Llenadora 1	740	660	3	80	627	95.00%
Llenadora 2	740	660	3	80	627	95.00%
Tableteadora	740	660	3	80	612	92.73%

MEZCLADO		
Lugar	Tiempo x lote	Total mezclado
Estéril mezclado	109	327
Estéril sin mezclado	21	63
Llenadora 1	109	327
Llenadora 2	109	327
Tableteadora	84	252

CALIBRACION		
Lugar	Calibración	Total Calibración
Estéril mezclado	20	60
Estéril sin mezclado	0	0
Llenadora 1	20	60
Llenadora 2	20	60
Tableteadora	20	60

LIUMPIEZA		
Lugar	Limpieza	Total Limpieza
Estéril mezclado	75	225
Estéril sin mezclado	25	75
Llenadora 1	80	240
Llenadora 2	80	240
Tableteadora	100	300

2.3.3. Producción y Productividad actual

Las líneas de producción son capaces de desarrollar una serie de productos, dentro de los cuales puede rotar en las áreas de trabajo según sea la necesidad por parte del área de mercadotecnia

Al involucrar los tiempos perdidos por las múltiples razones que se tienen en cada una de las estaciones se puede observar como ha bajado la capacidad, utilizando únicamente el tiempo de trabajo como factor y a su vez realizando el producto entre ambas tablas se obtiene la productividad real dentro de cada línea de producción en el área de penicilinas, para las estaciones tanto estériles como no estériles.

Tabla XX. productividad en las líneas de producción - área penicilinas

Lugar	% de tiempo disponible	Efectividad teorica	Productividad
Llenadora esteril	37.50%	74.50%	27.94%
Llenadora 1	57.39%	70.00%	40.17%
Llenadora 2	57.39%	72.00%	41.32%
Tableteadora	64.96%	74.67%	48.50%

La producción estimada a partir de éste nivel de productividad y/o aprovechamiento de recurso tiempo: (Véase la siguiente tabla)

Tabla XXI. Tasa de producción en las líneas del área de penicilinas

Lugar	% de tiempo disponible	Efectividad teorica	Productividad	unidades por minuto	Unidades Fabricadas	Tiempo utilizado [minutos]
Llenado esteril	37.50%	74.50%	27.94%	130	16,271	125
Llenadora 1	57.39%	70.00%	40.17%	21	3,779	180
Llenadora 2	57.39%	72.00%	41.32%	18	3,332	185
Tableteadora	64.96%	74.67%	48.50%	224	48,674	217

2.4. Movimientos por áreas de trabajo

Cada movimiento en las áreas de trabajo esta determinado por las normas de fabricación de productos farmacéuticos, con equipos que garantizan condiciones necesarias de trabajo se seguen los instructivos y procedimientos que dictan de que forma se deben de tratar las materia primas para garantizar que se esta elaborando un producto de alta calidad.

En áreas estériles las personas que se necesitan, no deben de realizar movimientos que contamine el ambiente por lo cual es uno de los requisitos primordiales al momento de utilizar la técnica de balanceo de líneas.

2.5. La limpieza y su interacción con la producción

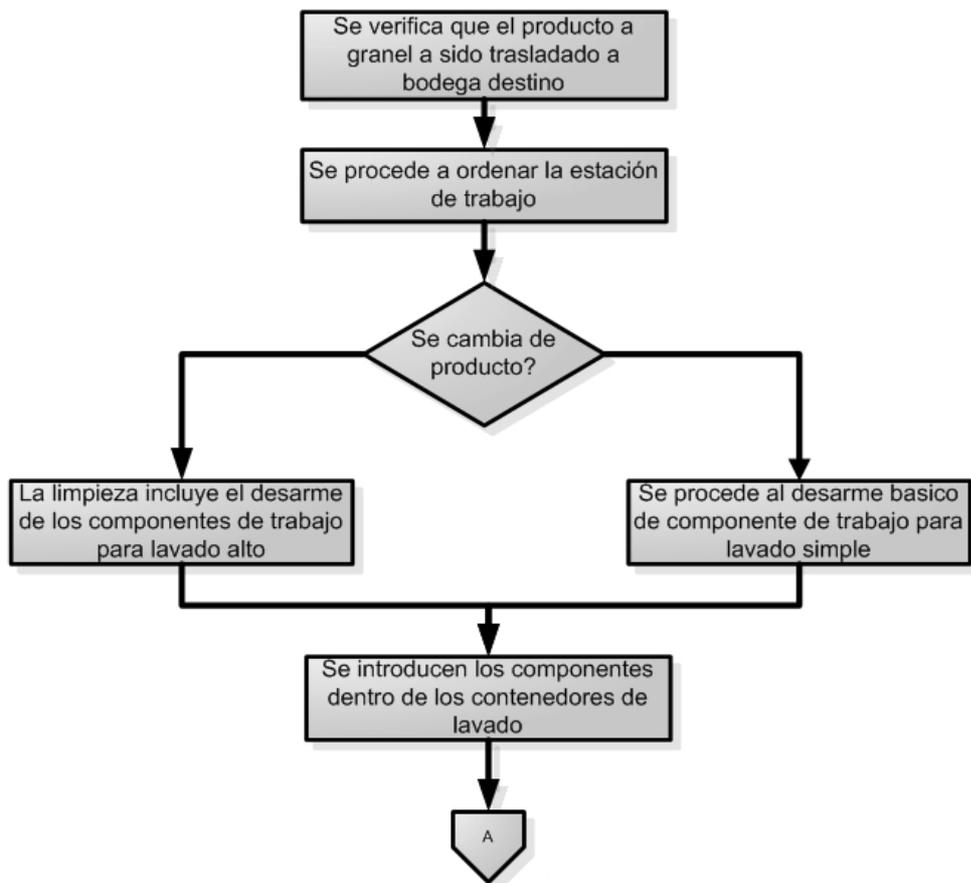
La limpieza de las áreas de trabajo dentro de las líneas de producción en la planta es una de las actividades que no se pueden dejar fuera del estudio de tiempos, dado que son parte primordial de las BPM. El proceso consta de una serie de pasos que describen de que forma se debe de realizar, siendo:

- Traslado a bodega todo producto terminado
- Verificación del agente químico para limpieza
- Traslado del agente químico al área de trabajo
- Protección de maquinaria previo a la limpieza
- Solicitud de autorización para limpieza
- Desarme del equipo para rociar el agente químico
- Limpieza del equipo
- Eliminación del agente químico con agua
- Limpieza de techo, paredes y piso

- Arme del equipo
- Solicitud del visto bueno de limpieza

Figura 30. Diagrama de flujo de limpieza de estaciones de trabajo

Fabrica: Unipharm S.A. Método: Actual Objeto: Diagrama de flujo para limpieza de estaciones de trabajo Fecha de elaboración: Mayo de 2007 Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.	Departamento: Producción Hoja: 1 de 2
---	--



Fabrica: Unipharm S.A.

Método: Actual

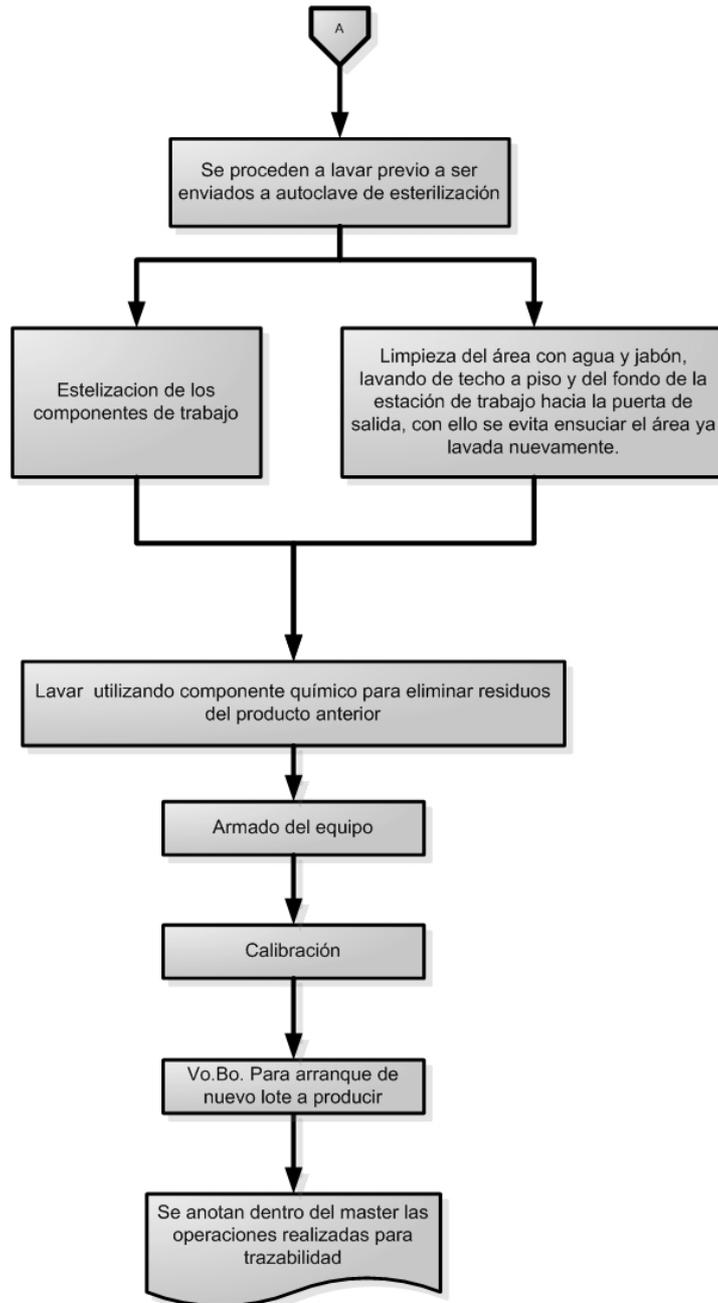
Objeto: Diagrama de flujo para limpieza de estaciones de trabajo

Fecha de elaboración: Mayo de 2007

Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C.

Departamento: Producción

Hoja: 2 de 2



3. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE PENICILINAS.

3.1. Procesos de preparación de mezclas

La propuesta para la fabricación de mezclas que se analizó es el aumento del tamaño de lote respecto a la capacidad de trabajo dentro de la mezcladora ubicada en Fabricación II⁹.

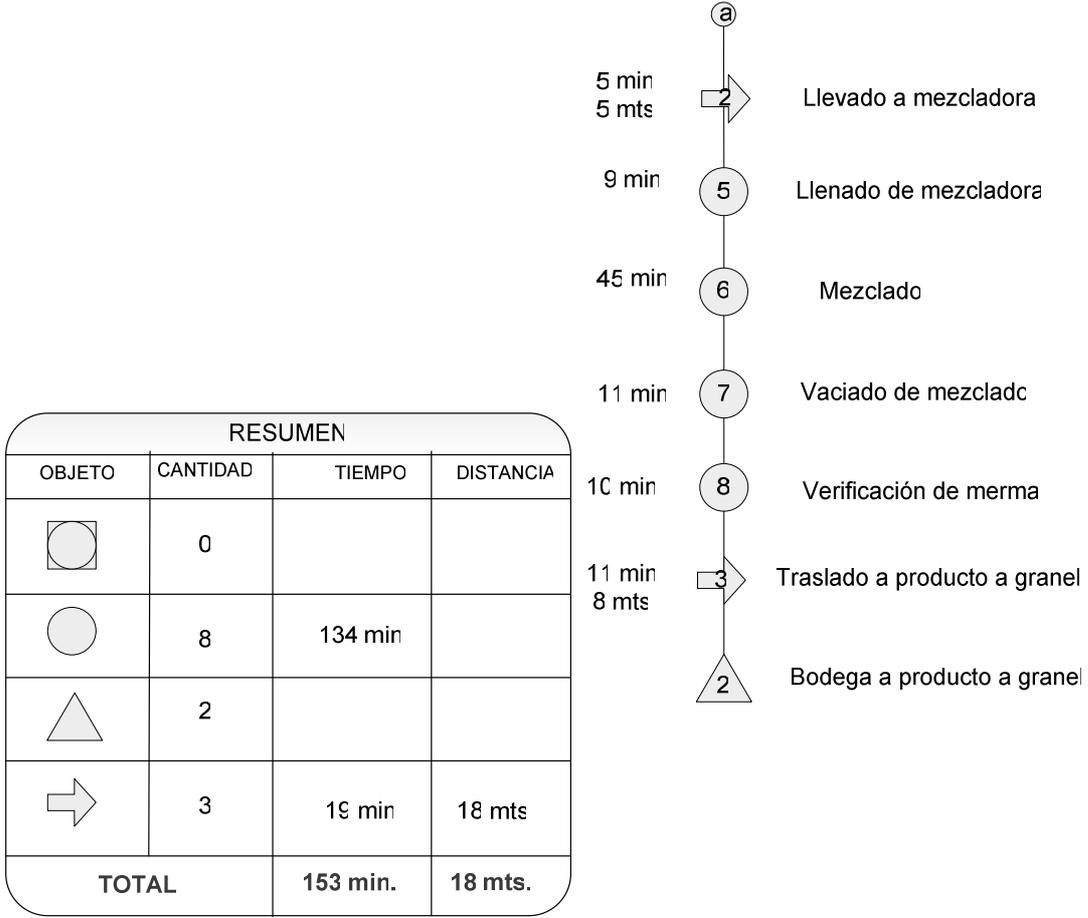
Figura 31. Diagrama de mezclado en áreas no estériles

Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método	ACTUAL	Hoja	1/2
Objetivo	DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL	Finaliza	BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007		
Inicia	ESCLUSA DE MATERIA PRIMA		
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		



⁹ Véase distribución en área de penicilínicos pagina 15, determinado por la ubicación en área No. 14

Fabrica UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método ACTUAL	Hoja 2/2
Objetivo DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL	Finaliza BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración MAYO DE 2007	
Inicia ESCLUSA DE MATERIA PRIMA	
Elaborado por Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



Esto fue posible solamente para el área no estéril, dado que por las características del producto activo, el tiempo de exposición lo puede dañar y ocasionar rechazo al final del proceso por parte de control de calidad.

3.2. Análisis de Línea de producción

El aumento de la cantidad de peso no es directamente proporcional al tiempo requerido para fabricarse, por ende no se debe de asumirse la utilización de la ecuación de proporcionalidad o regla de tres para determinar la cantidad de tiempo necesaria para ésta actividad, por lo cuál la estimación presenta un sesgo sobre el valor real.

En la utilización se asume que el consumo de tiempo tiene que estar ligada a las variables en uso de la siguiente forma¹⁰

$$\left(\frac{PESO_1}{TIEMPO_1} \right) = \left(\frac{PESO_2}{TIEMPO_2} \right)$$

Al involucrar este modelo se pudo encontrar el error en que se incurre, si se utiliza sin antes observar el comportamiento del producto al aumentado del peso de fabricación de 50 kilogramos a 80 kilogramos, provocar al final una sobre carga de tiempo innecesario por mala estimación.

Se tiene un tiempo estándar de 174.40 minutos, cuyo resultado proviene de una regla de 3 que relaciona que si para 50 kilos son 109 minutos para un total de 80 será ésta cantidad.

$$\frac{50}{109} = \frac{80}{X}$$

¹⁰ Ecuación de proporcionalidad o regla de tres

Donde X representa al tiempo utilizado para 80 kilogramos, en dicho cálculo el resultado es 174.40 minutos, si se analiza por tiempo una de las operaciones principales del proceso de producción como es el mezclar tenemos:

$$TIEMPO REAL PARA 80Kg = 45 \text{ min}$$

$$TIEMPO REAL PARA 50Kg = 30 \text{ min}$$

Utilizando la regla de 3

$$\frac{TIEMPO_1}{PESO_1} = \frac{TIEMPO_2}{PESO_2}$$

\Rightarrow se busca tiempo 2

$$TIEMPO_2 = \frac{TIEMPO_1 \times PESO_2}{PESO_1}$$

$$TIEMPO_2 = \frac{30 \times 80}{50} = 48 \text{ min}$$

Tiempo de realización de 30 minutos para un peso de 50Kg. es el factor base para el cálculo, al aplicar la regla de 3 se obtiene que para 80 Kg. el resultado es de 48 minutos con lo cuál al realizar la diferencia con el dato estimase se tienen 3 minutos de error, esto se debe a que en el tiempo de mezclado se busca el porcentaje de humedad permitido en el producto y no la proporcionalidad de respecto a tiempo dado un peso, con esto se pretende cumplir con las normas de fabricación preestablecidas.

- 48 minutos es un dato erróneo porque este producto no es una relación lineal, el resultado es 45 minutos proporcionado por análisis de laboratorio.

- Al tener un tiempo de fabricación de 153 minutos y un estimado de 174.4, cuyo resultado proviene del tiempo cronometrado incluyendo un 15%, la diferencia es de 21.4 minutos perdidos por cada lote, al final de la jornada con 3 lotes fabricados se han acumulado 64.2 minutos de holgura.

Para la determinación de la diferencia entre tiempo real y tiempo estimado, se debe de recordar que ha éste tiempo se le ha agregado un 15% sobre el real lo que lo convierte en estándar.

$$\text{tiempo real} = 153 - 133.04 = 19.96 \text{ min}$$

$$\text{tiempo regla de 3} = 174.40 - 153 = 21.40 \text{ min}$$

Se tienen 19.96 minutos de tiempo disponible para que el operario realice sus tareas, al utilizar la regla de 3 se le proporcionan 21.40 minutos más, por lo que deberá de verse reflejado éste aumento de tiempo en la disminución de producción.

Tabla XXII. Estimación del tiempo faltante en una carga de 80 kilogramos utilizando regla de tres

	Tiempo estandar[<i>min</i>]	Lotes/jornada	Lotes deseados	Tiempo faltante [<i>min</i>]
Real [80]	153	2.93	4	164
Regla de 3 [80]	174.4	2.57	4	249.6
Tiempo faltante por estimación				85.6

Al final de la jornada sólo producirá 2.57 lotes que al transformar la cantidad de tiempo a pagar es:

	Tiempo estandar x	Diferencial de lotes faltantes	= Tiempo faltante
Regla de 3, 80 kilos	174.40 x	(3.00 - 2.57) =	74.99
Cronometrado	153.00 x	(3.00 - 2.93) =	10.71

En virtud de lo cuál el operario puede aducir necesitar tiempo extra ya que no trabajara después del horario de salida por el tiempo que le falta, 1 hora aproximadamente, a diferencia de tener un tiempo estándar que incorpora la holgura de 15% donde el faltante será de 10 minutos los que al operario se le disminuirán para que el número de lotes sea exactamente de 3.

3.2.1. Diagramas

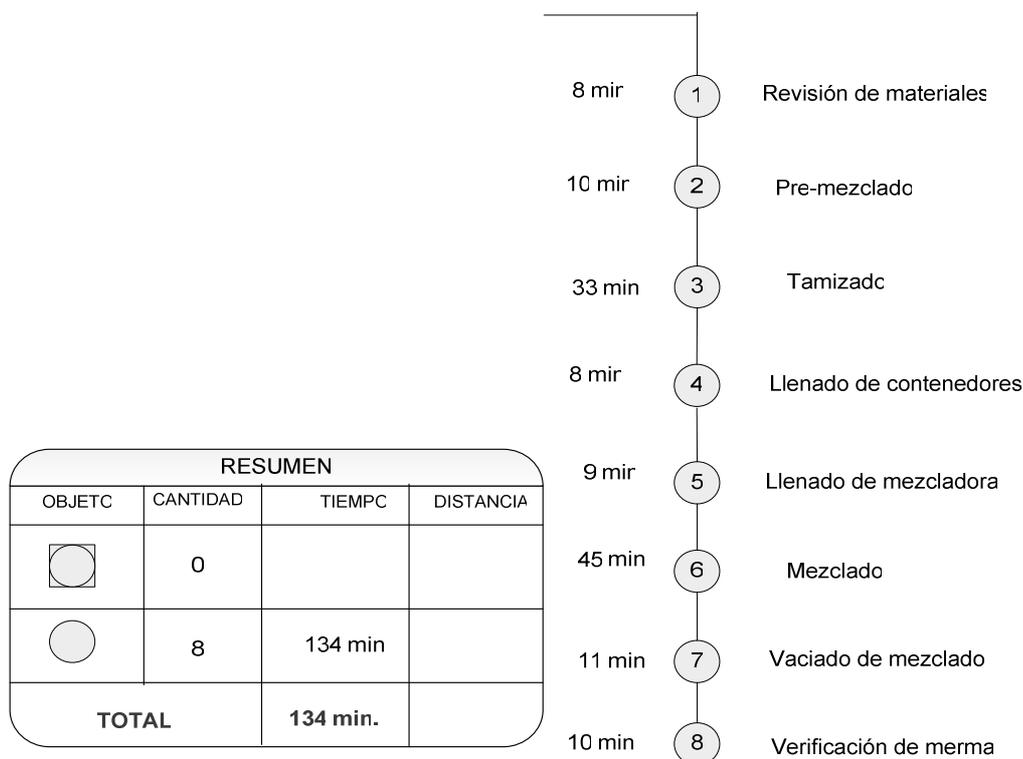
La diagramación de los procesos que fueron cambiados se presenta a continuación, donde es importante mencionar que los cambios han permitido que se optimice el tiempo de trabajo por parte del personal que labora dentro de los departamentos del área de penicilínicos.

3.2.1.1. Operaciones

Con el aumento de la capacidad de cada lote de fabricación de 50 a 80 kilogramos, se tiene un aprovechamiento del tiempo disponible, en el que se minimiza los de limpieza y calibración que se realizan al término de cada lote.

Figura 32. Diagrama de operaciones de fabricación de gránulos para tabletas y suspensiones, en área no estéril con capacidad de 80 Kg.

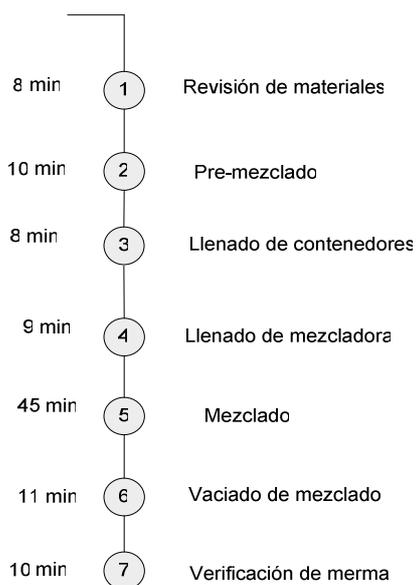
Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método	ACTUAL	Hoja	1/1
Objetivo	DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL	Finaliza	BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007		
Inicia	ESCLUSA DE MATERIA PRIMA		
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		



A diferencia del diagrama anterior, la fabricación de cápsulas tiene la característica que no debe de tamizar el gránulo, esto es debido a que al ser ingerido su disolución es inmediata ya que el material del que ésta compuesto la capsula permite que ingrese al organismo sin ningún problema para el paciente, por ello se omite dicha operación.

Figura 33. Diagrama de operaciones de fabricación de gránulos para cápsulas, en área no estéril con capacidad de 80 Kg.

Fabrica	UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento	PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método	ACTUAL	Hoja	1/1
Objetivo	DIAGRAMA DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL PARA CAPSULAS	Finaliza	BODEGA DE PRODUCTO A GRANEL
Fecha de elaboración	MAYO DE 2007		
Inició	ESCLUSIVA DE MATERIA PRIMA		
Elaborado por	Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC		



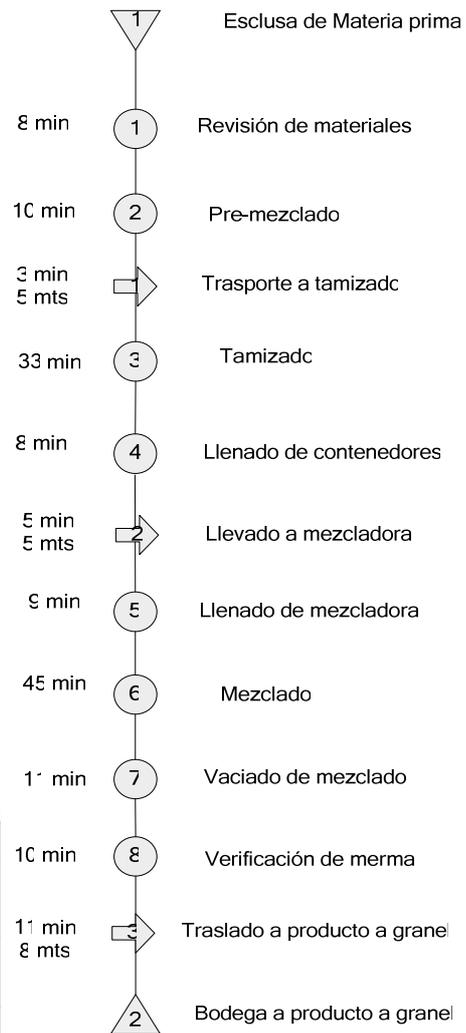
RESUMEN			
OBJETC	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	0		
	7	101 min	
TOTAL		101 min.	

3.2.1.2. Flujo de Operaciones en proceso

Para el proceso de fabricación en área no estéril, se ha cambiado la cantidad a ser mezclada de 50 a 80 kilogramos, luego que Investigación y Desarrollo determinó la viabilidad para aumentar la capacidad en relación a las muestras físicas y químicas realizadas previamente.

Figura 34 Diagrama de flujo de operaciones para la fabricación de gránulos para suspensiones y tabletas, en área no estériles con capacidad de 80 Kg.

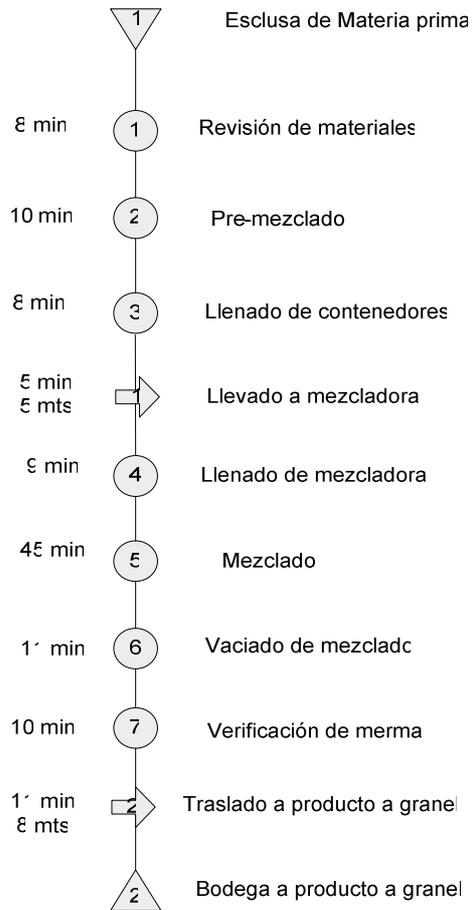
Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 1/2
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inicia: ESCLUSA DE MATERIA PRIMA	
Elaborado por: BI CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	0		
	8	134 min	
	2		
	3	19 min	18 mts
TOTAL		153 min.	18 mts.

Figura 35. Diagrama de flujo de operaciones para la fabricación de gránulos para cápsulas, en área no estériles con capacidad de 80 Kg.

Fabrica: UNIPHARM GUATEMALA S.A	Departamento: PRODUCCIÓN PENICILINAS
Método: ACTUAL	Hoja: 1/1
Objetivo: DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES DE MEZCLADO NO ESTÉRIL PARA CAPSULAS	Finaliza: BODEGA DE PRODUCTO A GRANUL
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inició: ESCLUSA DE MATERIA PRIMA	
Elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	



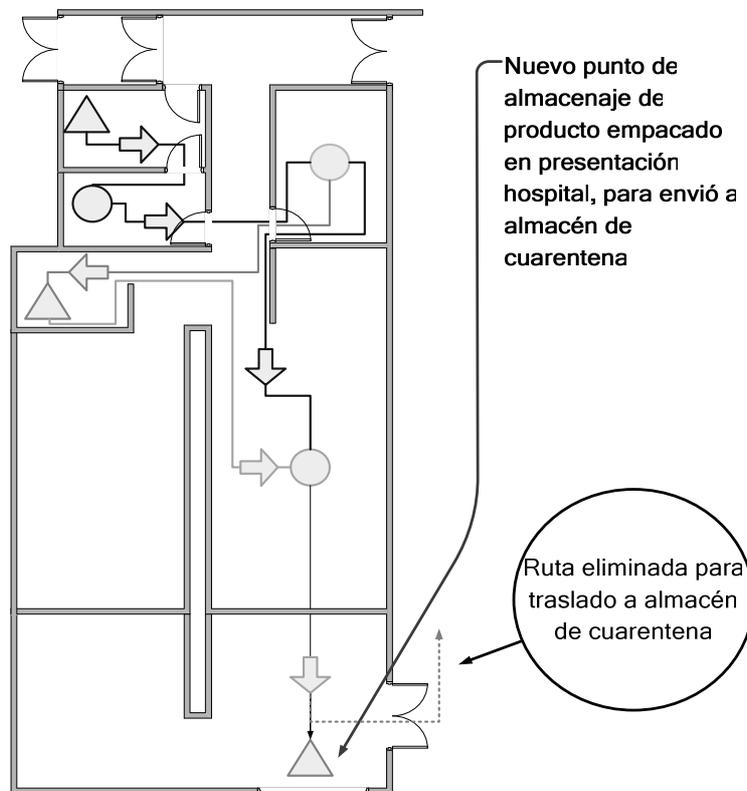
RESUMEN			
OBJETO	CANTIDAD	TIEMPO	DISTANCIA
	0		
	7	101 min	
	2		
	2	16 min	13 mts
TOTAL		117 min.	13 mts.

3.2.1.3. Recorrido

Para el concerniente a recorrido se ha propuesto que luego de hacer el llenado, los encargados de trasladar el producto ya empacado sean quienes lo lleven a bodega de cuarentena, en el momento de implementar dicha medida se obtuvo un ahorro de 10 minutos por envío en el traslado de cajas corrugadas divididas en 3 grupos de 16 cajas cada uno, dando un total de 30 minutos de ahorro por lote terminado.

Figura 36. Diagrama de recorrido de gránulos en área no estériles

Fabrica: Unipharm S.A	Departamento: Producción
Método: Actual	Hoja: - de -
Objeto: Diagrama de recorrido de productos penicilínicos de fabricación a bodega	Finaliza: Empaque General
Fecha de elaboración: Mayo de 2007	
Inicia: Ingreso de materia prima	
Diagrama elaborado por: Br. Carlos R. González C	



La ruta que fue eliminada, recorría las instalaciones por su periferia hasta empaque general¹¹, el cuál lo ubicaba dentro de la esclusa de producto terminado para ser enviado a almacén de cuarentena, ocasionando no sólo pérdida de tiempo, sino a la vez una mala optimización de espacio.

3.2.1.4. Bimanual

En el análisis bimanual se observa el proceso de empaclado de los productos tanto viales como en gránulos para suspensión, ambos son presentados a continuación en la forma de entrega para farmacia, donde se incorpora la máxima carga de trabajo para el operario al realizar la operación.

¹¹ Véase el CAPITULO I, Figura 5 - Distribución en planta en área de penicilinas -, pagina 15

Figura 37. Diagrama de bimanual para empaque de viales en formato farmacia

Fabrica: UNIPHARM S.A	Departamento: PRODUCCIÓN
Método: PROPUESTO	Hoja: 1
Objetivo: DIAGRAMA BIMANUAL DE EMPAQUE DE VIALES	FINALIZACIÓN: EMPAQUE CAJA CORRUGADA
Fecha de elaboración: MAYO DE 2007	
Inicia: MESA DE MATERIAL DE EMPAQUE	
Diagrama elaborado por: Br CARLOS ROLANDO GONZÁLEZ COJOC	

	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	Escala Lecturas Tiempo	OPERACIÓN TRANSPORTE ALMACENAJE DEMORA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	
					<input checked="" type="checkbox"/> Metodo Actua <input checked="" type="checkbox"/> Mano Izquierda <input checked="" type="checkbox"/> Hombre	<input checked="" type="checkbox"/> Metodo Actua <input checked="" type="checkbox"/> Mano Derecha <input type="checkbox"/> posible mejoramiento
1	Buscar estuche		40C		Descansa	1
2	Alcanzar estuche		30C		Descansa	2
3	Tomar estuche		70C		Descansa	3
4	Sostener caja primaria		29E		Descansa	4
5	Descansa		50C		Alcanzar vial	5
6	Descansa		60C		Tomar vial de la mesa	6
7	Descansa		21E		Colocar Vial en caja primaria	7
8	Colocar en la mesa		100C		Descansa	8
9	Descansa		150C		Tomar literatura	9
10	Tomar caja		60C		Descansa	10
11	Sostener caja		037E		Colocar literatura en Caja primaria	11
12	Descansa		40C		Tomar jeringa	12
13	Descansa		53C		Colocar jeringa	13
14	Descansa		45C		Tomar Solvente de caja contenedores	14
15	Descansa		50C		Colocar solvente	15
16	Sostener		173C		Colocar tapa de sellado	16
17						17
18						18
19						19
20						20
21						21
22						22
23						23
24						24
25						25

3.2.2. Balance de Líneas

Dentro del balanceo de la línea de producción se determina que cantidad de personas se necesitan para poder satisfacer la demanda requerida, tomando en consideración el tiempo en que no es posible trabajar por causas preestablecidas con justificación.

Se trabaja con una jornada diurna especial, donde una persona deberá de laborar durante 44 horas en el transcurso de la semana, en virtud de esto durante el cálculo se utilizara el criterio siguiente:

Lunes a Jueves = 9 Horas

Viernes = 8 Horas

Tiempo disponible = $9 \times 4 + 8 = 44$ Horas

Días laborados = 5

Horas diarias de producción = $\frac{44 \text{ Horas}}{5 \text{ Días}} = 8.8 \text{ Horas}$

Horas diarias de trabajo = 8.8 Horas

Tiempo diario de trabajo = $8.8 \times 60 = 528$ min

Con una jornada diaria equivalente a 528 minutos se excluyen todos aquellos tiempos permitidos por la empresa en los cuales se detiene la producción:

- ✓ Un descanso de 20 minutos por la mañana
- ✓ Un descanso de 60 minutos por almuerzo
- ✓ Un receso de 15 minutos por cambio o termino de jornada laboral
- ✓ Un promedio de tardanza en labores de 13 minutos diarios por asignación de materiales, herramientas y/o equipo.

TIEMPO DISPONIBLE = JORNADA – EXCLUSIONES

TIEMPO DISPONIBLE = (528) min – (20 + 60 + 15 + 13) min = 420 unidades

DEMANDA = 18,000 unidades

$$TASA DE PRODUCCIÓN = R = \left(\frac{DEMANDA}{TIEMPO DISPONIBLE} \right)$$

$$R = \frac{18,000 \text{ [unidades]}}{420 \text{ [min]}} = 42.8571 \text{ [unidades/min]}$$

Al momento de incluir éstos cálculos en la tabla para el balanceo de la línea de producción, se realizó:

Paso 1: Cálculo de la eficiencia

$$EFICIENCIA = \left(\frac{TIEMPO_{real}}{TIEMPO_{necesario}} \right) = \frac{0.1500}{0.2080} \times 100\% = 72.12\%$$

Paso 2: Cálculo de personas por operación

$$OPERARIOS TEORICOS = OT = \frac{(TS) \times (R)}{EFICIENCIA}$$

$\Rightarrow SI$

EFICIENCIA = 0.7212

R = 42.8571

SE OBTIENE

OT = 59.4247(TS)

Donde:

TS= Tiempo estándar

R = Tasa de producción

Para

Armado de estuches

$$OT = (0.0283) \times (59.4247) = 1.6838$$

Colocación de vial

$$OT = (0.0358) \times (59.4247) = 2.1295$$

Con cada procedimiento aplicado a las estaciones de trabajo dentro de la línea de empaque se obtiene lo siguiente

Tabla XXIII. Balanceo de la línea de empaque en área de penicilinas

ESTACION DE TRABAJO	Tiempo estándar	Tiempo de espera	Tiempo estándar permitido	R	OT
ARMADO DE ESTUCHES	0,0283	0,0237	0,0520	42,8571	1,6838
COLOCACIÓN DE VIAL	0,0358	0,0162	0,0520	42,8571	2,1295
COLOCACIÓN DE LITERATURA	0,0520	-		42,8571	3,0903
COLOCACIÓN DE SOLVENTE	0,0183	0,0337	0,0520	42,8571	1,0895
COLOCACIÓN DE JERINGA Y TOALLA CON ALCOHOL	0,0155	0,0365	0,0520	42,8571	0,9211
	0,1500		0,2080		8,9143

En cada cálculo se obtuvo un dato que incorpora números decimales, por ello se debe de tomar en cuenta que se trabajan con entidades que no son divisibles, tomando en consideración esto se aplicó una técnica de aproximación que proporcionó una mejor distribución

Primer paso

Aproximar todos los aquellos que tengan de 0.50 a 0.99, sobre el dígito entero al inmediato superior

Segundo paso

Eliminar los decimales entre 0.01 a 0.20, sobre el dígito entero

Tercer paso

Con los que se encuentran dentro del margen de 0.201 a 0.499, se realizaron los pasos uno y dos antes descritos de tal manera que se igualaran al balanceo teórico ya aproximado.

Con todo esto el resultado es el siguiente:

Primer paso

Tabla XXIV. Determinación de operarios por máximos

ESTACIÓN DE TRABAJO	OT	OT APROXIMADO	PASO
ARMADO DE ESTUCHES	1,6838	2,0000	1
COLOCACIÓN DE VIAL	2,1295		
COLOCACIÓN DE LITERATURA	3,0903		
COLOCACIÓN DE SOLVENTE	1,0895		
COLOCACIÓN DE JERINGA Y TOALLA CON ALCOHOL	0,9211	1,0000	1
	8,9143		

Segundo paso

Tabla XXV. Determinación de operarios por mínimos

ESTACIÓN DE TRABAJO	OT	OT APROXIMADO	PASO	OR
ARMADO DE ESTUCHES	1,6838	2,0000		2
COLOCACIÓN DE VIAL	2,1295	2,0000	2	2
COLOCACIÓN DE LITERATURA	3,0903	3,0000	2	3
COLOCACIÓN DE SOLVENTE	1,0895	1,0000	2	1
COLOCACIÓN DE JERINGA Y TOALLA CON ALCOHOL	0,9211	1,0000		1
	8,9143	9,0000		9

Con estas 9 personas se puede realizar el requerimiento de 18,000 unidades empacadas en el transcurso de la jornada de trabajo donde la máxima cantidad a empacar es de 22,950.

3.2.3. Eficiencia teórica

La eficiencia para la línea de producción ésta estimada bajo el criterio de Tiempo estándar inmerso en el Tiempo permitido, por lo que dentro de la línea de producción se tiene

$$EFICIENCIA = \left(\frac{TIEMPO_{real}}{TIEMPO_{necesario}} \right) = \frac{0.1500}{0.2080} \times 100\% = 72.12\%$$

3.2.4. Producción teórica

La producción teórica dentro de la planta de producción se calcula relacionando el tiempo disponible con el tiempo promedio de trabajo, de ésta forma para una jornada de trabajo con 528 minutos disponibles, al momento de eliminar los 108 minutos de exclusión dejan únicamente un total de 420 minutos disponibles

$$PRODUCCIÓN\ TEÓRICA = \left(\frac{TIEMPO_{disponible}}{TIEMPO_{real}} \right) = \frac{420}{0.0200} = 21,000 \text{ unidades}$$

3.2.5. Productividad teórica

En el cálculo de la productividad, únicamente se debe de relacionar lo obtenido e invertido, en éste caso se podrá de la manera siguiente:

$$PRODUCTIVIDAD\ TEÓRICA = \left(\frac{TIEMPO_{disponible}}{TIEMPO_{real}} \right) = \frac{0.1500}{0.2080} \times 100\% = 72.12\%$$

3.2.6. Producción y productividad real

Durante la estimación de la producción y productividad real, se han tomado en cuenta factores que no están relacionados al proceso de forma completa, pero a su vez se realizan por aplicación de Normas de Fabricación, de esta

forma se listan a continuación y posteriormente como afectan al momento de realizar el cálculo de éstas variables de medición.

- ✓ Calibraciones por cambio de lote 2 horas.
- ✓ Calibraciones entre lotes de un mismo producto 1 hora.
- ✓ Calibraciones por material de sellado fuera de especificación 2 horas.
- ✓ Limpieza de áreas por cambio de productos 5 horas.
- ✓ Limpieza por cambio de lote de un mismo producto 2 horas.
- ✓ Condiciones de ambiente según Normas de trabajo de productos farmacéuticos 1 hora.

La estimación para una jornada de trabajo donde cada lote contiene 12,000 unidades, en los cuales son viales de 1 gramo en cualquiera de los productos que se elaboran y a su vez el llenado se realiza en 0.00767 min.

$$PRODUCCIÓN TEÓRICA = \left(\frac{TIEMPO_{disponible}}{TIEMPO_{produccion}} \right)$$

$$\frac{TIEMPO_{disponible}}{0.00767} = 12,000 \text{ unidades}$$

$$TIEMPO_{disponible} = 12,000 \times 0.00767 = 92.04 \text{ min}$$

$$TIEMPO_{disponible} = \frac{92.04}{60} = 1.534 \text{ Horas}$$

El tiempo necesario para producir un lote es de 92.04 min por lo cual se muestra el comportamiento de la tasa de producción al realizarlo tanto con cambio de producto y a su vez cuando la producción es enfocada a cambio de lotes de un mismo producto durante todo un día de 24 horas disponibles.

Tabla XXVI. Tasa de producción, con cambio de producto

NOMBRE DEL PRODUCTO	PENICILINA SODICA	FIXIM	ÁREA LIMPIA
LOTE	525	125	
CANTIDAD	12,000	12,000	
TIEMPO DE LLENADO POR UNIDAD [min]	0.00767	0.00767	
TIEMPO TOAL DE LLENADO[Hrs]	1.534	1.534	
LIMPIEZA POR CAMBIO DE PRODUCTO [Hrs.]	0	5	5
CALIBRACIÓN POR CAMBIO DE PRODUCTO [Hrs.]	2	2	
PUESTA DE CONDICIONES AMBIENTALES [Hrs.]	1	1	
TIEMPO TOTAL DE PRODUCCIÓN [Hrs.]	5	10	5

En este análisis de producción real, se puede observar que se necesitan 20 horas para poder producir 24,000 unidades, ocasionando pago de tiempo extra o jornada mixta para la completar el intercalado de la producción.

Si el cambio ocurre solamente para lotes del mismo producto de forma continua se obtiene una disminución de tiempo, esto se puede apreciar que cantidad de producto es la misma, con sólo usar 14 horas por lo que se disminuye el tiempo en 6 horas, lo que equivalen a un ahorro de 30% del tiempo con cambio de productos.

Habiendo realizado el análisis previo se determina que la producción real es de 24,000 unidades en un lapso de 14 horas con el trabajo de lotes iguales que son enviados por el departamento de planificación.

Tabla XXVII. Tasa de producción, con cambio de lote

NOMBRE DEL PRODUCTO	PENICILINA SODICA	PENICILINA SODICA	AREA LIMPIA
LOTE	525	526	
CANTIDAD	12,000	12,000	
TIEMPO DE LLENADO POR UNIDAD [min]	0.00767	0.00767	
TIEMPO TOAL DE LLENADO[Hrs]	1.534	1.534	
LIMPIEZA POR CAMBIO DE LOTE [Hrs.]	0	2	2
CALIBRACION POR CAMBIO DE PRODUCTO [Hrs.]	2	2	
PUESTA DE CONDICIONES AMBIENTALES [Hrs.]	1	1	
TIEMPO TOTAL DE PRODUCCION [Hrs.]	5	7	2

La productividad fue calculada comparando una jornada de trabajo realizada por el departamento de empaque y una jornada en el departamento de llenado, lo cuál proporciona una base de producción estimada y una producción obtenida.

El área de empaque luego de terminar una jornada de trabajo cuenta con un descanso de 20 minutos lo cuál aumenta a 128 minutos durante todo el día, lo que ocasiona un aumentó en el lapso de entrega a bodega de cuarentena para ser entregado el cliente.

- ✓ Un descanso de 20 minutos por la mañana
- ✓ Un descanso de 60 minutos por almuerzo
- ✓ Un receso de 15 minutos por cambio o termino de jornada laboral
- ✓ Un promedio de tardanza en labores de 13 minutos diarios por asignación de materiales, herramientas y/o equipo.

Tiempo de exclusiones=108

Tiempo de descanso=20

Tiempo total de exclusiones= 108+20=128

Se procede a realizar los cálculos

$$TiempoTotal = \frac{(14 \text{ horas}) \times (60 \text{ min})}{(1 \text{ hora})} = 840 \text{ min}$$

$$TiempoDisponible = 840 - 128 = 712 \text{ min.}$$

$$Total \ a \ producir = \frac{TiempoDisponible}{Tiempode \ ciclo}$$

$$Total \ a \ producir = \frac{712}{0.0183} = 38,907.10 \cong 38,907$$

$$PRODUCTIVIDAD \ REAL = \left(\frac{PRODUCCIÓN \ OBTENIDA}{PRODUCCIÓN \ TEÓRICA \ ESPERADA} \right) \times 100\%$$

$$PRODUCTIVIDAD \ REAL = \frac{24,000}{38,907} \times 100\% = 61.68\%$$

3.3. Procesos de empaque

El proceso de empaque es quien determina el total de unidades a ser entregadas, las cuales no pueden ser trabajadas por maquinaria dado que su proceso es colocar producto y accesorios dentro de un estuche ya sea tipo individual para los clientes de clase farmacia o muestra medica, o en otro caso son colocadas dentro de una caja corrugada que es para los de tipo hospital.

Al clasificar los tipos de producto que pueden ser por éste departamento, se ha de encontrar que básicamente son semejante únicamente hacen uso de agregarle un accesorio o un tipo de estuche le da la diferencia. En el caso de los productos hospitalarios es proceso sea más sencillo ya que ese coloca cada vial dentro de un contenedor ya sea de 50 ó 100 unidades y son introducidas por último en una caja corrugada para ser entregadas a bodega de cuarentena.

Al tener que trabajar las presentaciones de farmacia, éstos deben de llevar solvente, jeringa, toallita y literatura, lo que hace necesariamente que se realice un balance de la línea lo que ocasionara que se deba de estimar si se contrata más personal o se utilizan otras técnicas para obtener operarios que hagan ésta actividad.

4. ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES, ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

4.1. Análisis de Operaciones

Las operaciones que se realizan en el área de trabajo de penicilinas, está constituido de forma que deben de realizarse traslados para continuar con el proceso que va desde fabricación o mezclado hasta empaque, esto ocasiona que se tenga un acumulado de tiempo muerto que al finalizar repercute en la entrega hacia bodega de producto, en cuyo caso fácilmente puede observar comparando el tiempo de teórico y el tiempo programado que se tiene por parte de producción.

4.1.1. Fabricación

4.1.1.1. Mezclas

Durante el mezclado se realizan operaciones para el proceso productivo que son necesarias y a su vez innecesarias, esto se debe a que dadas las circunstancias las normas de BPM han hecho que sea imposible poder medir cuando ocurre un cambio de producto en cualquiera de los productos que se trabajan en éste departamento.

El área de penicilínicos a nombrado al proceso de fabricación como mezclado, ya que deben de realizarse una serie de procesos previo a ser enviado a los departamentos de tabletas, cápsulas y/o gránulos, quienes serán los encargados de proporcionar el producto que se solicita en el master de producción.

La fabricación lleva consigo los pasos que a continuación se mencionan, dejando de ésta manera claro que se ha subdividido para posteriormente analizar la viabilidad de poder separarlos y con ello conseguir mayor tiempo disponible para éste departamento en específico.

Tamizado

- ✓ Preparación de materia prima para fabricar
- ✓ Colocación en contenedor
- ✓ Preparación para tamizado
- ✓ Tamizado
- ✓ Colocación en contenedor 2
- ✓ Traslado a tamizado

Mezclado

- ✓ Traslado de contenedores a mezcladora
- ✓ Mezclado
- ✓ Descarga de mezcladora
- ✓ Descarga - limpieza ultima porción de gránulo

Entrega a bodega a granel

- ✓ Traslado de contenedor para autorización
- ✓ Limpieza
- ✓ Autorización de lote, posterior al cálculo de rendimiento
- ✓ Traslado a bodega a granel
- ✓ Colocación en bodega de producto a granel
- ✓ Traslado de materia prima de pesas a fabricación
- ✓ Verificación de pesos y contenidos
- ✓ Arranque del nuevo producto

4.1.1.2. Productos

Se ha determinado que se analizarán las tareas donde el operario ha de hacer mayor cantidad de movimientos para poder realizarla, lo que implica que es posible minimizar el tiempo consiguiendo con ello hacer más eficiente el proceso y verificar si es factible la fabricación de una mayor cantidad de producto.

✓ *Preparación para tamizado*

- El proceso en el cuál se premezclan las materia primas, tanto activas como excipientes, dado que se tiene cantidades que son menores de 10 gramos es necesario utilizar aquellas donde la densidad del producto sea capaz de absorber al de menor peso y con ello tener el mezclado inicial de éste producto.

✓ *Colocación en contenedor 2*

- Dado que se carece de un equipo de aspirado capaz de trasladar la materia prima que fue tamizada hacia el contenedor de la mezcladora, el operario invierte un 5% del tiempo de producción para el traslado hacia el mezclador, a esto se le debe de aumentar un 3% dedicado a poner éste producto dentro de la mezcladora lo cuál al final es un desperdicio del 8% del tiempo disponible que es equivalente a 12.30 minutos.

Al aumentar la cantidad de producto se disminuye el tiempo perdido por traslado, ya que éste no aumenta de manera proporcional a la nueva cantidad fabricada debido a que el traslado se efectúa sobre una carretilla.

4.1.2. Limpieza de materiales de envasado primario

La limpieza de envases primarios o contenedores del producto, se efectúa de formas diferente, lo cuál varia dependiendo del departamento que se éste utilizando para el llenado. En el caso del área de penicilinas se tienen tres departamentos de llenado, quienes tienen contacto directo con el producto, los que se listan a continuación:

- ✓ Llenado gránulos 1
- ✓ Llenado gránulos 2
- ✓ Liofilizados 1
- ✓ Llenado de TABCAPS¹²

Para lo concerniente a los departamentos de liofilizados, la limpieza se realiza para tener un envase esterilizado por lo que se ingresan en autoclaves que elevan la temperatura a 112 grados centígrados durante un periodo de tiempo para la eliminación de partículas por medio de vapor.

En el caso de las llenadoras de gránulos y TABCAPS, se efectúa por medio de un aspirado de partículas, si es posiblemente se encuentren en el interior del envase que ha sido enviado por el proveedor ya limpio, pero se efectúa éste procedimiento para garantizar su nivel de limpieza.

En los blister se utiliza un polímetro termoestable como lo es el PVC¹³, cuyas propiedades garantizan su limpieza luego de ser tratado dentro del horno que da la forma del producto a ser empacado y que junto al papel metalizado serán lo encargados de preservar el producto del medio ambiente.

¹² Terminología utilizada para denominar a las tabletas y/o cápsulas

¹³ PVC – Siglas de Poli Cloruro de Vinilo

4.1.3. Llenado de productos

Se cuenta con dos llenadoras de gránulos, las que por sus características son capaces de realizar el proceso según sea necesario, con esto se debe tener un especial cuidado ya que si se desea un producto que es únicamente trabajable en cierta máquina se incurren en paros en calibración de:

- ✓ Peso
- ✓ Medida de envase
- ✓ Limpieza de envase
- ✓ Disminución en eficiencia de la maquinaria

Esto se debe a las características del producto y no a las especificaciones de maquinaria, esto es perceptible únicamente al comparar los niveles de trabajo que posee el área, lo que ocasiona una disminución en la producción en donde el área de penicilinas puede determinarlo de forma concreta.

Como se indicó en el Capítulo I, el llenado se efectúa por medio de maquinaria automatizada, en la que se realiza éste proceso y cuyo nivel de eficiencia 75% de la capacidad total de 2,000 envases/hora.

Contrariamente a lo que sucede en la llenadora 2, donde se debe de tener un área de limpieza de envases que ésta fuera de la línea de producción y que hace que se tenga un tiempo mayor para efectuar el proceso completo en línea; esta maquinaria cuenta con una capacidad teórica de 1,500 unidades/hora.

4.1.4. Empaquetado

Dentro del proceso de empaquetado, en el medio no se cuenta con maquinaria que haga de éste proceso un modelo automatizado. Al contar con un determinado número de piezas a ser colocadas dentro de los estuches una maquinaria debería de poder diferenciar dentro de los 4 tipos de empaque que se tienen, que son:

- ✓ Farmacia
- ✓ Hospital
- ✓ Muestra medica
- ✓ Exportación

En cada uno de ellos se efectúan actividades exclusivas, las que hacen de la presentación algo único y que sólo puede ser efectuado por personal, quienes pueden diferenciar cada una de las actividades necesarias para poder efectuar el empaque.

Al analizar cada una de las presentaciones se puede apreciar cuales son y como afectaría si en dado caso se pudiese incorporar maquinaria que hiciera el trabajo, pero que en determinado momento dará un aumentó de tiempo dado que tendrá que efectuar las actividades que no son necesarias para realizar el empaque.

Tabla XXVIII. Actividades de empaque en área de penicilinas

	Farmacia	Hospital	Muestra Medica	Exportación
<i>Armado de estuche</i>	X	X	X	X
<i>Colocación de vial</i>	X		X	X
<i>Colocación de solvente</i>	X			X
<i>Colocación de literatura</i>	X			X
<i>Colocación de jeringa</i>				X
<i>Colocación de toalla</i>				X
<i>Empaque en caja corrugada</i>	X	X	X	X

La tabla anterior muestra de forma concreta cuál es el comportamiento del procedimiento de empaque de forma general, todo esto hace que se tenga un tiempo promedio que es el resultado de la habilidad adquirida por el operario al realizar de forma específica cada actividad.

Adherido a esto se tienen las actividades que no se encuentran integradas al empaque pero que son necesarios para poder realizar el proceso, éstas son:

- ✓ Armado de cajas corrugadas
- ✓ Colocación de etiquetas
- ✓ Rotulación de codificación¹⁴
- ✓ Traslados de bodega de cuarentena a bodega de producto terminado
- ✓ Traslado de tarimas de carga a empaque
- ✓ Prearmado estuches

¹⁴ Fecha de caducidad y número de lote

4.2. Estudio de Tiempos

Se analizan las condiciones más relevantes dentro del área de penicilinas, las que están integradas por fabricación, llenado y limpieza de frascos primarios. Al haber visto el comportamiento de las líneas de trabajo se pudo constatar que los ciclos de producción se encuentran estrechamente ligados a éstas actividades donde la maquinaria es automatizada y el operario solamente hace la función de supervisión de las mismas.

4.2.1. Operaciones

4.2.1.1. Fabricación

4.2.1.1.1. Mezclas

La fabricación de las mezclas como se determinó en el capítulo anterior está integrado por las operaciones de tamizado y mezclado, los cuales para su desarrollo deben de efectuar varias actividades que son necesarias para la realización.

Si bien es cierto, la fabricación se desarrolla más rápido que el llenado, compresión o encapsulado, éstas operaciones necesitan una mayor concentración por parte del operario quien es el responsable de garantizar el producto que se deberá de trabajar.

El tamizado se realiza solamente para los productos que son compactados o hidratados, no obstante las cápsulas son uno de los productos que no hacen uso de ésta actividad, dado que al contar con un medio de protección que se diluye dentro del organismo del ser humano no lo necesita.

Tabla XXIX. Actividades de fabricación de gránulos para suspensión, en área de penicilinas

No.	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación por lote					Promedio
1	PREPARACION DE MATERIA PRIMA PARA FABRICAR	480	497	474	465	485	480.2
2	PREPARACION PARA TAMIZADO(MEZCLADO)	587	625	615	575	597	599.8
3	TRASLADO A TAMIZADO	187	175	187	175	177	180.2
4	TAMIZADO	1978	1985	1980	1983	1973	1979.8
5	PONER CONTENIDO DENTRO DE MEZCLADOR	480	482	477	490	470	479.8
6	TRASLADO A MEZCLADO	282	315	310	307	285	299.8
7	LLENADO DE MEZCLADORA	530	545	530	540	555	540.0
8	MEZCLADO	2737	2701	2690	2685	2687	2700.0
9	DESCARGA DE MEZCLADORA	650	610	715	640	686	660.2
10	AUTORIZACIÓN DE LOTE, VERIFICACIÓN DE MERMA	555	600	575	580	690	600.0
11	TRASLADO DE PESAS A BODEGA A GRANEL	645	643	668	655	690	660.2

El proceso de preparación de mezcla proporciona un tiempo total de 44280.80 segundos, los cuales son obtenidos al sumar todos los datos de las muestras, posteriormente es necesario realizar la operación de traslado a minutos, donde el tiempo promedio es el equivalente al estándar de fabricación de un lote de 80 kilogramos.

$$tiempo = \frac{44280.80seg}{60} = 738.013min$$

$$Ts = \frac{738.013}{5} = 147.603min$$

A éste tiempo estándar ya se le ha agregado un 15% de tolerancia por efectos de cronometró, materia prima y experiencia del analista.

4.2.1.1.2. Productos

Dentro del proceso de fabricación se encuentran las secciones de gránulos, viales, tabletas y cápsulas, en las que se determino la cantidad de trabajo real realizado y si contraparte en forma teórica. A continuación en la Tabla XXX se observara cuál fue el comportamiento de la fabricación durante un periodo de tiempo donde el cambio de lotes de producción, así como de productos no afecto el proceso.

Tabla XXX. Datos de cantidad fabricada en área de penicilinas

No.	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación				
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	145,407	145,795	145,020	145,368	145,368
		145,756	146,185	146,146	145,368	145,795
		145,990	145,020	145,020	145,990	145,600
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	15,366	15,353	15,353	15,393	15,353
		15,313	15,377	15,372	15,388	15,404
		15,377	15,369	15,407	15,369	15,342
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	13,171	13,160	13,160	13,194	13,160
		13,125	13,180	13,176	13,190	13,203
		13,180	13,174	13,206	13,174	13,151
4	ENCAPSULADO	144,850	144,962	144,850	145,074	146,657
		145,074	145,074	145,186	142,762	146,771
		145,186	144,850	142,979	142,827	145,455

Para éste análisis se utilizo un tiempo promedio de 420 minutos, los mismos fueron obtenidos debido al comportamiento que se tiene dentro de la empresa sobre las concesiones que se descuentan a la jornada laboral y la tolerancia permitida en tiempo perdido.

La tasa promedio encontrada de fabricación del área de penicilinas se representa de la siguiente forma:

Tabla XXXI. Tasa de fabricación en área de penicilinas

No.	Descripción del Elemento	Unidades totales / N	Cantidad estándar
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	2,183,828 / 15	145,589
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	230,536 / 15	15,370
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	197,604 / 15	13,174
4	ENCAPSULADO	2,172,557 / 15	144,838

4.2.1.2. Limpieza de material de envasado primario

Al realizar la limpieza o sopleado de envases primarios, los que son usados por las llenadoras de gránulos y viales, se debe de mencionar que solamente en el área de esterilidad son un factor de tardanza, ya que es necesario poner a un operario a que realice la tarea de colocación dentro de la autoclave, que es la encargada de proporcionar el material para trabajar dentro del área estéril.

A continuación se ha colocado datos del ritmo de limpieza que se puede tener en éstos departamentos, más sin embargo es un estimado y no se apega a las condiciones que son observadas en la realidad donde las causas que hacen que no se pueda tener son primordialmente por las normas de fabricación.

Tabla XXXII. Datos de limpieza de frascos

No.	Descripción del Elemento	Limpieza en una jornada de trabajo				
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	149,769	150,169	149,371	149,729	149,729
		150,129	150,571	150,530	149,729	150,169
		150,370	149,371	149,371	150,370	149,968
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	15,827	15,814	15,814	15,855	15,814
		15,772	15,838	15,833	15,850	15,866
		15,838	15,830	15,869	15,830	15,802
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	13,566	13,555	13,555	13,590	13,555
		13,519	13,575	13,571	13,586	13,599
		13,575	13,569	13,602	13,569	13,546

El estimado de producción que se puede llegar a tener dentro de éstas áreas es calculado en base al promedio de trabajo por jornada laborable, así mismo al tener un conjunto de 15 observaciones solamente se calcula el promedio de éstas para determinar un total posible.

Tabla XXXIII. Eficiencia teórica en limpieza de frascos

No.	Descripción del Elemento	Cantidad estándar
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	149,957
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	15,831
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	13,569

4.2.1.3. Llenado de producto

Para poder determinar cuál es la capacidad de la planta en el área de penicilinas, fue necesario analizar cuál es la eficiencia en cada estación al momento de poder llenar el producto, éste proceso es posterior a ser fabricado tanto la mezcla como el encapsular o compactar la mezcla.

Tabla XXXIV. Datos de tiempo de llenado en área de penicilinas

No.	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación				
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	0.00289	0.00288	0.00290	0.00289	0.00289
		0.00288	0.00287	0.00287	0.00289	0.00288
		0.00288	0.00290	0.00290	0.00288	0.00288
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	0.02733	0.02736	0.02736	0.02729	0.02736
		0.02743	0.02731	0.02732	0.02730	0.02727
		0.02731	0.02733	0.02726	0.02733	0.02738
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	0.03189	0.03192	0.03192	0.03183	0.03192
		0.03200	0.03187	0.03188	0.03184	0.03181
		0.03187	0.03188	0.03181	0.03188	0.03194
4	TABCAPS	0.00290	0.00290	0.00290	0.00290	0.00286
		0.00290	0.00290	0.00289	0.00294	0.00286
		0.00289	0.00290	0.00294	0.00294	0.00289

El tiempo estándar de llenado se obtiene al promediar la sumatoria de los datos frente a las 15 muestras obtenidas, lo cual proporciona la tabla siguiente:

Tabla XXXV. Tiempo estándar de llenado de frascos

No.	Descripción del Elemento	Tiempo estándar
1	LLENADO DE FRASCOS VIALES ESTÉRILES	0.00288
2	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS I	0.02733
3	LLENADO DE FRASCOS PARA GRÁNULOS II	0.03188
4	ENCAPSULADO	0.00290

4.2.1.4. Estuchado

El Proceso de estuchado es en forma manual, dado que se carecen de equipos diseñados para este tipo de tareas eficiencia en cada estación al momento de poder llenar el producto, éste proceso es posterior a ser fabricado tanto la mezcla como el encapsular o compactar la mezcla.

Tabla XXXVI. Datos de tiempo de llenado en área de penicilinas

No.	Descripción del Elemento	Tiempo de fabricación				
1	Armado de estuches	0.030	0.030	0.027	0.028	0.030
		0.029	0.028	0.026	0.030	0.025
		0.027	0.027	0.031	0.029	0.028
2	Colocación de viales	0.0383	0.0375	0.0339	0.0355	0.0375
		0.0371	0.0355	0.0326	0.0383	0.0314
		0.0347	0.0335	0.0395	0.0363	0.0351
3	Colocación de literatura	0.0554	0.0543	0.0490	0.0513	0.0542
		0.0537	0.0513	0.0473	0.0554	0.0455
		0.0502	0.0484	0.0571	0.0525	0.0507
4	Colocacion de solvente	0.0190	0.0182	0.0167	0.0182	0.0192
		0.0177	0.0171	0.0173	0.0186	0.0179
		0.0196	0.0192	0.0202	0.0196	0.0161
5	Colocacion de jeringa y toalla de alcohol	0.0166	0.0163	0.0147	0.0154	0.0163
		0.0161	0.0154	0.0171	0.0157	0.0152
		0.0150	0.0145	0.0142	0.0166	0.0136

El tiempo estándar de llenado se obtiene al promediar la sumatoria de los datos frente a las 15 muestras obtenidas., lo cuál proporciona la tabla siguiente:

Tabla XXXVII. Tiempo estándar de llenado de frascos

No.	Descripción del Elemento	Tiempo estándar
1	Armado de estuches	0.0283
2	Colocación de viales	0.0358
3	Colocación de literatura	0.0518
4	Colocacion de solvente	0.0183
5	Colocacion de jeringa y toalla de alcohol	0.0155

4.3. Deficiencias en operaciones

Las limpiezas son un proceso complejo donde no sólo se busca que sea de forma superficial, sino la completa eliminación de partículas de lo que se estaba trabajando con anterioridad.

Dentro del área penicilinas existen 3 tipos de limpieza, las cuales varían en tiempo según sea necesario, por lo cuál se ha clasificado en la misma cantidad utilizando el criterio de su importancia para el proceso de fabricación, todo esto ha sido tomado de BPM.

✓ *Nivel alto*

- Las normas de buenas prácticas de manufactura indican que se deben de eliminar toda presencia del producto que ha sido trabajado con anterioridad para garantizar que no se tenga contaminación, la misma es efectuada cuando se cambia de producto.

✓ *Nivel medio*

- Se deben de eliminar toda presencia del producto que ha sido trabajado con anterioridad, pero a diferencia del nivel alto en éste tipo se ésta trabajando con productos iguales, por lo que sólo se efectúa la limpieza para no tener presencia de partículas del lote anterior en el que se ésta trabajando.

✓ *Nivel bajo*

- El más sencillo de los tres, porque lo único que se busca es la limpieza del área de fabricación en el cuál se sigue trabajando con el mismo lote, pero se ha de efectuar limpieza a la maquinaria por especificación de fabricante.

Las limpiezas varían según sea el departamento donde se éste trabajando, de igual forma el tiempo también será un factor que se ha de medir dada la tabla siguiente:

Tabla XXXVIII. Tiempo de limpieza en área estéril y no estéril

Área estéril	Tiempo de limpieza [horas]
✓ Alta	5.3
✓ Media	3.75
✓ Baja	2.75

Área no estéril	Tiempo de limpieza [horas]
✓ Alta	4.5
✓ Media	3.25
✓ Baja	2.5

5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

La empresa al implementar programas de mejora continua, el cual proporcionará a sus procesos que los recursos sean utilizados con eficiencia, los cuales harán que el producto final tenga especificaciones que sobre pasen las estipuladas por los normativos de fabricación de fármacos, lo que por ende aumentara su calidad ante el consumidor final por el mismo precio.

Pero esto no se pueda lograr solamente con tener un SGC, cuyos componentes gerencial y estructural tienen indicadores, sino al implementar programas que garanticen que se tenga en consideración el punto de vista del operario encargado del proceso, quien lo innovara

El aplicar metodologías de mejora continua contribuirá al desarrollo de la empresa, caracterizado esto a la resolución de los problemas que son solucionables por parte de éstos y con ello minimizar la perdida de recursos que pueden ser destinados a otras áreas de trabajo.

5.1. Aspectos administrativos y de organización

Para que se pueda implementar un programa de mejora continua, debe empezar con el deseo de la administración, ya que éstos deben definir la política que seguirá la empresa y velara por su implementación y verificación.

La gerencia de la empresa, es la que validara que los procesos definidos en el componente estructural se integren a la cultura y vivencia operativa de la planta. Éste componente incluye los programas de educación y capacitación de los empleados diseñados para apoyar de manera continua el elemento estructural del sistema.

Asimismo, será responsabilidad de la gerencia, la revisión, evaluación y mejora continua de los procesos asociados al sistema de mejora continua. Éste componente incluye las inspecciones y auditorias periódicas y la medición de indicadores de desempeño, que retan la efectividad y eficiencia del proceso de transformación implementado. El sistema de mejora continua debe ser práctico y flexible en su implementación, es por ello que se propone la utilización de TPM (Mantenimiento Productivo Total), que es la aplicación de la calidad total al equipo.

La primera etapa de la mejora continua es el involucramiento y conlleva el compromiso de la dirección de llevar a cabo el programa. A continuación se lista el compromiso de la dirección:

- a) Comunicación cómo se van cumplir los requisitos del cliente
- b) Política de calidad establecida
- c) Objetivos de calidad
- d) Revisiones por la dirección
- e) Aseguramiento de recursos.

Luego de definir el compromiso se debe asignar un presupuesto para lograr obtener los objetivos deseados.

Finalmente, es necesario resaltar el papel de la etapa de evaluación Y ajustes, como etapa decisiva para conocer si se alcanzan los estados deseados y si realmente los factores disminuyeron o fueron eliminados en la medida necesaria y de no ser así realizar la regulación, los ajustes necesarios para lograrlo, a continuación se elaboro un formato de revisión de la gerencia de las auditorias que deben de realizar.

5.2. Aspectos físicos en las líneas de producción

El aumento en la cantidad de producto que se puede fabricar ésta supeditado en gran medida en contar con áreas dedicadas al trabajo en línea de éstos, al mejorar y ampliar la cantidad de maquinaria disponible se llegara a tener procesos que sean secuenciales y con ello el nivel de producción tendrá que tener una eficiencia cercana al 100%, por ende se deberá de ampliar las instalaciones para poder suministrar más producto al mercado.

Este aumentó en la capacidad instalada deberá ser controlado por un profesional del ramo, para con ello apegarse a las metodologías de trabajo que la empresa estará aplicando para una mejora continua

5.3. Programa de control

Para implementar un programa de control de calidad se debe utilizar un programa de mantenimiento productivo total (TPM), que permita integrar los esfuerzos de todos de manera estructurada para mejorar la productividad del área de trabajo.

Medición

El Mantenimiento Productivo Total se basa en la información y comunicación de los resultados, con el propósito de que éstos sirvan para iniciar esfuerzos de mejora permanentemente dentro del área de trabajo.

La medición del estado MPT en un área de trabajo se basa en el indicador general del sistema, el E.G.E.

Todos los días, todos los turnos se debe calcular el E.G.E., y debe publicarse en la cartelera oficial del área. Con el propósito de que todos conozcamos como fue el desempeño del turno y poder planear como mejorar en el siguiente.

El E.G.E., evalúa los aspectos relevantes de la operación y si mejora éstos, corregiremos también otros aspectos que a veces no consideramos prioritarios, a su vez globalmente el área y se basa en las siguientes definiciones:

1. **TIEMPO PROGRAMADO:** es el tiempo que fue programado que la línea trabajará durante un turno. El tiempo programado debe respetarse desde la hora programada de arranque, hasta la hora programada de paro.
2. **TIEMPO PERDIDO:** es el tiempo en que por cualquier motivo la línea interrumpió la operación, no importando si es un paro operativo, paro por aspectos de mantenimiento, por falta de materiales, por falta de energía, etc.
3. **PRODUCCION REAL:** es la cantidad de producto entregado a Bodega durante el tiempo programado. La cantidad de producción debe ser

tomada de los contadores de los equipos que entregan el producto a bodega. En nuestro caso, el conteo de las cajas de javas de tamales.

4. **VELOCIDAD TEÓRICA:** la velocidad teórica es la cantidad de producción que ésta establecida que la línea produzca en una hora. La velocidad teórica es definida por el proveedor a requerimiento del cliente.
5. **DESPERDICIO:** el desperdicio es la cantidad de producto que por aspectos del proceso no fue entregado a bodega durante el tiempo programado.
6. **PRODUCCIÓN TOTAL:** ésta es la suma de la producción real (entregado a bodega) más el desperdicio, o sea todo lo que se procesó aunque no haya llegado a bodega.

Estructura y Cálculo del E.G.E.

El E.G.E. Integra 3 indicadores que a su vez evalúan los aspectos claves en la operación de la línea, éstos son:

- A.- *DISPONIBILIDAD*
- B.- *VELOCIDAD*
- C.- *CALIDAD*

A continuación se mostrara el uso de las Fórmulas y se realizaran los cálculos en una línea de producción de tamales, los datos que se utilizaron son los realizados en el balance de líneas de la sección 2.2.6 del capítulo 2.

A.- DISPONIBILIDAD

Es el tiempo que la línea trabajó durante el tiempo en que fue programada para trabajar.

Forma de cálculo:

$$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{Tiempo Programado} - \text{Tiempo Perdido}}{\text{Tiempo Programado}} * 100$$

$$\text{Disponibilidad} = \frac{660 \text{ (min.)} - 78 \text{ (min.)}}{660 \text{ (min.)}} * 100 = 88\%$$

B.- VELOCIDAD

Este indicador evalúa que tan eficientes fuimos para operar la línea durante el tiempo que ésta trabajó. La velocidad nos indica cuanto del tiempo trabajado operamos a la “velocidad teórica” establecida.

Forma de cálculo:

$$\text{Velocidad} = \frac{\text{Producción Real}}{\text{Producción Teórica}} * 100$$

$$\text{Producción teórica} = \text{Tiempo trabajado} * \text{velocidad teórica}$$

$$\text{Producción teórica} = 495 * 1.95 = 965.25$$

$$\text{Velocidad} = \frac{867}{965.25} * 100 = 84\%$$

C.- CALIDAD

Este tercer indicador evalúa la calidad del proceso, nos dice cuál fue la calidad durante el tiempo que la línea trabajó.

Forma de cálculo:

$$\text{Calidad} = 1 - \left(\frac{\text{Desperdicio}}{\text{Producción Total}} \right) * 100$$

$$\text{Calidad} = 1 - \left(\frac{10}{867} \right) * 100 = 98 \%$$

Efectividad Global del Equipo (E.G.E.)

El EGE integra los indicadores anteriores para evaluar en general cuál fue el desempeño de la línea durante el tiempo programado. El EGE es el indicador que resume el esfuerzo dedicado al TPM.

Forma de cálculo:

$$\text{EGE} = \frac{\text{Disponibilidad} * \text{Velocidad} * \text{Calidad}}{10,000}$$

$$\text{EGE} = \frac{88 * 84 * 98}{10,000} = 72.44 \%$$

Éste dato general del EGE debe ser publicado en cada turno, y el objetivo de la mejora continua es aumentar la efectividad global del equipo

5.3.1. Formularios de control

A continuación se presenta los formularios que se deben utilizar para el cálculo del EGE.

Figura 38. Formulario para el cálculo del EGE.

Unipharm S.A
 Control de la producción _____ Producto _____
 Fecha _____ Lote _____

Hora	Producción Hora	Acumulado	Causas de bajas en la producción	Tiempo perdido
06:00	07:00			
07:00	08:00			
08:00	09:00			
09:00	10:00			
10:00	11:00			
11:00	12:00			
12:00	13:00			
13:00	14:00			
14:00	15:00			
15:00	16:00			
16:00	17:00			
17:00	18:00			
18:00	19:00			
19:00	00:00			

Producción bruta	Bajo nivel	Control de calidad	Rotura en producción	Entregado a:	

# de operarios	Tiempo utilizado	Eficiencia unidades/hora	Disponibilidad	Velocidad	Calidad	E.G.E.

 Jefe de producción

 Supervisor de producción

Figura 39. Formulario para el cálculo de la efectividad global del equipo.

EFFECTIVIDAD GLOBAL DEL EQUIPO

SALON: _____ SUPERVISOR: _____
 FECHA: _____ SABOR: _____

	DÍA / TURNO	RESULTADO	ACUMULADO
DEPONIBILIDAD	$\frac{\text{Tiempo Prog.} - \text{Tiempo Perdido}}{\text{Tiempo Programado}} * 100$		$\frac{\text{T. Prog. Acum.} - \text{T. Perd. Acum.}}{\text{T. Programado Acumulado}} * 100$
VELOCIDAD	$\frac{\text{Producción Real}}{\text{Producción Teórica}} * 100$ <p>Producción Teórica = Velocidad técnica * tiempo trabajado</p>		$\frac{\text{Prod. Real Acum.}}{\text{Prod. Teórica Acumulada}} * 100$
CALIDAD	$1 - \left[\frac{\text{Desperdicio}}{\text{Prod. Total}} \right] * 100$ <p>Producción Total = Producción Real + Desperdicio</p>		$1 - \left[\frac{\text{Desp. Acum.}}{\text{Prod. Total Acum.}} \right] * 100$
E.G.E.	$\frac{\text{Disponibilidad} * \text{Velocidad} * \text{Calidad}}{10,000}$		$\frac{\text{Dep. Acum.} * \text{Vel. Acum.} * \text{Cal. Acum.}}{10,000}$

OBSERVACIONES:

5.4. Estrategias de seguimiento y corrección de actividades

Para el seguimiento de las políticas de mejoramiento continuo de la empresa se usara la estrategia de control visual, que permite a cualquier persona reconocer a simple vista los estándares y la información necesaria.

Ejemplo: un sistema de control visual para prevenir defectos en la línea de fabricación y empaque:

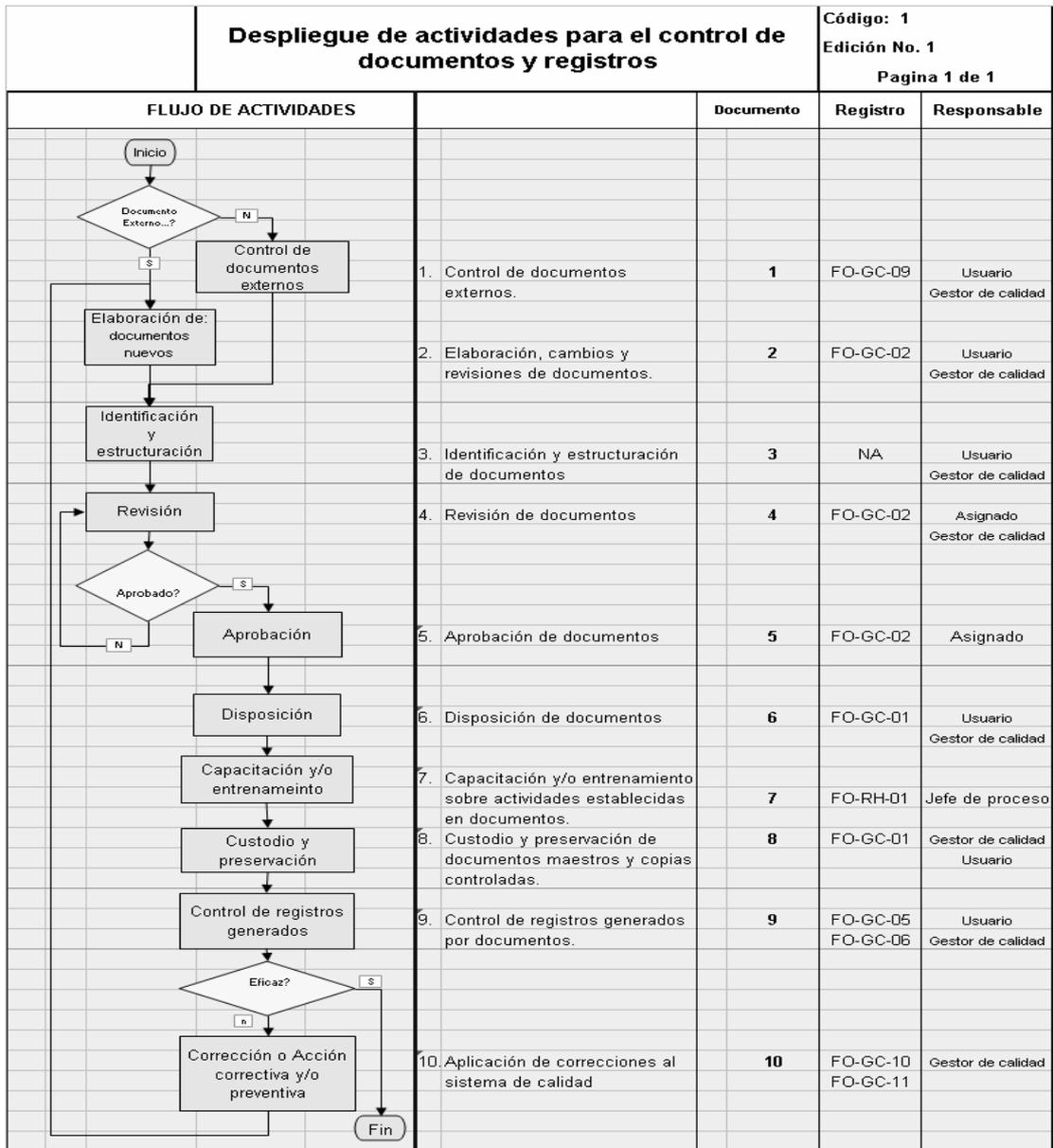
- Carteles claros sobre las operaciones manuales.
- Carteles sobre producto sin defecto.
- Carteles sobre producto defectuoso.
- Condiciones de operación de la línea

En las reuniones periódicas que se tengan, se deben efectuar sugerencias, que permitan mejorar la política de calidad de la empresa, Estos deberán ser evaluados y posteriormente registrados para su implementación.

Los documentos que contengan los registros de la política de calidad deberán controlarse y registrarse.

A continuación se muestra el formato de las actividades para el control de documentos y registros, así como los responsables de revisarlos y aprobarlos.

Figura 40. Despliegue de actividades para el control de documentos y registros.



5.4.1. Hojas de verificación

Para el apoyo al área de penicilinas se ha propuesto la utilización de la hojas de verificación, las cuales tendrán de forma concreta proporcionar información que sea fácilmente entendible tanto para el operario quien será el encargado de utilizarlas, así como de supervisores y jefe, quienes logran tomar las decisiones que crean necesarias para resolver los problemas o dar seguimiento a acciones tomadas para el mejoramiento del departamento que así lo necesite.

Figura 41. Hoja de de verificación de Ishikawa, parte frontal.

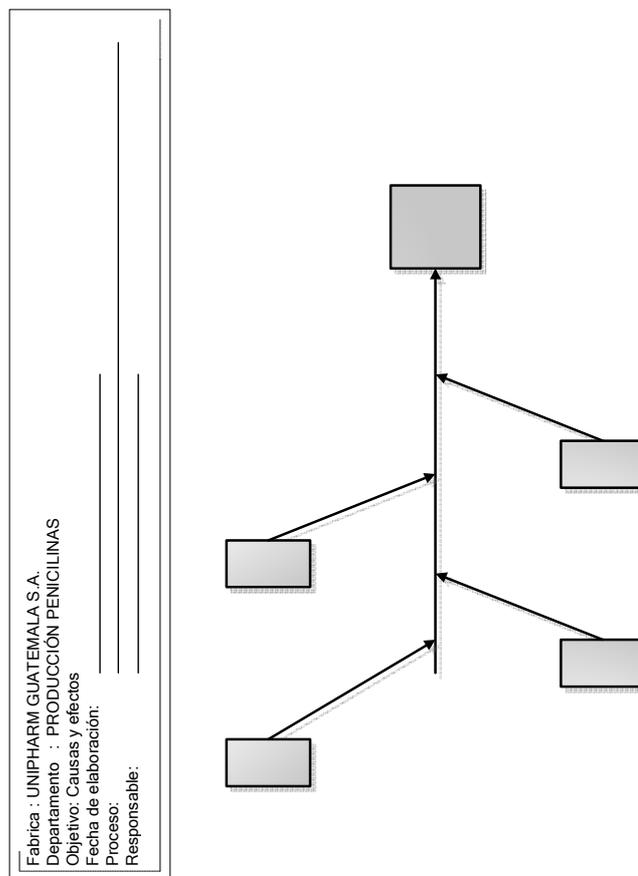


Figura 42. Hoja de verificación de Ishikawa, parte adversa.

Efecto de resolver la causa				
Causa a resolver	MEDIO AMBIENTE	MANO DE OBRA	MATERIALES	MATERIA PRIMA
Observaciones				
Indicadores	Aumento de Eficiencia	Aumento de Productividad	Disminución del efecto dada la causa	

Con la utilización de esta hoja se pretende que el operario pueda ver si el problema fue resuelto de forma completa o si en caso contrario las causas no son ocasionadas dentro de su cadena de responsabilidades

Figura 43. Hoja de verificación de 5S.

Fabrica : UNIPHARM GUATEMALA S.A. Departamento : PRODUCCIÓN PENICILINAS Objetivo: 5S Fecha de elaboración: _____ Proceso: _____ Responsable: _____	
---	--

Efecto de resolver la causa				
Causa a resolver	MANO DE OBRA	MATERIALES	MATERIA PRIMA	
SELECCIÓN: CAUSA DEL PROBLEMA	(1)Inventario en proceso (2)Producto terminado (3)Equipo (4)Papelería	(5)Maquinaria (6)Accesorios o herramientas (7)Materia Prima (8)Limpieza		
ORDENAR: QUE OCASIONA EL PROBLEMA				
LIMPIEZA: COMO ELIMINAR EL PROBLEMA				
ESTANDARIZACIÓN:	Aumento de Eficiencia	Aumento de Productividad	Disminución del efecto dada la causa	
AUTODISCIPLINA ACCIONES TOMADAS CON EL NUEVO PROCEDIMIENTO				
Observaciones				

Con esto definido se pretende obtener indicadores que proporcionaran al jefe del área a tomar las decisiones sobre un problema que el operario no

pueda solucionar y sea responsabilidad de la administración

5.4.2. Análisis de la mejora continua

5.4.2.1. Kaizen

Los caminos por los cuales podemos realizar la mejora continua son varios, pero el principal es el Control Total de Calidad (CTC).

La primera y más importante preocupación debe estar centrada en la calidad de las personas, por ello se buscara capacitar al personal para producir artículos de alta calidad, con ello ayudarles a llegar a ser conscientes de Kaizen. En el entorno del trabajo abundan los problemas de los más diversos tipos y naturaleza, por lo que al ayudar a la gente a identificar éstos problemas, por medio de las capacitaciones en la diversas herramientas destinados a la resolución de problemas aumentaremos su poder de toma de decisiones, lo cuál aportara a la empresa mejor calidad en sus productos.

Así dentro de éste marco conceptual el CTC significa un método estadístico y sistemático para el Kaizen y la resolución de los problemas, como se tienen los indicadores por parte de las hoja de verificación, se podrán tabular los mismos y obtener una estrategia para eliminarlas cuando sean causas de los proveedores por parte de la alta dirección.

Su fundamento metodológico es la aplicación estadística de los conceptos del Control de Calidad, que incluyen el uso y análisis de los datos estadísticos. Ésta metodología exige que la situación y los problemas bajo estudio sean cuantificados en todo lo posible.

Al tener los niveles de producción y compararlos contra los que se pueden tener de forma teórica se vera desde el punto de vista de los costos cuan caro es dejar que siga éste problema subsistiendo.

La pregunta que se resolverá dentro del área de penicilinas será. ¿Los clientes están satisfechos o no con la calidad de los productos?, por lo que todos los índices se relacionan con la administración interna, objetivos y metas serán divulgados a los operarios para que sean ellos los responsables de medir sus procesos, determinándolos y solucionándolos por ellos mismos.

5.4.2.2. Ishikawa

Implementar el análisis de Ishikawa conlleva el capacitar al personal de cuál es la manera que se debe de utilizar ésta metodología, será el más sencillo dado que contara con indicadores que ellos mismos percibirán de mejor manera, así mismo no han de ser impuestos por los supervisores y jefes, pero que a la vez ambos tendrán de determinar si es necesario resolver éste problema o si hay otros que pueden ocasionar más daño al proceso.

Los indicadores con los que se cuentan son:

- Eficiencia
- Productividad
- Disminución del efecto dada la causa

Estos elementos están enlazados con los pilares básicos que conforman los problemas dentro de las empresas de producción de bienes

- Materia Prima
- Mano de Obra
- Materiales
- Medio ambiente

5.4.2.3. Juran

El evaluar las estaciones de trabajo en las que el operario debe desempeñar sus labores es algo primordial, así como el velar porque se tenga el equipo y herramientas necesarias para el desarrollo de las mismas. En ésta medida el 90% de los departamentos de la empresa cumple ésta necesidad,

Por lo anterior lo que se buscara en los departamentos será:

- Evaluar el desempeño de la operación real.
- Comparar el desempeño real con las metas.
- Actuar sobre la diferencia

Para éste efecto utilizaremos los indicadores de cumplimiento que se tiene por parte de mercadotecnia, quienes al proporcionar encuestas a sus clientes darán ésta información al jefe del área si en dado caso se detecta un problema propiamente de producción.

5.4.2.4. Justo a tiempo (*Just at time*)

Al utilizar las hojas de verificación, se tendrá información sobre el nivel de implicación que tiene el tiempo sobre el proceso que se realiza en cada departamento, si se tiene un aumentó de tiempo por tardanza en los

componentes de:

- Materia prima
- Materiales
- Suministros
- Transporte

Los indicadores comenzaran a tener una baja en el nivel de eficiencia por lo que será perceptible al momento de entregar el producto final, en éste siempre se obtendrá información dado que además de contar con éstas hojas el sistema cuenta con master de producción que aportan a su manera la secuencia que se tubo durante el proceso y al unirlo con las de verificación de problemas se disminuirán éstos tiempos muertos.

5.4.2.5. 5'S

Por ser una industria de productos farmacéuticos, es posible que la metodología 5'S sea mal interpretada por el personal, dado que al tener solamente el significado de cada palabra se tiende a asociar a taras que no aportan al aumentó de producción o mejora en las estaciones de trabajo.

Por ello se procederá a capacitar al personal en la metodología, quienes a su vez serán los encargados de:

- Coordinar la ejecución de tareas y revisar el ritmo de ejecución.
- Informar a la Dirección como mejorar lo departamentos de trabajo

El significado de las 5S asocia

- **Seleccionar:** se identifica un problema
- **Ordenar:** verificar que es lo que ocasiona el problema
- **Limpieza:** eliminar las causas del problema
- **Estandarización:** determinar procedimiento que no provoque tener de nuevo el problema en mención
- **Autodisciplina:** El operario velara porque en el procedimiento autorizado no vuelva a resurgir el problema.

5.4.2.6. 6 Sigma

Conceptualmente los resultados se obtienen por dos caminos. Por un lado, mejorar las características del producto o servicio, permitiendo conseguir mayores ingresos, y por otro el ahorro de costes que se deriva de la disminución de fallos o errores y de los menores tiempos de ciclo en los procesos.

Al contar con indicadores de sobre que estiman

- Tiempo de producción
- Tasa de merma
- Tasa de defectuosos

Se cumple con la primera opción lo cuál dirá si el proceso esta centrado, caso contrario cada metodología antes vista, se observaran los problemas a resolver y los indicadores serán el resultado que 6 sigma analizara.

5.4.2.7. Interpretación

Asumiendo que el proceso está centrado, el número de defectos por millón para los diferentes niveles de calidad medido por el nivel del sigma, sería de 2700 defectos por millón en el nivel de 3 sigma, y solamente 63 defectos por millón en el nivel de 4 sigma. Más importante aún, en el nivel de 6 sigma hay solamente dos defectos por billón. En éste particular es donde se da la confusión, pues no se puede decir que el nivel de calidad de 6 sigma sea igual a 3,4 defectos por millón.

Ahora bien, a medida que se resuelvan problemas no significa que desaparezcan, puede darse el caso que se ocasionen otros por lo que es importante seguir midiendo el proceso con cualquiera de las metodologías antes mencionadas, debiendo de ésta manera determinar cuál es el problema central y de que manera solucionarlo.

Cada metodología en forma proporcionará distintas causas, pero esto se debe a que dependen en cierta medida de la ponderación propia del operario que las haya identificado, pero al finaliza la unión de todas dará a conocer cuál es el problema central.

CONCLUSIONES

1. El área de penicilinas debe tener otra salida para producto terminado por parte de Gránulos I, ya que esto aumenta el tiempo perdido al seccionar la tarima en tres partes, incurriendo en 30 minutos más en el traslado a bodega.
2. La cantidad de tiempo utilizado, es el resultado de poner en práctica la programación que se recibe por parte del departamento de ventas, por lo que se puede observar que los tiempos de ocio se disminuyen al tener producciones en línea y no intermitente.
3. El tiempo de ocio se ha disminuido dentro del departamento de gránulos-I, al contar con una fabricación de 154 minutos, lo cual al final de la jornada de trabajo proporciona un total de tres lotes, con esto se observa hasta 10 minutos faltantes por cada lote elaborado, dado que se ha tomado una holgura del 15% del tiempo real.
4. Para los productos estériles y de fabricación de gránulos, la implementación de zonas de empaque local, agilizan el proceso y disminuyen la cantidad de trabajo, haciendo de esta forma que el personal cuente con un mayor tiempo disponible para las tareas diarias dentro del área.
5. Al seguir aplicando las normas de fabricación de productos farmacéuticos, se seguirán observando tiempos muertos, por lo que no es comparable el nivel de eficiencia de la empresa con el de otras industrias.

6. Con la correcta aplicación del estudio de tiempos dentro del área de penicilinas, el departamento de empaque aumenta su nivel de eficiencia de un 65% a un 77%.
7. Con un verdadero control del tiempo disponible y no con una simple rotación de personal en los departamentos, se aumenta la eficiencia en los procesos que se encuentren casi homogéneos, disminuyendo así la utilización de tiempo extra para el cumplimiento de los pedidos.
8. La implementación de una metodología de medición como es el E.G.E. (Eficiencia General de Equipo), utiliza el tiempo disponible como un factor de comparación en procesos en línea, por lo que es importante tomar en cuenta que las limpiezas deberán ser tomadas como tiempo efectivo y no como tiempo de ocio para su utilización.
9. Dada una programación de producción dentro del área de penicilinas, se puede determinar con el estudio de tiempos, si esta será entregada en la fecha asignada o cuál podría ser la variación máxima, si sólo se dependiera de los procesos propios del área.
10. Con el balance de la línea dentro del área de empaque general, se aumenta la cantidad de producto que puede ser trabajado, ya que se cuenta con un estudio de tiempos que sirve para asignar tareas específicas que aumenten el nivel de eficiencia en cada una de las tareas asignadas.

RECOMENDACIONES

1. Implementar controles que verifiquen los tiempos de operación obtenidos para cada departamento auxiliar de producción, lo que proporcionara indicadores sobre el aumento del departamento en mención, viéndose reflejado dentro de E.G.E. (Eficiencia General de Equipo) en el área de penicilinas.
2. Verificar constantemente el cumplimiento de las especificaciones empleadas sobre las materias primas, lo cual disminuirá el tiempo de reproceso en cada uno de los departamentos que manipulen el producto, que obliga al operario a detener la producción para solventar el problema.
3. Establecer un seguimiento al estudio de tiempo ya elaborado, para con ello determinar los cambios necesarios que se deben realizar, con el fin de detectar los problemas que se tienen dentro de cada departamento al momento de la fabricación de un producto, lo que aumentara la cantidad que se entregue a bodega.
4. Aplicar una producción en línea, ya que esto disminuirá el tiempo perdido y el desgaste sufrido por la maquinaria, que son producto de las limpiezas que se hacen dadas las Normas de fabricación en este tipo de industria.
5. Verificar de forma periódica los indicadores de producción sobre tiempos perdidos, utilizando la metodología de mejora continua que mejor se adapte al proceso que se esté realizando durante un período asignado.

BIBLIOGRAFÍA

1. TEPEU QUIYUCH, JUAN R. El Estudio de Tiempos y Movimientos en la Industria Nacional de Camisas. En La Ciudad de Guatemala. Facultad de Ciencias Económicas, Tesis 1999.
2. MENDEZ SANTOS, HUGO TEODORO. Manual Teórico Práctico Para el Laboratorio de Ingeniería de Métodos. Facultad de Ingeniería, Tesis 1995.
3. NIEBEL, BENJAMIN W. Ingeniería Industrial, Métodos, Tiempos y Movimientos. México, Alfa omega 1990.
4. P.E. WALTER W. ERWIN. Estudio de Tiempos y Movimientos para la Industria de La Aguja. Columbia, South Carolina. Editorial La Bobina, Industrial Engineering Services, 1982.
5. MUNDEL, MARVIN E. Estudio de Tiempos y Movimientos. Editorial Continental, S.A. de C.V. México Primera Edición 1984.
6. MEREDITH, JACK R. Administración de Operaciones. Editorial Limusa, 1999.
7. ESTEBAN MÉNDEZ, ÁLVARO. Análisis de operaciones y estudio de tiempos y movimientos en las líneas de producción de tamales de una empresa dedicada a productos alimenticios, Facultad de Ingeniería, Trabajo de graduación 2007.